BILANCIO CONSOLIDATO INTEGRATO 2024

RECORDATI

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

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

Sede Legale: Via Matteo Civitali, 1 – Milano

Capitale Sociale: € 26.140.644,50 i.v.

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

La Società redige il bilancio consolidato per il Gruppo Recordati.

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

ANDREA RECORDATI
Presidente

GUIDO GUIDI
Vice Presidente

ROBERT KOREMANS
Amministratore Delegato

MICHAELA CASTELLI	Lead Independent Director
ELISA CORGHI	Indipendente
GIORGIO DE PALMA	
LUIGI LA CORTE	Group Chief Financial Officer
JOANNA LE COUILLIARD	Indipendente
GIAMPIERO MAZZA	
PIERGIORGIO PELUSO	Indipendente
CATHRIN PETTY	
KIM STRATTON	

COMITATO CONTROLLO, RISCHI E SOSTENIBILITÀ

MICHAELA CASTELLI
Presidente

ELISA CORGHI
PIERGIORGIO PELUSO

COMITATO PER LA REMUNERAZIONE E LE NOMINE

JOANNA LE COUILLIARD
Presidente

MICHAELA CASTELLI
ELISA CORGHI

COLLEGIO SINDACALE

ANTONIO SANTI
Presidente

EZIO SIMONELLI
LIVIA AMIDANI ALIBERTI
Sindaci Effettivi

ANDREA BALELLI
SILVIA MINA
Sindaci Supplenti

SOCIETÀ DI REVISIONE

EY S.p.A.

Il bilancio consolidato 2024 è stato predisposto nel rispetto dei Principi Contabili Internazionali ("IFRS") emessi o rivisti dall'International Accounting Standards Board ("IASB") e omologati dall'Unione Europea, nonché dei provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D.Lgs. n. 38/2005. I medesimi principi contabili sono stati adottati nella redazione del bilancio consolidato 2023.

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

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

INDICE

LETTERA AI NOSTRI AZIONISTI 5
LETTERA DEL PRESIDENTE 6
LETTERA DELL'AMMINISTRATORE DELEGATO 7

PROFILO DEL GRUPPO 9

RECORDATI IN SINTESI 10
IL GRUPPO IN CIFRE 11
IL TITOLO RECORDATI 13
PRESENZA GEOGRAFICA 15

PANORAMICA DEL GRUPPO 17
PURPOSE E CULTURA AZIENDALE 18
IL PERCORSO DI CRESCITA 21
AREE TERAPEUTICHE 24
PRODOTTI E SVILUPPI FUTURI 42
ATTIVITÀ INDUSTRIALI 49
CRESCITA RESPONSABILE 57

RELAZIONE SULLA GESTIONE 60

ATTIVITÀ OPERATIVE 61
RISULTATI IN SINTESI 62
PANORAMICA DELLE VENDITE 66
- Vendite per area terapeutica 67
- Panoramica delle vendite per area geografica 73

PRINCIPALI RISULTATI FINANZIARI 84
- Conto economico 85
- Posizione finanziaria netta 89
- Raccordo tra patrimonio netto e utile netto della capogruppo e analoghi dati consolidati di Gruppo 90
- Rapporti con parti correlate 91
- Società controllate estere extra Unione Europea 91
- Operazioni significative, deroga agli obblighi di pubblicazione 91
- Operazioni atipiche e/o inusuali 91

VALUTAZIONE E GESTIONE DEI RISCHI 93
EVOLUZIONE PREVEDIBILE DELLA GESTIONE 102

RENDICONTAZIONE CONSOLIDATA DI SOSTENIBILITÀ 2024 104
INFORMAZIONI GENERALI 105
INFORMAZIONI AMBIENTALI 164
INFORMAZIONI SOCIALI 213
INFORMAZIONI SULLA GOVERNANCE 273
ATTESTAZIONE DELLA RENDICONTAZIONE DI SOSTENIBILITÀ 287
RELAZIONE DELLA SOCIETÀ DI REVISIONE 289

BILANCIO CONSOLIDATO 295

PROSPETTI CONTABILI CONSOLIDATI 296
NOTE ILLUSTRATIVE 302
ATTESTAZIONE DEL BILANCIO CONSOLIDATO 356
RELAZIONE DELLA SOCIETÀ DI REVISIONE 358

LETTERA AI NOSTRI AZIONISTI

LETTERA DEL PRESIDENTE

Cari Azionisti,

Nel 2024, l'industria farmaceutica ha affrontato un anno caratterizzato da sfide ma anche opportunità, grazie all'evoluzione delle esigenze sanitarie globali, ai cambiamenti normativi e ai rapidi progressi scientifici e tecnologici.

L'invecchiamento della popolazione mondiale e la crescente diffusione di malattie croniche, soprattutto nei mercati emergenti, rappresentano un trend chiave. Questi cambiamenti costituiscono una sfida e, al contempo, una straordinaria opportunità per ampliare l'accesso alle cure specialistiche, producendo benefici tangibili sia per i pazienti che per i servizi di assistenza sanitaria. Cresce l'attenzione verso i trattamenti innovativi dedicati alle patologie rare e complesse, per oltre 6.500 delle quali non esiste ancora una cura. Questa tendenza sta generando nuove opportunità di crescita, contribuendo a rispondere alle esigenze ancora insoddisfatte dei pazienti, un obiettivo al centro della strategia Recordati.

Siamo allo stesso tempo consapevoli della pressione esercitata sulle case farmaceutiche per bilanciare l'accesso alle cure con prezzi sostenibili, soprattutto in un contesto normativo sempre più rigoroso. L'evoluzione delle dinamiche dei prezzi, in particolare nei mercati sviluppati, richiede flessibilità e lungimiranza. Noi ci impegniamo a garantire un approccio incentrato sul paziente e al contempo sostenibile.

In Recordati assecondiamo questi trend grazie ad un portafoglio prodotti diversificato sia nell'ambito della medicina generale e specialista (SPC) che delle malattie rare (RD). La nostra forte presenza geografica ci consente di accedere ai nuovi mercati rispondendo alle esigenze sanitarie locali e mantenendo la leadership nelle aree terapeutiche in cui siamo già affermati.

La nostra strategia si focalizza costantemente sulla crescita organica dell'attuale portafoglio prodotti, supportata da mirate operazioni di M&A e business development. Grazie alla nostra strategia, nel 2024 abbiamo nuovamente conseguito ottimi risultati, come indica la crescita a doppia cifra dei ricavi e dell'EBITDA, e l'acquisizione di un nuovo straordinario prodotto nel settore delle malattie rare che arricchisce ulteriormente il nostro portafoglio.

Quest'anno abbiamo inoltre continuato a integrare la sostenibilità in tutte le nostre attività e sono orgoglioso che i nostri sforzi siano stati riconosciuti dai principali indici e rating. Nel corso del 2024 è stato assegnato l'11° Premio Internazionale per la Ricerca Scientifica Arrigo Recordati. Istituito nel 2000 in memoria di mio padre, ha visto la partecipazione di oltre 40 giovani ricercatori di varie nazionalità. Il Dr. Adam Durbin del St. Jude's Children's Research Hospital di Memphis, negli Stati Uniti, si è aggiudicato il premio di € 100.000 per aver sviluppato nuove potenziali strategie terapeutiche per i bambini affetti da neuroblastoma. Il neuroblastoma è una patologia rara, devastante sia per i bambini a cui viene diagnosticata che per le loro famiglie. Il premio assegnato al Dr. Durbin riflette l'impegno concreto di Recordati nel sostenere le persone che soffrono di malattie rare.

Grazie alla costante dedizione delle nostre straordinarie persone, alla nostra esperienza, Recordati continua il suo percorso di crescita.

Desidero ringraziare l'intero team Recordati per lo straordinario impegno e dedizione mostrati nel 2024 ed estendere la mia gratitudine al nostro Amministratore Delegato Rob Koremans e all'Executive Leadership Team per l'eccellente guida fornita, al Consiglio di Amministrazione per il prezioso lavoro svolto in questi tre anni.

In qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione, continuerò a sostenere Recordati nel suo cammino di successo e a garantire che verrà creato valore a lungo termine per tutti gli stakeholder.

Grazie per il vostro supporto.

ANDREA RECORDATI
Presidente

LETTERA DELL'AMMINISTRATORE DELEGATO

Cari Azionisti,

guidare la nostra società attraverso un altro anno eccezionale è stato un vero privilegio. Desidero esprimere la mia più sincera gratitudine alle nostre persone e ai nostri partner che nel 2024 hanno lavorato instancabilmente al nostro fianco per consentire a un numero sempre maggiore di pazienti in tutto il mondo di vivere pienamente la loro vita. Il vostro impegno mi ispira ogni giorno.

In Recordati i **pazienti sono sempre al centro di tutte le nostre attività**. Ogni giorno ci impegniamo a perseguire la nostra *purpose* "Unlocking the full potential of life", per sostenere le persone affette da patologie comuni, così come coloro che convivono con alcune delle malattie più rare al mondo in circa 150 Paesi. La nostra dedizione nel migliorare le loro vite è il motore della nostra crescita. Garantisce non solo una risposta alle attuali esigenze sanitarie, ma anticipa anche quelle future.

Nel 2024 il numero dei pazienti assistiti da entrambe le business unit Recordati è aumentato: oltre 100 milioni di persone hanno beneficiato del nostro portafoglio di medicina generale e specialistica (SPC) e circa 16.000 pazienti affetti da malattie rare (MR) hanno ricevuto i nostri trattamenti specifici.

Sono orgoglioso della **nuova straordinaria performance** conseguita da Recordati. Abbiamo capitalizzato i successi passati e continuato a porre le basi per la crescita futura. Abbiamo rafforzato il nostro management e ampliato il nostro portafoglio prodotti per supportare con le nostre terapie un numero sempre maggiore di pazienti in tutto il mondo.

Nel segmento SPC, abbiamo ottenuto risultati particolarmente positivi in urologia, e dimostrato una notevole resilienza in area cardiovascolare e gastrointestinale. Nel segmento delle malattie rare, oncologia ed endocrinologia hanno continuato a registrare una forte crescita.

Confermiamo il nostro impegno a investire in programmi di **ricerca e sviluppo** selettivi e mirati, non solo per introdurre nuove terapie sul mercato, ma anche per garantire che i prodotti attualmente in commercio siano sempre all'avanguardia. Questo aspetto assume particolare importanza nel segmento delle malattie rare, dove ci concentriamo sulla gestione del ciclo di vita dei nostri trattamenti e sull'espansione geografica per rispondere alle necessità di cura di questi pazienti.

Crescita responsabile e impegno nei confronti dei fattori ambientali, sociali e di governance (ESG) sono parte integrante della nostra strategia. Nel corso del 2024 abbiamo raggiunto importanti traguardi in linea con il nostro approccio alla crescita sostenibile, incentrato sulla persona e sul pianeta.
In termini di risultati, abbiamo registrato una forte crescita a doppia cifra dei ricavi, del 12,4%, un incremento dell'EBITDA del 12,5% e dell'utile netto rettificato dell'8,4%. Questa **performance** è una chiara testimonianza dell'efficacia della nostra strategia e della nostra capacità di metterla in atto. Siamo in netto anticipo rispetto agli obiettivi finanziari di medio termine fissati nel 2023 per il 2023-2025.
Siamo orgogliosi di poter offrire un **dividendo** sostenibile ai nostri Azionisti, a ulteriore dimostrazione del nostro impegno nel creare valore a lungo termine. Il dividendo complessivo proposto per l'esercizio 2024 è di € 1,27 per azione.

Il 2024 è stato un anno in cui abbiamo compiuto progressi significativi nel rafforzare il nostro **portafoglio prodotti**.

Abbiamo chiuso l'anno in modo eccellente, acquisendo i **diritti globali di Enjaymo®** da Sanofi. Enjaymo® è un farmaco biologico, l'unico trattamento mirato approvato per il trattamento della malattia da agglutinine fredde, una rara patologia linfoproliferativa delle cellule B, che ha ottenuto l'approvazione della Food and Drug Administration (FDA) statunitense, della Commissione Europea (CE) e del Ministero della Salute, del Lavoro e del Welfare giapponese. Questa acquisizione rafforza il nostro impegno volto a soddisfare le esigenze dei pazienti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate e si integra perfettamente con il nostro portafoglio.

Questi sono solo alcuni degli importanti traguardi raggiunti nel corso dell'anno, e che ci consentono di continuare a sostenere un numero crescente di pazienti e le loro famiglie.

In Recordati ci impegniamo a valorizzare le nostre **persone e la cultura aziendale**. I nostri manager di grande esperienza internazionale e i nostri instancabili dipendenti sono la colonna portante del nostro successo. Lavoriamo per far sì che ognuno si senta accolto, rispettato, supportato e apprezzato per la propria unicità e il talento di cui è portatore.

Nel 2024 abbiamo continuato a promuovere iniziative finalizzate a creare un ambiente di lavoro sempre più inclusivo, con un particolare focus sull'aumento della percentuale di donne nelle posizioni di leadership. Abbiamo condotto un sondaggio sulla cultura aziendale coinvolgendo circa 300 Senior Leaders per comprendere come la nostra cultura aziendale si sia evoluta negli ultimi anni. L'elevato tasso di risposta e i risultati incoraggianti dimostrano che stiamo andando nella giusta direzione e possiamo essere orgogliosi dei cambiamenti già attuati.

Desidero ringraziare l'intero Consiglio di Amministrazione per l'impegno profuso e il prezioso contributo fornito. Ai nostri Azionisti esprimo la mia profonda gratitudine per la fiducia che ripongono in noi mentre lavoriamo per trasformare in realtà la nostra *purpose*. Confido sul Vostro continuo supporto per l'anno a venire. Grazie per il fondamentale contributo che offrite al costante successo di Recordati.

Insieme, stiamo costruendo un futuro più luminoso.

ROB KOREMANS
Amministratore Delegato

DIVIDENDI

Sulla base dei risultati ottenuti e coerentemente alla politica di dividendi della Società, il Consiglio di Amministrazione ha proposto la distribuzione agli azionisti di un dividendo pari a € 0,67 per azione, a saldo dell'acconto sul dividendo dell'esercizio 2024 di € 0,60, per tutte le azioni in circolazione alla data di stacco cedola il 19 maggio 2025, escluse le azioni proprie in portafoglio a quella data, con pagamento il 21 maggio 2025 e *record date* 20 maggio 2025.
Il dividendo complessivo proposto per l'esercizio 2024 ammonta perciò a € 1,27 per azione (€ 1.20 per azione nel 2023).

PROFILO DEL GRUPPO

PROFILO DEL GRUPPO

RECORDATI IN SINTESI

Ricavi 2.341,6 Milioni di Euro

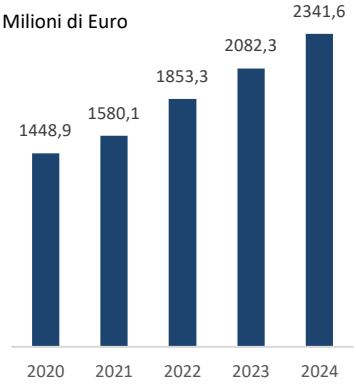
Utile netto 416,5 Milioni di Euro

Dipendenti oltre 4.580

IL GRUPPO IN CIFRE

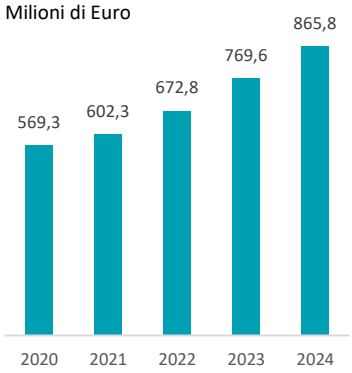
RICAVI

Milioni di Euro

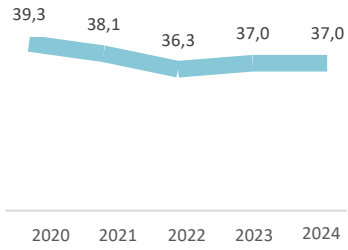


EBITDA*

Milioni di Euro

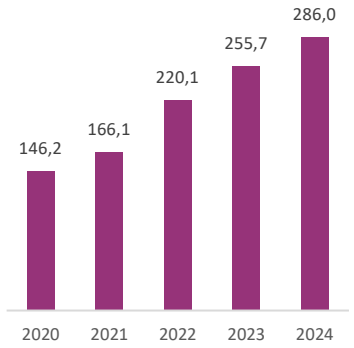


% SU RICAVI DELL'EBITDA*



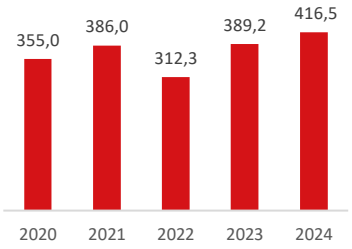
RICERCA&SVILUPPO

Milioni di Euro



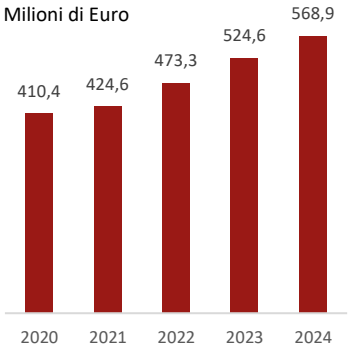
UTILE NETTO

Milioni di Euro



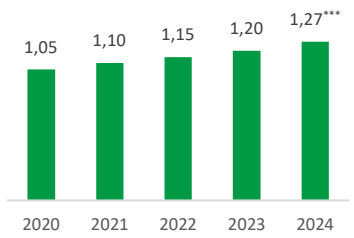
UTILE NETTO RETTIFICATO**

Milioni di Euro



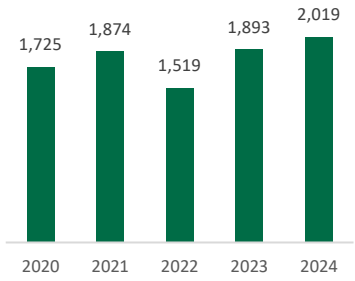
DIVIDENDO PER AZIONE

Euro



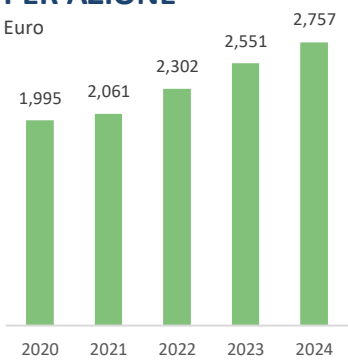
UTILE PER AZIONE

Euro



UTILE RETTIFICATO PER AZIONE

Euro



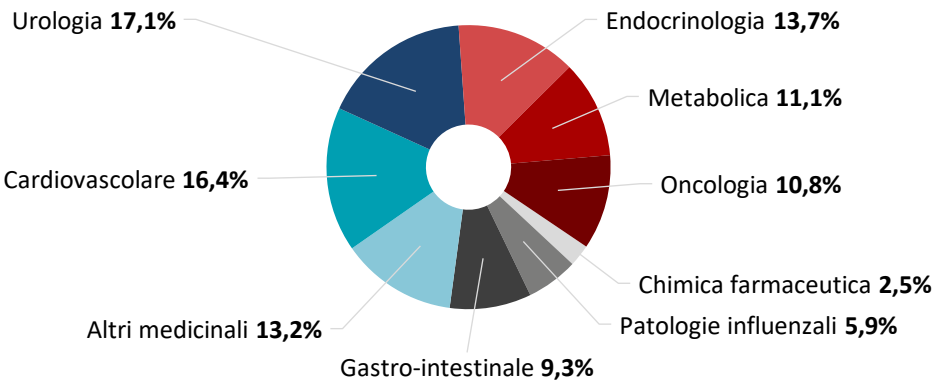
* *Utile netto prima delle imposte sul reddito, dei proventi e oneri finanziari, degli ammortamenti e delle svalutazioni di immobili, impianti e macchinari, attività immateriali e avviamento, e degli eventi non ricorrenti e dei costi non monetari derivanti dall'allocazione del prezzo di acquisto di EUSA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

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

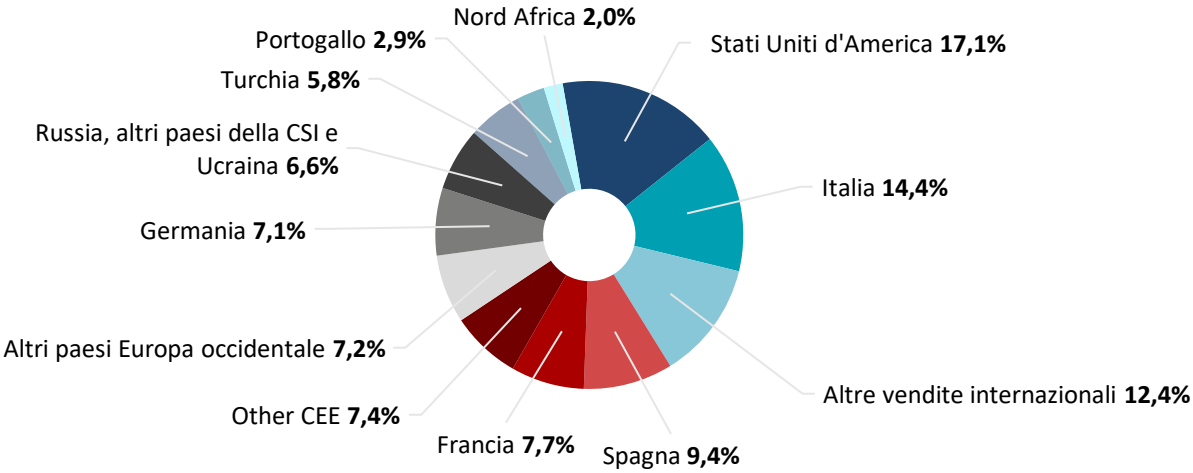
*** *Proposto dal Consiglio di Amministrazione.*

RICAVI FARMACEUTICI PER AREA TERAPEUTICA

SPECIALTY & PRIMARY CARE 64,4% **RARE DISEASES 35,6%**

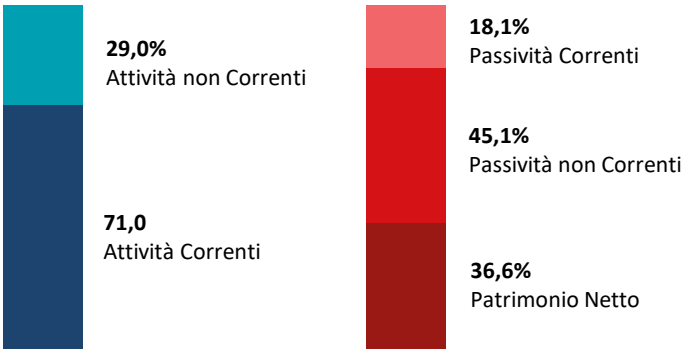


RICAVI FARMACEUTICI PER AREA GEOGRAFICA



STATO PATRIMONIALE

al 31 Dicembre 2024



PATRIMONIO NETTO

1.876,8

Milioni di Euro

POSIZIONE FINANZIARIA NETTA

(2.154,3)

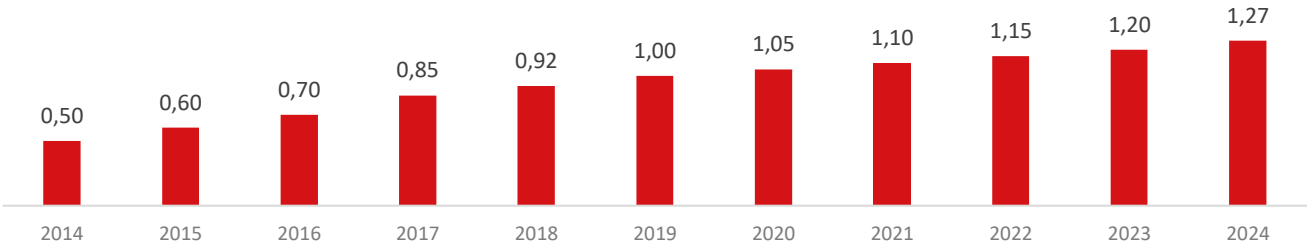
Milioni di Euro

IL TITOLO RECORDATI

Quotazione:	Segmento Blue Chip di Borsa Italiana, settore salute
Codice ISIN:	It 0003828271
Ticker:	Bloomberg REC IM, Reuters RECI.MI
Indici:	FTSE MIB, FTSE Italia All-Share Health Care Index, FTSE Italia All-Share Pharmaceuticals & Biotechnology Index, FTSE4Good Index Series, STOXX Europe 600, Euro STOXX Health Care, MSCI Indexes
Capitale sociale:	N. 209.125.156 azioni ordinarie
Valore nominale:	Euro 0,125 ciascuna
Utile per azione (diluito):	Euro 1,992
Dividendo per azione:	Euro 1,27*

** Proposto dal Consiglio di Amministrazione.*

DIVIDENDO

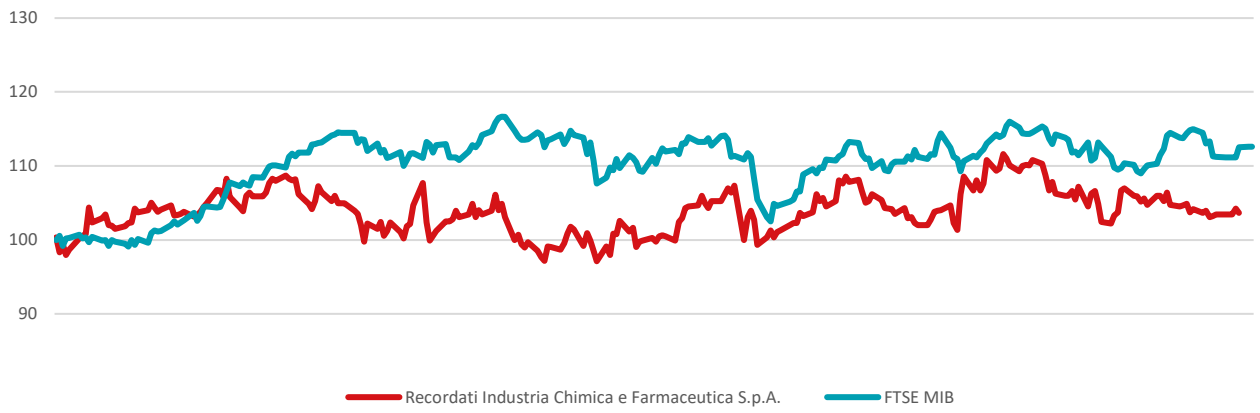


(Euro per Azione)

** Proposto dal Consiglio di Amministrazione.*

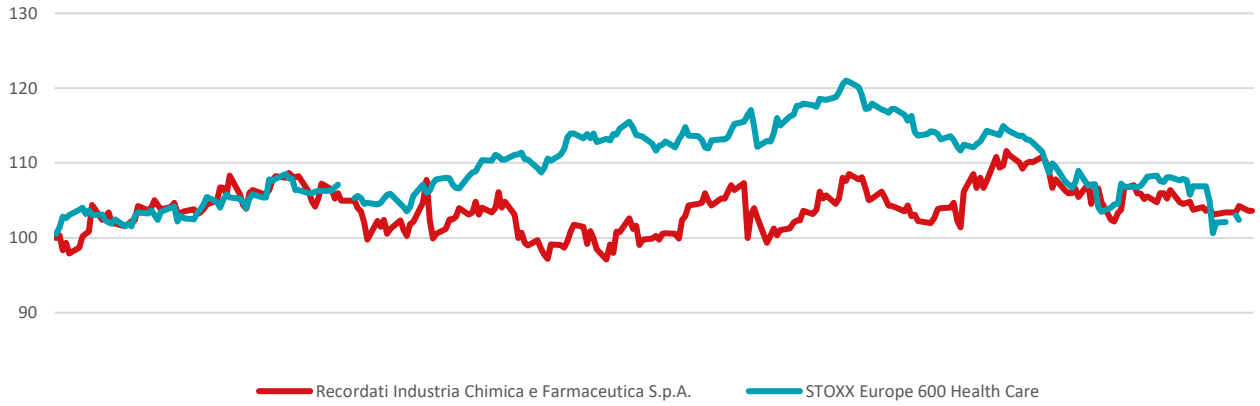
CONFRONTO CON FTSE ITALIA ALL-SHARE

Fonte: FactSet



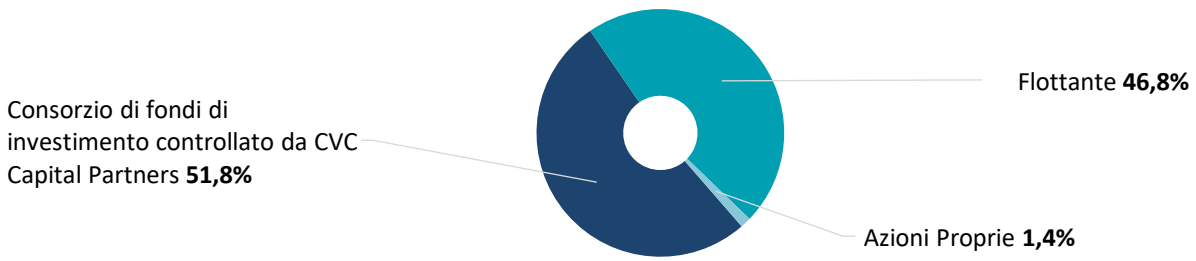
CONFRONTO CON STOXX 600/HEALTHCARE

Fonte: FactSet



AZIONISTI RILEVANTI

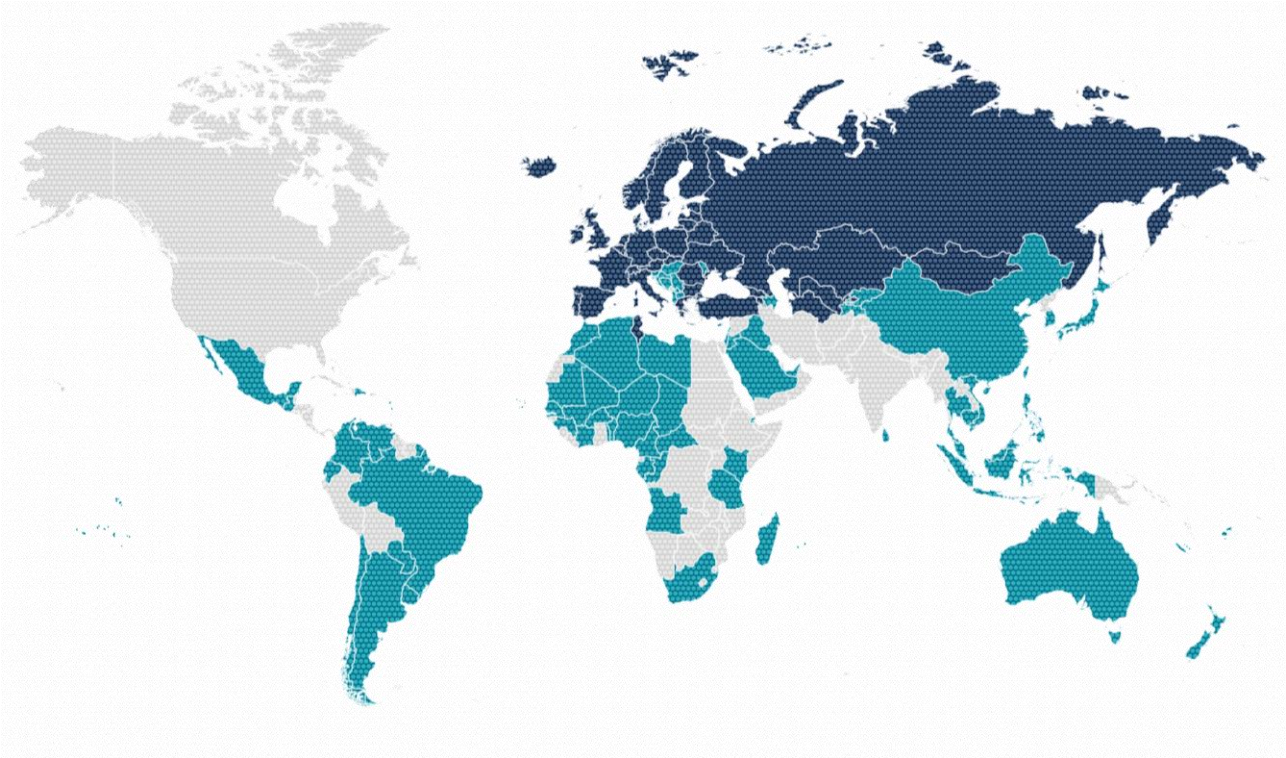
Al 31 Dicembre 2024



PRESENZA GEOGRAFICA

Siamo presenti in circa **150 paesi** con i nostri prodotti di medicina generale e specialistica (SPC) e con i farmaci per la cura delle malattie rare (RD) negli anni 2023-2024

SPECIALITY & PRIMARY CARE (SPC)



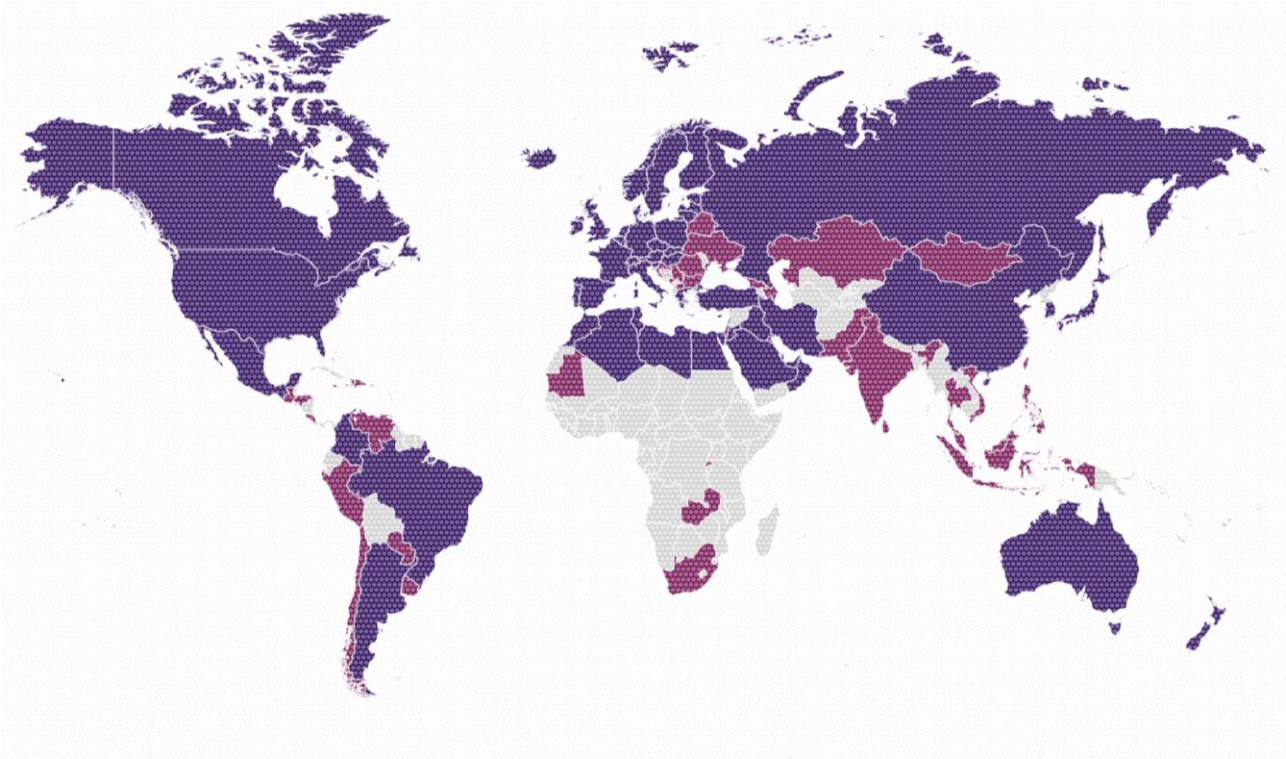
Società controllate, sedi secondarie, organizzazioni stabili e promozione diretta

Armenia, Austria, Bielorussia, Belgio, Bulgaria, Danimarca, Estonia, Federazione Russa, Finlandia, Francia, Georgia, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Kazakistan, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Mongolia, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Repubblica Ceca, Romania, San Marino, Slovacchia, Spagna, Svezia, Svizzera, Tunisia, Turchia, Turkmenistan, Ucraina, Regno Unito, Uzbekistan.

Licenziatari, distributori, accordi commerciali

Albania, Algeria, Angola, Arabia Saudita, Argentina, Australia, Azerbaigian, Benin, Bosnia ed Erzegovina, Brasile, Burkina Faso, Cambogia, Camerun, Capo Verde, Ciad, Cile, Cina, Cipro, Città del Vaticano, Colombia, Corea del Sud, Costa d'Avorio, Croazia, Ecuador, Emirati Arabi Uniti, Filippine, Gabon, Giappone, Gibuti, Giordania, Guadalupa, Guyana Francese, Guatemala, Guinea, Hong Kong, Indonesia, Iraq, Israele, Kenya, Kosovo, Kirghizistan, Libano, Libia, Macedonia, Madagascar, Malesia, Mali, Martinica, Mauritania, Mauritius, Mayotte, Messico, Moldavia, Marocco, Niger, Nuova Caledonia, Nuova Zelanda, Paraguay, Polinesia Francese, Repubblica Centrafricana, Repubblica del Congo, Repubblica Dominicana, Riunione, Senegal, Serbia, Singapore, Slovenia, Sudafrica, Sri Lanka, Taiwan, Tagikistan, Tanzania, Thailandia, Togo, Uruguay, Ungheria, Venezuela, Vietnam, Wallis e Futuna.

RARE DISEASES (RD)



Società controllate, sedi secondarie, organizzazioni stabili e promozione diretta

Algeria, Andorra, Arabia Saudita, Argentina, Australia, Austria, Bahrein, Belgio, Brasile, Canada, Cina, Cipro, Colombia, Corea del Sud, Danimarca, Egitto, Emirati Arabi Uniti, Estonia, Federazione Russa, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Islanda, Iran, Iraq, Irlanda, Italia, Giappone, Giordania, Kuwait, Lettonia, Libano, Libia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Messico, Marocco, Norvegia, Nuova Zelanda, Oman, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Qatar, Regno Unito, Repubblica Ceca, Federazione Russa, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Stati Uniti d'America, Svezia, Svizzera, Tunisia, Turchia, Ungheria.

Licenziatari, distributori, accordi commerciali

Azerbaigian, Bielorussia, Brunei, Bulgaria, Cile, Costa Rica, Croazia, Filippine, Georgia, Giamaica, Guatemala, Haiti, Honduras, Hong Kong, India, Indonesia, Israele, Kazakistan, Macao, Macedonia, Malesia, Mauritania, Mongolia, Montenegro, Pakistan, Paraguay, Perù, Repubblica Dominicana, Romania, Ruanda, Serbia, Singapore, Sudafrica, Sri Lanka, Taiwan, Thailandia, Ucraina, Uruguay, Venezuela, Vietnam, Zambia.

PROFILO DEL GRUPPO

PANORAMICA DEL GRUPPO

PANORAMICA DEL GRUPPO

PURPOSE
E CULTURA AZIENDALE

LA NOSTRA PURPOSE: *UNLOCKING THE FULL POTENTIAL OF LIFE*

Nata agli inizi degli anni ’20 in un piccolo laboratorio a gestione familiare di Correggio, in Italia, Recordati è ora una multinazionale farmaceutica, quotata alla Borsa Italiana dal 1984 con oltre 4.580 dipendenti.

Siamo un team che condivide obiettivi e passioni. Abbiamo a cuore gli interessi di pazienti, partner e investitori e di tutti coloro che nel mondo utilizzano i nostri prodotti e servizi. Sviluppiamo e commercializziamo farmaci per aiutare coloro che soffrono di patologie comuni, ma anche per coloro che convivono con alcune delle malattie più rare al mondo.

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

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

Guidati dalla nostra *purpose* “Unlocking the full potential of life”, puntiamo a migliorare la salute e la qualità della vita delle persone. Ci prendiamo cura delle nostre persone e ci impegniamo a dar loro l'opportunità di realizzarsi e crescere professionalmente. Perseguiamo un modello di crescita sostenibile a lungo termine, integrando gli aspetti sociali e ambientali nella strategia aziendale, per contribuire positivamente allo sviluppo sostenibile nelle aree in cui operiamo, mantenendo sempre alto l’impegno a generare valore per i nostri stakeholder.

LA NOSTRA CULTURA AZIENDALE

La nostra cultura aziendale si fonda su tre pilastri: spirito imprenditoriale, *purpose*, diversità e inclusione. La nostra disciplina e capacità di trasformare le idee in realtà hanno sempre fatto parte del nostro DNA e continueranno a guidare le nostre performance in un ambiente dinamico e in costante evoluzione. Noi ci impegniamo a garantire a ogni dipendente accoglienza, rispetto e la possibilità di crescere sul piano intellettuale e professionale, valorizzando l'unicità e le specifiche competenze di ognuno. Apprezziamo e ricompensiamo in modo equo e trasparente l'energia, l'impegno e la dedizione di ciascuno. Per supportare le nostre persone, continuiamo a promuovere la nostra cultura aziendale, affinché ognuno si senta a proprio agio sul posto di lavoro, possa esprimersi liberamente e prendere decisioni, sperimentare e innovare senza timori.

Recordati promuove iniziative finalizzate a creare un ambiente più inclusivo per tutti, con un particolare focus, tra gli altri, sull'aumento della percentuale di donne nelle posizioni di leadership. Anche quest'anno, il Gruppo ha svolto il sondaggio sulla cultura aziendale, coinvolgendo circa 300 Senior Leaders in tutto il mondo. I risultati sono stati incoraggianti e hanno evidenziato un proseguimento del trend positivo di anno in anno, sotto ogni aspetto.

Nel 2024 Recordati ha inaugurato l'Employee Value Proposition (EVP), impegnandosi a offrire ai propri dipendenti attuali e futuri un valore aggiunto distintivo in cambio del loro impegno, della loro esperienza e delle loro competenze. Lo slogan EVP individuato per esprimere i principi che animeranno ogni interazione con il personale di oggi e di domani è: *Ready to unlock your full potential?* Lo utilizzeremo in tutte le comunicazioni esterne verso i nostri potenziali futuri dipendenti e in quelle interne.

Recordati rinnova il proprio impegno a coltivare diversità e inclusione. Nel 2024 ha creato una rete globale per promuovere diversità e inclusione (D&I) e riunito 60 colleghe e colleghi con l'obiettivo di sviluppare questo importante pilastro della cultura aziendale. Il primo ambizioso traguardo è stato raggiunto con la sottoscrizione delle Diversity & Inclusion Charter in tutti i Paesi europei in cui il Gruppo è presente. Queste dichiarazioni d'intento, come specificato nel Codice Etico, rafforzano l'impegno di Recordati nella lotta contro ogni forma di discriminazione sul posto di lavoro, sia essa basata su genere, età, disabilità, origine etnica, credenze religiose, orientamento sessuale o altro, e nella promozione di diversità e inclusione all'interno dell'azienda. Al 31 dicembre 2024, Recordati ha sottoscritto l'European Diversity & Inclusion Charter in 13 Paesi dell'UE: Italia, Austria, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Polonia, Portogallo, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Spagna e Svezia. Nel 2025, porterà a termine questo importante progetto firmando le Charter nei due Paesi restanti, il Belgio e Paesi Bassi.

PANORAMICA DEL GRUPPO

IL PERCORSO DI CRESCITA

Siamo un *top tier value creator* per i pazienti che assistiamo in tutto il mondo, gli investitori e i dipendenti. In un contesto in continua evoluzione, siamo alla costante ricerca di nuove opportunità, concentrandoci sullo sviluppo di nuovi trattamenti e investendo in soluzioni mediche innovative capaci di rispondere alle esigenze ancora insoddisfatte dei pazienti. Recordati punta a espandere la propria attività e a offrire sempre maggior valore alle persone affette da alcune delle patologie più comuni, ma anche da quelle più rare, confermando al contempo le ottime performance finanziarie che la contraddistinguono.

Recordati, grazie alla propria struttura, è in grado di offrire opzioni terapeutiche sia nell'ambito della medicina generale e specialistica (business unit Specialty & Primary Care o SPC) che delle malattie rare (business unit Rare Diseases o RD). Opera in modo completamente integrato nell'ambito della Ricerca e Sviluppo, nei processi di produzione chimica e farmaceutica, fino alla commercializzazione del prodotto finito e al licensing. La presenza di una filiera integrata per molti dei nostri principali prodotti costituisce un asset strategico in un contesto macroeconomico sfidante come l'attuale.

Recordati adotta un modello di business collaudato e sostenibile basato su:

- Una combinazione straordinaria che affianca al business SPC europeo, resiliente e in grado di generare un buon flusso di cassa (costituito da farmaci con obbligo di prescrizione e prodotti di Automedicazione), quello RD globale, caratterizzato da crescita elevata e ampia presenza geografica in tutti i continenti.
- Un profilo finanziario di prim'ordine, caratterizzato da una crescita organica costante e su larga scala.
- Margini tra i livelli più alti del settore e gestione disciplinata dei costi, che consentono di mantenere un'elevata redditività del capitale investito (ROIC).
- Ottimi business senza alcuna significativa esposizione alla perdita di esclusività per i prossimi cinque anni e con protezione al di là dei brevetti per molti dei nostri principali prodotti in crescita.
- Un'attività di Ricerca e Sviluppo disciplinata e focalizzata su programmi mirati di *lifecycle management*.
- Comprovate capacità di integrazione e M&A a supporto della crescita organica.
- Un management dotato di consolidata esperienza a livello internazionale in grado di fornire prestazioni costanti ed elevate e creare valore per tutti gli stakeholder.

Recordati prosegue nel suo percorso di crescita e innovazione, mantenendo una redditività ai massimi livelli del settore. Il nostro obiettivo è sviluppare nuove soluzioni, individuare opportunità di espansione e portare avanti la trasformazione aziendale per affermarci come leader nell'attrarre i migliori talenti.

I segmenti SPC e RD sono egualmente importanti per il successo di Recordati: SPC, partner europeo di riferimento, continuerà a focalizzarsi sulla *commercial excellence* e sulle opportunità volte a migliorare le terapie nelle nostre principali aree terapeutiche: quella urologica, cardiovascolare, gastroenterologica e l'Automedicazione. RD espanderà la sua presenza geografica, identificando nuovi pazienti, formado operatori sanitari e pazienti, garantendo risultati ottimali ed esperienze olistiche per i destinatari dei nostri prodotti e servizi.

Partnership e business development sono elementi chiave della strategia di Recordati. Abbiamo sviluppato una comprovata esperienza nello sviluppare partnership proficue e le giuste capacità per garantire che i nostri prodotti raggiungano i pazienti con successo. La nostra attuale presenza diversificata ci offre una solida piattaforma per continuare ad ampliare il business SPC e RD attraverso crescita organica e mirate acquisizioni.

In SPC, perseguiamo:

- la crescita organica mediante estensioni di linea dei principali marchi di Automedicazione, acquisizione e licensing di prodotti europei maturi sensibili alla promozione, e opportunità di mercato.
- la massimizzazione della crescita redditizia dei prodotti in promozione, ottimizzazione dei marchi affermati grazie a capacità commerciali competitive.
- la collaborazione con i partner nella fase finale di sviluppo e registrazione, potenziando le capacità di R&S.
- la focalizzazione sui paesi in cui operiamo: Grande Europa (comprese Turchia e Russia) e Nord Africa.

SPC continua a crescere e a generare valore aggiunto per pazienti, contribuenti e medici con brand noti su cui fanno affidamento milioni di persone e con l'offerta di nuovi prodotti che rendono accessibile l'innovazione sia nel mercato dei farmaci soggetti a prescrizione che in quello dell'Automedicazione.

Nel settore delle malattie rare, ci focalizziamo sulla:

- massimizzazione della crescita dei franchise endocrinologia e emato-oncologia, migliorando l'identificazione dei pazienti e i trattamenti loro dedicati, introducendo i nostri prodotti in nuove aree geografiche, mantenendo al contempo la nostra tradizionale presenza in ambito metabolico.
- gestione del ciclo di vita dei prodotti e lo sviluppo di nuove indicazioni terapeutiche per i prodotti in aree con esigenze ancora insoddisfatte.
- sul percorso di ricerca e sviluppo, identificando opportunità interne ed esterne per migliorare la vita dei pazienti, riconoscendo le innovazioni e promettenti farmaci in fase di sviluppo, introducendo nuovi prodotti sul mercato.

RD continua ad alimentare un business globale unico nel suo genere, concentrato sui rari, in rapida crescita grazie all'incremento dei tassi di diagnosi e all'espansione geografica, nonché all'individuazione di opportunità cliniche mirate.

LE NOSTRE AREE STRATEGICHE

CRESCITA FUTURA

Innovazione nel modo in cui lavoriamo, **comunichiamo e nella** nostra ***pipeline***.

Sia in SPC che in RD, **investimenti in *commercial excellence*** e **nel coinvolgimento *omnichannel* dei clienti**.

R&D, medicina, coinvolgimento dei pazienti e **capacità di lancio** per offrire nuove opportunità e benefici ai pazienti.

Particolare attenzione alle **operazioni mirate di M&A e business development orientate alla crescita** e **allo sviluppo strategico**.

PERFORMANCE

Crescita organica redditizia, margini tra i livelli più alti del settore, business sostenibili e diversificati.

Raggiungimento di un maggior numero di pazienti, miglioramento dell'assistenza, più diretta e durante tutta la vita del paziente.

Implementazione dell'**industrial, *commercial, medical e R&D excellence***, con focus sull'impatto commerciale e sul miglioramento delle efficienza, **assicurando al contempo la disponibilità e la qualità dei prodotti**.

Focus su semplificazione e **digitalizzazione**.

ORGANIZZAZIONE E CULTURA AZIENDALE

Assistenza a pazienti, clienti e società, facendo la cosa giusta, nel modo giusto, per il motivo giusto. Impegno costante e forte focus sulla sostenibilità.

Promuovere la **crescita professionale e intellettuale dei nostri dipendenti**, forte focus sull'equità e sulla promozione della **cultura dell'inclusione**.

Disciplina, **semplificazione e innovazione** in tutte le aree dell'organizzazione.

PANORAMICA DEL GRUPPO

AREE TERAPEUTICHE

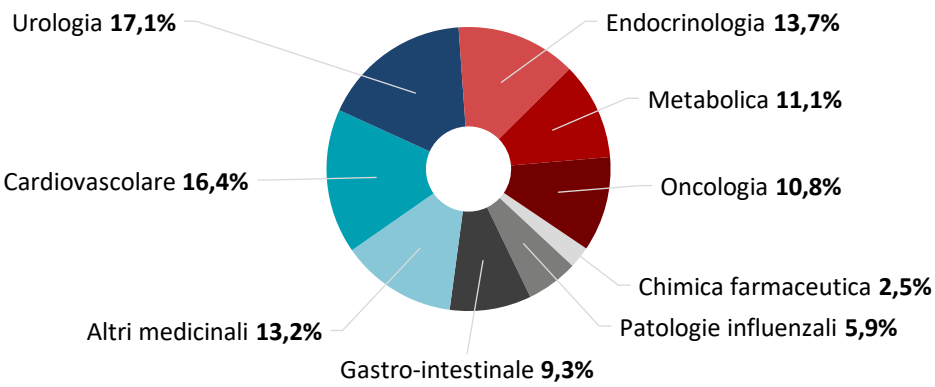
Continuiamo a crescere. Il nostro obiettivo è sviluppare nuove specialità e nuove opzioni terapeutiche. Investiamo in innovazioni mediche che offrano un futuro migliore ai pazienti e alle loro famiglie.

Disponiamo di un portafoglio prodotti diversificato e operiamo in circa 150 paesi a livello globale. Produciamo ingredienti farmaceutici per supportare la nostra catena di fornitura e li distribuiamo ai nostri clienti in tutto il mondo.

COMPOSIZIONE DEI RICAVI

SPECIALTY & PRIMARY CARE 64,4 %

RARE DISEASES 35,6%



IL MERCATO IN CUI OPERIAMO

Specialty & Primary Care - Il mercato farmaceutico europeo su prescrizione è uno dei più grandi e maturi al mondo, trainato da un'infrastruttura sanitaria avanzata, solidi quadri normativi e una crescente domanda di farmaci per la cura di malattie croniche e di terapie innovative.

Si prevede che la spesa farmaceutica nei cinque principali mercati europei (Germania, Francia, Regno Unito, Spagna e Italia) aumenterà di 59 miliardi di dollari nei prossimi cinque anni e i farmaci specialistici rappresenteranno il 43% della spesa globale nel 2027 e oltre il 55% della spesa totale nei mercati sviluppati[1]. Il mercato dell'Automedicazione è un settore dinamico che si concentra su prodotti e servizi che consentono agli individui di gestire autonomamente la propria salute. In Europa, questo mercato è stato valutato 43 miliardi di dollari nel 2023 e si prevede crescerà del 3,4% annuo nei prossimi cinque anni[2], trainato dalla crescente domanda di trattamenti per condizioni acute come tosse, raffreddore e influenza, dolore e malattie gastrointestinali, nonché da un crescente interesse per salute preventiva e benessere. Questa tendenza riflette l'invecchiamento della popolazione europea che ricerca prodotti che migliorino il benessere della persona, quali vitamine, immunostimolanti, integratori per la salute intestinale e soluzioni per il benessere mentale.

Mediante farmaci su prescrizione e prodotti di Automedicazione, operiamo in alcune delle aree terapeutiche più ampie e importanti al mondo, tra cui le malattie cardiovascolari, urologiche e uro-oncologiche, gastrointestinali, tosse e raffreddore.

Le malattie cardiovascolari (CVD) continuano a rappresentare una delle principali cause di mortalità e morbilità in Europa e contribuiscono in modo significativo alla spesa sanitaria. Si prevede che il mercato cardiovascolare crescerà del 5% (CAGR 2024-2029)[1] nei prossimi cinque anni grazie ad un aumento del volume dei farmaci destinati alle patologie croniche e all'innovazione continua in aree come l'ipertensione, l'insufficienza cardiaca e la dislipidemia.

Le patologie urologiche, tra cui l'iperplasia prostatica benigna (BPH) e la vescica iperattiva (OAB), così come quelle relative alla disfunzione sessuale, sono molte diffuse in tutta Europa. Si prevede che il mercato dell'urologia (G4) crescerà qui del 6% nei prossimi cinque anni (CAGR 2024-2029), trainato dalla crescita della popolazione, o del 14% se si considerano anche i mercati dell'uro-oncologia. In Europa il cancro alla prostata è uno dei tumori più frequentemente diagnosticati in ambito uro-oncologico. I trattamenti per carcinoma prostatico in stadio avanzato guidano la crescita del mercato dell'urologia. Questi prodotti innovativi stanno contribuendo a migliorare i tassi di sopravvivenza, mentre il mercato resta altamente competitivo e concentrato sul perfezionamento dei risultati nelle fasi avanzate della malattia.

Il mercato europeo della gastroenterologia è dinamico e in crescita, ed è trainato dall'aumento dei disturbi gastrointestinali (GI) come le malattie infiammatorie intestinali (IBD), la sindrome dell'intestino irritabile (IBS) e le malattie del fegato. L'invecchiamento della popolazione e fattori quali lo stile di vita, una dieta povera e lo stress, stanno contribuendo ad aumentare la domanda di trattamenti.

La crescente consapevolezza dei consumatori in tema di salute intestinale e l'aumento della domanda di soluzioni sanitarie naturali e preventive hanno un impatto positivo anche sul mercato dei probiotici, sostenuto dall'aumento dei disturbi gastrointestinali e dalla crescente adozione dei probiotici nell'ambito della prevenzione sanitaria.

Uno dei segmenti più grandi del mercato farmaceutico europeo è quello della tosse e del raffreddore, che comprende farmaci di Automedicazione e farmaci su prescrizione ed è principalmente trainato dalle malattie respiratorie stagionali. I farmaci su prescrizione vengono utilizzati per casi più gravi o complicati, come le infezioni batteriche o le esacerbazioni dell'asma. Il mercato include decongestionanti, sedativi della tosse, antistaminici ed espettoranti, con terapie combinate che stanno guadagnando popolarità per fornire sollievo

---

[1] *Fonte: IQVIA.*

[2] *Fonte: Nicholas Hall's CHC Dashboard 2024.*

multi-sintomo. La pandemia da COVID-19 ha aumentato la domanda di trattamenti respiratori durante gli anni della pandemia, mentre l'aumento delle malattie respiratorie croniche come l'asma e la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) continua a influenzare la crescita del mercato.

Nel complesso, l'analisi di queste aree terapeutiche delinea un mercato europeo su prescrizione medica e Automedicazione dinamico e in crescita, con significative opportunità di sviluppo trainate dall'innovazione, dai cambiamenti demografici e dall'evoluzione delle esigenze sanitarie.

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

A causa dell'ampia gamma di malattie esistenti e della scarsità di informazioni disponibili, uno specialista o un medico di famiglia potrebbe non incontrare mai un paziente affetto da una malattia rara durante la propria carriera. Per questi motivi esiste sempre il rischio che ad un bambino nato con una malattia rara non venga effettuata una diagnosi corretta e fornito un trattamento tempestivo e appropriato. Il limitato numero di pazienti e la scarsità di conoscenze e di competenze al riguardo sono caratteristiche peculiari delle malattie rare.

Il mercato globale delle malattie rare sta attraversando un marcato periodo di crescita, guidata dai progressi delle biotecnologie e della medicina personalizzata. Le malattie rare, dette anche malattie orfane, sono condizioni che interessano una frazione ridotta della popolazione: generalmente meno di 200.000 persone negli Stati Uniti e meno di una persona su 2.000 nell'Unione europea. Sebbene ogni malattia rara colpisca un numero di pazienti molto limitato, queste patologie nel loro insieme rappresentano una sfida impegnativa per la salute pubblica, con un totale di oltre 7.000 malattie rare che coinvolgono milioni di pazienti in tutto il mondo.

Nel 2023 il mercato delle malattie rare ha registrato vendite per circa 170 miliardi di dollari USA, e secondo le previsioni continuerà a espandersi con un tasso di crescita composto annuo (CAGR) del 10% fino a raggiungere i 270 miliardi di dollari nel 2028[3]. I progressi delle biotecnologie e della medicina personalizzata costituiscono i driver più significativi: le rivoluzionarie scoperte compiute nell'ambito delle terapie geniche e cellulari e dei farmaci biologici mirati stanno trasformando profondamente il panorama assistenziale delle malattie rare. Le tecnologie come l'editing genomico CRISPR e gli avanzamenti nel campo degli anticorpi monoclonali stanno aprendo la strada allo sviluppo di trattamenti personalizzati e più efficaci, in grado di dare una speranza a pazienti che per lungo tempo non hanno avuto a disposizione alcuna opzione di terapeutica.

Anche gli incentivi da parte degli enti regolatori hanno giocato un ruolo chiave nello stimolare la crescita di questo settore. Per fornire assistenza alle persone affette da una malattia rara e incoraggiare le aziende farmaceutiche e biotecnologiche a investire in questo settore, i governi hanno introdotto vari incentivi sia di natura legale che finanziaria. Negli Stati Uniti, l'Orphan Drug Act, approvato nel 1983, fornisce un supporto essenziale garantendo esclusiva di mercato, detrazioni fiscali e fondi alle aziende che sviluppano terapie per le malattie rare. Analogamente, in Europa è stato istituito il Regolamento sui medicinali orfani per promuovere lo sviluppo di farmaci orfani. Dall'entrata in vigore della normativa UE sui farmaci orfani nell'aprile 2000, centinaia di farmaci hanno ottenuto la designazione di "farmaco orfano" dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e più di 150 farmaci orfani hanno ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (MA). Il 40% di questi farmaci autorizzati all'immissione in commercio è destinato al trattamento di condizioni oncologiche ed ematologiche e circa il 30% per il trattamento di rari disturbi metabolici genetici.

L'aumento dei tassi di diagnosi e la crescente conoscenza di queste malattie stanno sostenendo ulteriormente la crescita del mercato: il numero di pazienti che trae beneficio dai trattamenti esistenti è quindi aumentato, creando nuove opportunità per le terapie mirate. Numerose associazioni di pazienti sono

[3] *Fonte: Evaluate Pharma Orphan Drugs Report 2024.*

state fondamentali nel sensibilizzare gli stakeholder sul tema, dando il via a nuove iniziative di ricerca e nel propugnare maggiori investimenti nella ricerca sulle malattie rare.

Le prospettive future per il mercato delle malattie rare sono dunque positive, e la continua espansione delle terapie geniche e cellulari fornisce grandi opportunità alle persone con malattie genetiche. Con l'aumentare progressivo della nostra comprensione delle cause genetiche delle malattie rare, verranno concepite terapie personalizzate sempre più efficaci, garantendo ai pazienti opzioni di trattamento sempre più precise e individualizzate. Sebbene anche l'intelligenza artificiale e le tecnologie digitali per la salute siano destinate a giocare un ruolo importante nel migliorare la ricerca di base e la diagnostica, è dal progresso nei trattamenti personalizzati e nelle terapie geniche che ci si attende l'impatto maggiore.

Nell'ambito delle malattie rare, operiamo in tre principali aree terapeutiche: l'endocrinologia, l'emato-oncologia e i disturbi metabolici.

Il mercato delle malattie endocrinologiche rare si concentra sullo sviluppo di trattamenti per patologie rare che colpiscono il sistema endocrino, interessando ghiandole come la tiroide, le ghiandole surrenali e l'ipofisi. Queste malattie possono avere un impatto significativo sulla salute e sulla qualità di vita dei pazienti. Si prevede che questo mercato raggiunga un tasso di crescita dell'8% a livello mondiale nei prossimi 5 anni grazie alla crescente sensibilizzazione del pubblico e degli operatori sanitari, nonché ai progressi degli strumenti diagnostici, che consentiranno di migliorare l'identificazione di tali patologie e offrire trattamenti ad un maggior numero di pazienti.

Il mercato delle malattie ematologiche e oncologiche rare si concentra sullo sviluppo di trattamenti per patologie del sangue non comuni, tumori correlati al sangue e tumori solidi. Questo settore ha sperimentato una crescita significativa grazie ai progressi della ricerca, all'aumento dei casi e all'introduzione di terapie innovative. Nello specifico si prevede che il mercato delle malattie ematologiche rare cresca nei prossimi 5 anni a un tasso di crescita annuo composto del 6%, mentre il mercato delle malattie oncologiche rare oltre il 12% nello stesso periodo.

La definizione di errori congeniti del metabolismo comprende un gruppo eterogeneo di malattie genetiche rare derivanti da mutazioni che portano alla carenza o al malfunzionamento di specifici enzimi, proteine o pathway metabolici. Questi disturbi possono compromettere il normale funzionamento dell'organismo, portando all'accumulo di sostanze tossiche o all'incapacità di produrre composti vitali. Molte di queste patologie sono potenzialmente letali o causano gravi disabilità permanenti. Questo mercato è piuttosto dinamico: la crescente capacità di riconoscere e diagnosticare malattie metaboliche rare amplia la popolazione dei pazienti ed incrementa la domanda di trattamenti farmaceutici specializzati, inducendo a prevedere, per i prossimi 5 anni, una crescita superiore al 7% a livello mondiale.

SPECIALTY & PRIMARY CARE

La business unit Medicina Generale e Specialistica (Specialty & Primary Care, SPC) ha maturato solide competenze nel supportare coloro che convivono ogni giorno con una vasta gamma di patologie comuni, che affliggono un gran numero di persone. È orgogliosa di fornire valore aggiunto attraverso alcuni dei marchi farmaceutici più affidabili e utilizzati da milioni di pazienti in tutto il mondo. Crea valore per pazienti e medici con nuovi prodotti che portano innovazione conveniente sia nel mercato dei farmaci soggetti a prescrizione medica che con prodotti di Automedicazione. Vanta una presenza diretta in Europa, Nord Africa e Turchia e rende disponibili i propri prodotti in altri mercati internazionali attraverso i suoi partner. Il proprio portafoglio prodotti include sia prodotti sviluppati internamente che farmaci concessi in licenza da altre aziende farmaceutiche in territori specifici.

I prodotti SPC più noti sono focalizzati nelle seguenti **aree**:

- **Cardiovascolare**, dove, da oltre 20 anni, Recordati è in prima linea nel supportare i pazienti affetti da malattie cardiovascolari grazie all'ampio portafoglio prodotti di cui dispone, a servizi di assistenza primaria e secondaria, a lercanidipina, un calcioantagonista di ultima generazione indicato per il trattamento dell'ipertensione, scoperto e sviluppato interamente nei laboratori di ricerca Recordati, e alla sua

combinazione con enalapril, un ACE inibitore ampiamente prescritto. Altri farmaci di ampio utilizzo sono quelli a base di metoprololo, un beta-bloccante indicato principalmente nel trattamento di varie patologie quali l'ipertensione, l'angina pectoris, i disturbi del ritmo cardiaco, la terapia di mantenimento a seguito di infarto miocardico e i disturbi cardiaci funzionali con palpitazioni. In numerosi paesi commercializza inoltre pitavastatina, una statina di ultima generazione indicata per il controllo dell'ipercolesterolemia.

- **Urologia** e **uro-oncologia**, con farmaci dall'efficacia riconosciuta per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna, come ad esempio silodosina, e dell'incontinenza urinaria, come flavoxato. Il portafoglio prodotti aziendale include anche una formulazione depot per iniezioni sottocutanee, a base di leuprorelina acetato, indicata per il trattamento palliativo del carcinoma prostatico ormono-dipendente (PCa). Una nuova siringa pre-collegata, sviluppata da Tolmar, è stata lanciata in numerosi mercati nel 2023 e nel 2024, evidenziando ulteriormente il posizionamento differenziato del farmaco. Nel 2023 è stato finalizzato un accordo di commercializzazione a lungo termine con GSK, relativo alla vendita e alla distribuzione di Avodart® (dutasteride) e Combodart®/Duodart® (dutasteride/tamsulosina)[4], due farmaci che hanno contribuito a supportare, in tutto il mondo, milioni di uomini affetti da iperplasia prostatica benigna (IPB) con sintomi, da moderati a severi, e a rischio di complicanze.
- **Gastroenterologia**, con diversi marchi affermati a base di picosolfato di sodio e citrato di magnesio (tra cui Citrafleet® e Casenlax®) per l'evacuazione dell'intestino che sono ampiamente impiegati prima dell'effettuazione di esami diagnostici, altri prodotti per adulti e bambini utilizzati in caso di stitichezza, una linea di probiotici a base di lactobacillus reuteri protectis, molto diffusa in Europa occidentale, e Procto-Glyvenol® (tribenoside) uno dei nostri marchi leader nell'Automedicazione in diversi mercati dell'Europa centrale e orientale.
- "**Tosse e raffreddore**" con prodotti che vanno dall'antisettico a base di biclotimolo per il mal di gola a combinazioni di prodotti per il trattamento delle infezioni di orecchio, naso e gola, venduti con successo principalmente in Italia, Francia, Russia e nei paesi CSI.
- Siamo inoltre presenti in diverse altre aree terapeutiche quali ad esempio quella del sistema nervoso centrale con Reagila® (cariprazina), un farmaco antipsicotico di terza generazione che viene commercializzato in diversi paesi europei ed è indicato per il trattamento della schizofrenia, un disturbo mentale gravemente debilitante. Commercializziamo anche un'ampia gamma di altri prodotti, sia su prescrizione medica che di Automedicazione, frutto dell'attività della nostra attività di ricerca e di specifici accordi di licenza. Tra i principali ricordiamo Lomexin® (fenticonazolo), per il trattamento di infezioni ginecologiche e dermatologiche, e Magnesio Supremo®, un integratore alimentare.

I nostri **principali prodotti** in area **SPC** sono:

Zanidip® (lercanidipina)

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

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

Zanipress® (lercanidipina+enalapril)

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

---

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

l'adesione del paziente alla terapia. La terapia di combinazione è una terapia di prima scelta nei pazienti ipertesi ad alto rischio cardiovascolare. I benefici della combinazione lercanidipina ed enalapril sono confermati dai risultati di diversi studi clinici che ne documentano l'alta efficacia antipertensiva, l'ottima tollerabilità e la protezione renale e vascolare nei confronti dei danni causati dall'ipertensione. Il prodotto è commercializzato con successo direttamente da Recordati o dai suoi licenziatari in oltre 54 paesi.

Urorec® (silodosina)

è un farmaco indicato per il trattamento sintomatico dell'iperplasia prostatica benigna (IPB, ingrossamento della prostata). L'IPB si manifesta con problemi di minzione, è frequente negli uomini dopo i cinquant'anni e i suoi sintomi causano un significativo peggioramento della qualità della vita. La prevalenza di questa patologia è in aumento per effetto dell'invecchiamento della popolazione. Recentemente, una ricerca (Fusco et al, 2020) ha sottolineato come la silodosina migliori i sintomi e la qualità di vita anche nel sottogruppo di pazienti con sintomatologia grave delle basse vie urinarie legata all'ostruzione prostatica benigna. Il controllo dei sintomi viene mantenuto nel corso della terapia a lungo termine.

La sicurezza e la tollerabilità della silodosina è stata positivamente e ampiamente valutata. La bassa incidenza di effetti collaterali di tipo ortostatico e vasodilatatorio la rendono una terapia ben tollerata anche in pazienti che assumono farmaci antipertensivi. Silodosina proviene dalla ricerca Kissei Pharmaceutical co. (Giappone) ed è stata ottenuta in licenza da Recordati per lo sviluppo e la commercializzazione in Europa e altri 5 paesi in Medio Oriente e Africa. Il prodotto è attualmente commercializzato con successo in 47 paesi, tra cui Francia, Germania, Italia, Spagna, Portogallo, paesi della CSI, Tunisia, Turchia e Svizzera. I prodotti a base di silodosina sono commercializzati direttamente dalle nostre filiali con il marchio Urorec® e attraverso i nostri licenziatari con il marchio Silodyx™.

Livazo® (pitavastatina)

è una statina di ultima generazione indicata per il trattamento delle dislipidemie, patologie caratterizzate da alterati livelli di colesterolo e altri lipidi nel sangue, che sono oggi associati ad un incrementato rischio di subire patologie cardiache e ictus. Studi clinici controllati hanno evidenziato che pitavastatina induce una riduzione del colesterolo LDL (il cosiddetto colesterolo "cattivo" che contribuisce alla formazione delle placche aterosclerotiche) ed un incremento del colesterolo HDL (il colesterolo "buono" che viene rimosso dalle pareti arteriose). Si tratta di un duplice effetto molto importante in quanto è dimostrato che, in questo modo, si può ridurre ulteriormente il rischio di complicanze cardiovascolari. Pitavastatina presenta inoltre un profilo di sicurezza eccellente in virtù di un minor rischio di interazioni farmacologiche rispetto alla maggior parte delle altre statine. Tutte queste evidenze fanno sì che pitavastatina sia considerata un trattamento efficace e sicuro per la dislipidemia. Pitavastatina è concessa in licenza a Recordati da Kowa (Giappone) per il mercato europeo, oltre a Russia e gli altri paesi della CSI e Turchia. Il farmaco è commercializzato dalle nostre organizzazioni in Spagna, Portogallo, Svizzera, Grecia, Russia, Ucraina, altri paesi della CSI e Turchia.

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

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

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

Eligard® (leuprorelina acetato)
è una formulazione depot per iniezioni sottocutanee, indicata per il trattamento palliativo del carcinoma prostatico ormono-dipendente (PCa) in stadio avanzato e per il carcinoma prostatico ormono-dipendente localizzato e localmente avanzato ad alto rischio abbinato a radioterapia. Combina il principio attivo leuprorelina acetato con un sistema di rilascio a matrice polimerica biodegradabile (Atrigel®): è disponibile in formulazione da 1 mese (7,5 mg), da 3 mesi (22,5 mg) e da 6 mesi (45 mg). Eligard® fornisce una somministrazione di leuprorelina uniforme e costante nel tempo, garantendo una soppressione del testosterone profonda e duratura (≤20 ng/Dl), migliorando così gli esiti del paziente come la durata della risposta e la sopravvivenza libera da progressione, con un favorevole profilo di tollerabilità. Il lungo intervallo tra le iniezioni, il piccolo volume di iniezione e il corto ago sono ulteriori vantaggi di questa formulazione depot di leuprorelina.
Originato dalla casa farmaceutica statunitense Tolmar International Ltd e precedentemente concesso in licenza ad Astellas, Eligard® rappresenta ora un prodotto consolidato, distribuito da gennaio 2021 da Recordati in 30 paesi in Europa, Nord Africa e paesi della CSI.
Un nuovo dispositivo, costituito da due siringhe preconnesse, sviluppato da Tolmar International Ltd, è stato lanciato in numerosi paesi nel corso del 2023 e del 2024 migliorando ulteriormente il posizionamento di Eligard®.
Avodart® (dutasteride) e Combodart®/Duodart® (dutasteride/tamsulosina)
sono prodotti commercializzati in formulazione orale (capsule), indicati per il trattamento dei sintomi, da moderati a gravi, dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) e in caso di riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta (RUA) e di intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi di IPB.
Nel luglio 2023 Recordati ha annunciato un accordo con GSK per la commercializzazione di Combodart® e Avodart® in 21 paesi, principalmente in Europa, ad esclusione solo di quelli in cui GSK ha già in essere un accordo di distribuzione.
Avodart® e Combodart®/Duodart® sono marchi leader consolidati che, dopo la perdita dell'esclusività, rafforzano la presenza Recordati in urologia e la competitività dell'offerta.

Il portafoglio SPC comprende anche i seguenti prodotti:

- **Reagila® (cariprazina)** è un nuovo farmaco per il trattamento della schizofrenia, un antipsicotico di terza generazione, che grazie alla propria peculiarità farmacologica può essere considerato unico nel panorama di questa classe terapeutica. È infatti in grado di agire non solo sui sintomi "positivi" della malattia, quali deliri, allucinazioni, dissociazione logico-formale del pensiero, ecc., ma anche sulla componente "negativa" della stessa, come ad esempio l'apatia, l'anedonia, l'asocialità. Presenta inoltre l'ulteriore vantaggio di avere ridotti effetti collaterali neurologici e metabolici e scarso impatto sull'apparato cardiovascolare. L'ampliamento dello spettro nel trattamento della schizofrenia ha un impatto positivo per i pazienti nel recupero funzionale. Caratterizzato da mono-somministrazione orale giornaliera, ha lunga emivita. La sua efficacia clinica è stata dimostrata attraverso numerosi studi clinici che hanno coinvolto più di 2.000 pazienti ed è attualmente in fase di sperimentazione nella popolazione adolescente. Reagila® è stato creato da Gedeon Richter ed è in licenza a Recordati in Europa occidentale. Il prodotto è stato lanciato in Germania, Svizzera, Italia, BeNeLux, Regno Unito, Svezia, Danimarca, Finlandia, Spagna, Portogallo e Irlanda.
- **Procto-Glyvenol® (tribenoside)**, è un farmaco da banco a base di tribenoside indicato per il trattamento delle emorroidi interne ed esterne, leader nella sua classe. È commercializzato da Recordati nei seguenti paesi: Russia, Polonia, Turchia, Romania, Ucraina, Repubblica Ceca, Slovacchia, Portogallo, Paesi Baltici e Cipro.
- **Polydexa®, Isofra®** e **Otofa®** sono farmaci a base di combinazioni fisse di principi attivi per il trattamento di infezioni otorinolaringoiatriche, commercializzati in Nord Africa, nei paesi dell'Africa subsahariana, in Russia e nei paesi della CSI.

- **Tergynan®** è una combinazione fissa di vari principi attivi con attività anti-microbica, anti-infiammatoria, anti-protozoica e anti-micotica per il trattamento e la prevenzione delle infezioni ginecologiche. Tergynan® occupa una primaria posizione nella classe dei farmaci anti-infettivi e antisettici ginecologici nei paesi nei quali è commercializzato, in particolare in Russia e negli altri paesi della Comunità degli Stati Indipendenti, in Ucraina, Mongolia, Romania e Vietnam.
- **CitraFleet®** e **Phosphosoda®** sono prodotti indicati per l'evacuazione dell'intestino da utilizzare prima di sottoporsi a qualsiasi procedura diagnostica che richieda un'accurata pulizia intestinale, come ad esempio la colonscopia o un esame radiografico. Phosphosoda® è un efficace evacuante osmotico intestinale con oltre 20 anni di esperienza clinica ed è disponibile in 39 paesi. CitraFleet®, presente sul mercato dal 2004, ha un doppio meccanismo d'azione (osmotico + stimolante) ed è uno dei prodotti della sua classe con la migliore tollerabilità, che migliora la compliance del paziente grazie al suo volume contenuto e al suo gradevole sapore. È disponibile in 34 paesi ed occupa primarie posizioni di mercato in diversi paesi, quali ad esempio la Spagna.
- **Lomexin® (fenticonazolo)**, prodotto frutto della ricerca originale Recordati, è un antimicotico di ampio spettro utilizzato a livello internazionale nel trattamento delle infezioni ginecologiche e dermatologiche da funghi, muffe, lieviti e batteri gram-positivi. Recentemente il marchio ha ottenuto lo status di OTC ed è stato rilanciato con successo in diversi paesi dell'UE, offrendo una nuova opzione di trattamento di Automedicazione facilmente accessibile ai pazienti.
- La linea di prodotti **Hexa** è costituita da farmaci antibatterici della cavità orale a base di biclotimolo, particolarmente apprezzata soprattutto in Francia e in Nord Africa, in Russia, nella Comunità degli Stati Indipendenti (CSI), in Ucraina e in Mongolia. Il principale marchio della linea è **Hexaspray®**, uno spray per la gola, leader di categoria in Francia.
- **Magnesio Supremo®**, è un integratore alimentare che contiene uno speciale mix di ingredienti che garantiscono la massima biodisponibilità di magnesio, ed è commercializzato in Italia.
- Tra i prodotti di Automedicazione e gli integratori alimentari più significativi ricordiamo le linee dei prodotti in licenza da BioGaia (che comprende integratori alimentari a base di *lactobacillus reuteri protectis* e include il marchio **Reuflor®** in Italia e i marchi **Casenbiotic®**, **Bioralsuero®**, **Reuteri®** e **Gastrus®** in Spagna e Portogallo).
- Altri prodotti sono **flavossato** (commercializzato con i marchi Genurin® and Urispas®), **Lopresor® (metoprololo)**, **Lacdigest® (tilactase)**, **rupatadina** (commercializzato in Italia e Germania con il marchio Rupafin® e in Francia come Wystamm®), **Abufene®** e **Muvagyn®**, **Vitaros®/Virirec® (alprostadil)** e **Fortacin® (lidocaina+prilocaina)**.

Migliorare la qualità della vita delle persone: le iniziative SPC per il 2024

In SPC ci impegniamo a mettere a disposizione dei pazienti le conoscenze e il sostegno necessari ad affrontare la loro diagnosi e a massimizzare i benefici dei trattamenti, promuovendo al contempo il benessere generale. Nel 2024 abbiamo avviato diverse iniziative per migliorare la formazione e prendersi cura meglio dei pazienti. Tra queste ricordiamo:

GO BEYOND (per pazienti affetti da carcinoma prostatico)

Una diagnosi di carcinoma prostatico può lasciare in molti uomini una sensazione di incertezza, di smarrimento e persino di distacco rispetto alla propria identità. Il periodo che segue la diagnosi è spesso pieno di domande del tipo: cosa accadrà adesso? Come vivere appieno la vita senza farsi condizionare troppo dalla malattia? Con **GO BEYOND**, che è una delle più importanti **iniziative a supporto dei pazienti** SPC, Recordati si impegna a dare sostegno agli uomini che devono affrontare questo nuovo capitolo della propria vita, fornendo valide risorse da cui trarre le conoscenze e gli strumenti necessari a riconquistare fiducia e un rinnovato senso di identità. Attraverso pratiche strategie, SPC offre un supporto sia a livello fisico che psicologico, dotando gli uomini delle competenze necessarie a riprendere il controllo della propria vita e affrontare il cancro.

THE CANDID BOOK (dedicato ai familiari delle persone affette da schizofrenia)

The Candid Book **aiuta i familiari delle persone affette da schizofrenia** a definire il loro ruolo di *caregiver*, risolvendo dubbi e fornendo risposte. Gli autori del libro, esperti in materia, parlano direttamente a tutte le persone coinvolte nella gestione della schizofrenia, indipendentemente dal loro ruolo.

CAMPAGNA CONTRO IL CYBERBULLISMO

In un periodo storico in cui la presenza digitale è parte integrante della vita quotidiana dei giovani, il cyberbullismo rappresenta non solo un problema sociale, ma una vera e propria minaccia al loro benessere e alla loro salute mentale. In Italia colpisce fino al 30% degli studenti e centinaia sono i casi segnalati alla polizia ogni anno.
Con il suo messaggio **"Feel the Care"**, Alovex® – marchio Recordati leader nel trattamento delle afte – ha rafforzato il proprio impegno nell'ambito della protezione e del benessere della persona, andando oltre la sola dimensione del disagio fisico. Poiché il **cyberbullismo**, proprio come le afte, **causa sofferenza e disagio che spesso passano inosservati**, il marchio si è attivato per sostenere gli adolescenti alle prese con questo problema.
La campagna contro il cyberbullismo è stata lanciata in collaborazione con Bulli Stop, un'associazione specializzata nel contrastare il bullismo. L'iniziativa ha messo in evidenza i gravi effetti che il cyberbullismo produce sulle vittime attraverso le loro testimonianze dirette. A queste sono seguite una serie di attività interconnesse volte a sensibilizzare e incoraggiare gli studenti vessati a chiedere aiuto.
L'iniziativa ha prodotto un incremento del 70% delle richieste di aiuto all'Associazione Bulli Stop e delle scuole interessate a promuovere la consapevolezza e metriche di engagement digitale significative.

MALATTIE RARE

La business unit Malattie Rare (RD) sviluppa, produce e commercializza farmaci per il trattamento delle malattie rare, operando a livello globale e dedicandosi interamente al servizio dei pazienti affetti da queste malattie.

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

Recordati opera nel settore delle malattie rare in tutto il mondo attraverso Recordati Rare Diseases, business unit dedicata alla ricerca, allo sviluppo e alla commercializzazione di farmaci per il trattamento di malattie rare, condividendo il principio secondo il quale ogni persona affetta da una malattia rara ha diritto al miglior trattamento possibile. La sua attività si concentra principalmente in tre aree terapeutiche: disfunzioni del processo metabolico (a seguito delle acquisizioni di Orphan Europe e del portafoglio prodotti Lundbeck negli Stati Uniti), endocrinologia (derivante dall'acquisizione nel 2019 dei prodotti Signifor® e Isturisa® da Novartis) ed emato-oncologia (a seguito dell'acquisizione di EUSA Pharma nel 2022 e dell'acquisizione di Enjaymo® nel novembre 2024).

RD lavora a stretto contatto con specialisti, operatori sanitari, pazienti, le loro famiglie e le loro associazioni per diffondere conoscenze, migliorare i processi diagnostici e i relativi trattamenti, facilitare l'accesso alle terapie sostenendo i pazienti che ne beneficiano. Recordati Rare Diseases ha sviluppato una presenza globale attraverso la sua rete di filiali e distributori altamente qualificati; opera direttamente in Europa, negli USA – che nel 2023 sono diventati il business di maggiori dimensioni del Gruppo Recordati – in Russia, Medio Oriente, Turchia e Nord Africa, Canada, Messico, Colombia, Brasile, Giappone, Australia, Nuova Zelanda, Cina e Corea del Sud e attraverso partner selezionati in numerosi altri Stati, raggiungendo 98 paesi nel mondo. Recordati dispone inoltre a Nanterre (Parigi, Francia) di un sito interamente dedicato al confezionamento, allo stoccaggio e alla spedizione di questi farmaci in vari paesi. Questo sistema di distribuzione e confezionamento diretto è in grado di garantire la disponibilità delle specialità, in quantità e packaging ad hoc, in tutto il mondo tempestivamente.

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

Storicamente focalizzato su malattie metaboliche rare di origine genetica, grazie all'acquisizione della società Orphan Europe nel 2007 e del portafoglio Lundbeck negli Stati Uniti nel 2012, il portafoglio prodotti Rare Diseases si è arricchito nel tempo di ulteriori importanti specialità, prima, nell'area delle patologie endocrinologiche rare con l'acquisizione di Signifor®, Signifor LAR® (pasireotide) e Isturisa® (osilodrostat) da Novartis nel 2019, e, successivamente, con quella, completata a marzo 2022, di EUSA Pharma che ha aggiunto quattro farmaci per il trattamento di malattie oncologiche rare e di nicchia. A novembre 2024 il portafoglio oncologico è stato integrato con l'acquisizione di Enjaymo® (sutimlimab) da Sanofi.

RD fornisce trattamenti in tre **principali aree terapeutiche**:

- **Endrocrinologia** - Nel 2019 Recordati ha ampliato la propria attività in importanti aree di trattamento legate alle patologie endocrine come la Malattia / Sindrome di Cushing e l'Acromegalia, condizioni rare che possono avere un impatto significativo sulla qualità di vita delle persone che ne sono affette. Tale ampliamento è stato possibile grazie all'acquisizione di Signifor®, Signifor LAR® e Isturisa® da Novartis. L'accesso a questi trattamenti continua ad essere ampliato a livello globale con l'approvazione della domanda di nuovo farmaco (NDA) in Cina ottenuta a settembre 2024 e la richiesta di ampliamento delle indicazioni di Isturisa® per includere la Sindrome di Cushing negli Stati Uniti nel luglio 2024.

- **Emato-oncologia** – Il business si è esteso al settore delle patologie oncologiche rare grazie all'acquisizione di EUSA Pharma, a marzo 2022, aggiungendo importanti trattamenti per diverse malattie oncologiche rare e di nicchia. Tra i principali ci sono Qarziba® (dinutuximab beta) per il neuroblastoma ad alto rischio, Sylvant® (siltuximab) per la Malattia di Castleman Multicentrica idiopatica (MCMi) e Fotivda® (tivozanib) per il Carcinoma a Cellule Renali avanzato. Continua a crescere su scala internazionale l'accesso a questi farmaci: nel 2024, ad esempio, è stato discusso con FDA negli USA il possibile percorso regolatorio per la potenziale richiesta di licenza come farmaco biologico per Qarziba®, prodotto già presente sul mercato in Europa e altri paesi. A novembre 2024 Recordati ha fatto il suo ingresso in campo ematologico con l'acquisizione da Sanofi di Enjaymo® (sutimlimab), l'unico prodotto mirato approvato per il trattamento della malattia da agglutinine fredde (CAD), un raro disturbo linfoproliferativo delle cellule B.
- **Disturbi metabolici -** L'attività sulle malattie rare metaboliche di origine genetica, che inizialmente nel 2007 era focalizzata in Europa e nell'area MENA, a partire dal 2012 ha esteso il suo raggio d'azione espandendosi negli Stati Uniti. Cystadrops® (cisteamina cloridrato), Carbaglu® (acido carglumico) e Panhematin® (emina umana) costituiscono il nucleo tradizionale dei prodotti metabolici, ai quali nel 2018 si è aggiunto Ledaga® (clormetina idrocloride). Recordati continua a rendere questi trattamenti sempre più accessibili e nel 2023 ha lanciato in Cina Carbaglu®, per il trattamento dell'iperammoniemia dovuta a deficit di NAGS e di diverse acidemie organiche, una serie di condizioni metaboliche rare caratterizzate da livelli di ioni ammonio elevati nel sangue che possono essere estremamente tossici a livello cerebrale per neonati, bambini e adulti.

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

I **principali prodotti** del segmento dedicato alle **patologie endocrine** rare sono riportati nella tabella seguente:

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

La Sindrome di Cushing include la Malattia di Cushing, una grave patologia endocrina causata da adenoma ipofisario, un ingrossamento dell'ipofisi che porta all'ipersecrezione surrenalica di cortisolo, e altre malattie più rare quali l'adenoma surrenalico, la sindrome da secrezione ectopica di ACTH (ormone adrenocorticotropo) e l'iperplasia surrenalica macronodulare indipendente dall'ACTH. La Sindrome di Cushing è una patologia associata a un incremento della morbilità e della mortalità. L'acromegalia è generata da un'eccessiva esposizione all'ormone della crescita che porta alla produzione del fattore di crescita insulino-simile di tipo 1. La causa più comune dell'acromegalia è l'adenoma ipofisario.
Signifor® contiene il principio attivo pasireotide, un analogo della somatostatina che, prodotta naturalmente dall'organismo, blocca la produzione e il rilascio di certi ormoni, compreso l'ACTH. Signifor® è a base di pasireotide, un principio attivo che agisce in maniera simile alla somatostatina e che blocca la produzione di ACTH, facilitando il controllo della ipersecrezione di cortisolo e la riduzione della sintomatologia della Malattia di Cushing.
Isturisa® è un innovativo trattamento per via orale per la Sindrome di Cushing endogena, che ha ottenuto autorizzazione per l'immissione in commercio dalla Commissione Europea nel mese di gennaio 2020 e negli Stati Uniti d'America nel mese di marzo 2020.
Il principio attivo di Isturisa® è osilodrostat, un inibitore della sintesi di cortisolo che agisce inibendo l'11 beta-idrossilasi, un enzima che catalizza la fase finale della sintesi di cortisolo nella corteccia surrenale. I benefici di Isturisa® sono legati alla sua capacità di controllare o normalizzare i livelli di cortisolo in pazienti adulti

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

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

I principali prodotti del segmento dedicato alla **emato-oncologia rara** sono riportati nella tabella seguente:

Nome	Principio Attivo	Indicazione
QARZIBA®	dinutuximab beta, anticorpo monoclonale anti-GD2	Trattamento per il neuroblastoma ad alto rischio in pazienti di età pari o superiore a 12 mesi, con risposta almeno parziale a chemioterapia di induzione, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali
SYLVANT®	siltuximab, anticorpo monoclonale anti-IL-6	Trattamento per la malattia di Castleman Multicentrica idiopatica (iMCD) in popolazione adulta
FOTIVDA®	altamente selettivo della tirosin chinasi (TKI) dei recettori 1, 2 e 3 del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF)	Trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato
CAPHOSOL®	collutorio a base di soluzione elettrolitica supersatura di ioni fosfato e calcio	Dispositivo medico su prescrizione per il trattamento della mucosite orale dovuta a chemio e radioterapia
ENJAYMO®	sutimlimab, anticorpo monoclonale inibitore del complemento c1s	Trattamento dell'anemia emolitica in pazienti adulti con malattia da agglutinina fredda (CAD)

Qarziba® (dinutuximab beta) è un anticorpo monoclonale anti-ganglioside-D2 (GD2) approvato e commercializzato per il trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età, che siano stati sottoposti a chemioterapia di induzione, conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali, nonché in pazienti con storia clinica di neuroblastoma recidivante o refrattario. Qarziba è approvato nell'Unione Europea, nel Regno Unito, in Australia, Brasile, Cina, a Hong Kong, in Israele, Russia e a Taiwan, e distribuito in altri territori a livello globale tramite Managed Access Programs. Il neuroblastoma è una tipologia rara di tumore con origine nel sistema nervoso. Si tratta della forma più comune di tumore solido extracranico diagnosticato in pazienti di età inferiore ai 15 anni, e costituisce circa il 7% dei tumori pediatrici. Approssimativamente il 50% di questi pazienti riceve una diagnosi di neuroblastoma ad alto rischio, tipologia con prognosi peggiore. Utilizzato come terapia di mantenimento, Qarziba ha dimostrato un incremento significativo nella sopravvivenza complessiva a 5 anni.
Sylvant® (siltuximab) è un anticorpo monoclonale anti-interleuchina-6 (IL-6) per il trattamento della malattia di Castleman multicentrica idiopatica (iMCD). Fornito a livello globale, è approvato in oltre 40 paesi tra cui Unione Europea, Stati Uniti e Cina.
La malattia di Castleman è una malattia rara che colpisce il sistema linfatico. La malattia di Castleman multicentrica idiopatica (iMCD) è un tipo di malattia multicentrica di Castleman la cui causa non è nota. Solo 3 o 4 persone su ogni milione della popolazione generale riceve una diagnosi di iMCD ogni anno. Può colpire

chiunque: maschi, femmine, adulti e bambini, sebbene la maggior parte delle persone con iMCD abbia un'età superiore ai 45 anni. Sylvant® è l'unica terapia mirata all'IL-6 approvata e raccomandata per l'iMCD, con l'obiettivo di supportare una risposta tumorale e sintomatica durevole.

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

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

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

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

Enjaymo® (sutimlimab) è un anticorpo monoclonale umanizzato progettato per colpire e inibire selettivamente il sub componente C1s nella via classica del complemento, che fa parte del sistema immunitario innato. Bloccando il C1s, Enjaymo® inibisce l'attivazione della cascata del complemento nel sistema immunitario e l'emolisi attivata da C1 nella malattia da agglutinine fredde (CAD) per prevenire la distruzione anomala dei globuli rossi sani. Enjaymo® è stato approvato dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense nel febbraio 2022 come primo e unico trattamento indicato per ridurre la necessità di trasfusioni di globuli rossi rese necessarie dall'emolisi negli adulti con CAD. Il Ministero giapponese della Salute, del Lavoro e del Welfare ha approvato Enjaymo® nel giugno 2022, mentre l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha approvato il prodotto a novembre 2022.

I **principali prodotti** nel segmento dei **disturbi metabolici e nelle altre aree terapeutiche** (escluse endocrinologia e oncologia) sono riportati nella tabella seguente:

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

Carbaglu® (acido carglumico) è un farmaco orfano approvato nell'Unione Europea dalla Commissione Europea e negli Stati Uniti d'America dalla Food and Drug Administration (FDA) per il trattamento dell'iperammoniemia dovuta al deficit di N-acetilglutammato sintetasi (NAGS). La NAGS-D è un disturbo

metabolico congenito e molto raro, alla base del quale vi è una grave alterazione del ciclo dell'urea, che provoca un accumulo di ioni ammonio nel sangue.
In assenza di un trattamento tempestivo e adeguato, la NAGS-D può portare a danni cerebrali irreversibili, coma e infine morte. Carbaglu® è la terapia specifica per questo tipo di disturbo genetico, che deve essere trattato durante tutta la vita del paziente. Nel 2011 Carbaglu® ha ottenuto l'approvazione nell'Unione Europea per l'estensione dell'indicazione come trattamento dell'iperammoniemia dovuta ai tre principali tipi di acidemia organica (OA): acidemia isovalerica, acidemia metilmalonica e acidemia propionica. Nel 2014 Carbaglu® ha ottenuto dall'FDA la Orphan Drug Designation (ODD) per l'uso nel trattamento delle OA per le quali ha ottenuto nel corso del 2020 l'approvazione regolatoria in Canada e nel gennaio 2021 l'approvazione da parte della FDA negli Stati Uniti d'America per l'acidemia propionica e metilmalonica. Nel giugno 2023 Carbaglu® ha ottenuto l'approvazione regolatoria in Cina.
Juxtapid® (lomitapide) è un inibitore della proteina microsomiale di trasporto di N-trigliceridi. È stato approvato, con l'esclusività per la commercializzazione in quanto prodotto "orfano", nel mese di settembre 2016 da parte del Ministero della Salute in Giappone per il trattamento di pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare omozigote. L'ipercolesterolemia familiare omozigote è una grave malattia genetica che impedisce il funzionamento del recettore adibito alla rimozione del colesterolo LDL (il colesterolo "cattivo") dall'organismo. La perdita di funzionalità del recettore LDL provoca un forte innalzamento dei livelli di colesterolo nel sangue. I pazienti affetti da questa malattia tendono a sviluppare aterosclerosi (il restringimento o blocco delle arterie) prematuro e progressivo.
Cystadrops® è il primo collirio a base di cisteamina, applicabile quattro volte al giorno, approvato sia nell'Unione Europea nel 2017 sia negli Stati Uniti nel 2020 per il trattamento delle manifestazioni oculari della cistinosi in adulti e bambini dai 2 anni. Cystadrops® era stato designato farmaco orfano dalla Commissione Europea a novembre 2008. La cistinosi è una malattia da accumulo lisosomiale rara e congenita molto grave che può portare al decesso. La cistinosi è caratterizzata da un accumulo di cristalli di cistina che hanno un effetto deleterio su tutti gli organi del corpo, in particolare sui reni e gli occhi. I depositi di cristalli di cistina iniziano nella cornea producendo progressivamente ipersensibilità alla luce (fotofobia), deterioramento della superficie corneale (cheratopatia) e perdita della vista. Il trattamento sistemico con cisteamina, somministrata per via orale, porta beneficio ai pazienti che soffrono di cistinosi. Tuttavia, la cisteamina somministrata oralmente non risolve adeguatamente le manifestazioni oculari della cistinosi a causa della mancanza di vascolarizzazione nella cornea. In assenza di un adeguato e continuativo trattamento topico oculare, i cristalli di cistina si accumulano nella cornea con gravi conseguenze oftalmiche che possono portare a cecità nel lungo termine.
Panhematin®/Normosang® (emina umana) è un farmaco destinato al trattamento delle crisi acute di porfiria epatica. Le porfirie sono malattie genetiche rare che si presentano con crisi acute, anche molto dolorose, che richiedono un intervento medico immediato. Panhematin®/Normosang® è pertanto un farmaco da utilizzare in caso d'emergenza ed è riconosciuto come la terapia di prima scelta per ridurre la crisi e prevenire possibili complicanze neuropatiche. Il prodotto è approvato con il brand Normosang® in Europa e con il brand Panhematin® negli Stati Uniti d'America.

"Focused on the Few": iniziative a supporto dei pazienti affetti da malattie rare nel 2024

Rare Diseases ha attivato diverse iniziative volte a supportare i pazienti e le associazioni dei pazienti affetti da malattie rare, e a favorire l'accesso ai farmaci orfani e ai centri di cura. Gli *orphan drug specialists* di Recordati collaborano attivamente con la comunità medica per facilitare il dialogo tra gli ospedali che dispongono di competenze limitate sulle malattie rare e i centri medici specialistici in grado di diagnosticare e trattare queste patologie rare in modo appropriato. Anche nel 2024 Rare Diseases ha sostenuto due programmi per fornire assistenza ai pazienti idonei a ricevere supporto per i costi relativi ai propri prodotti: il **Patient Assistance Program** e il **Co-Pay Assistance Program**.

Nel 2024 Rare Diseases ha continuato a lavorare a stretto contatto con le comunità delle malattie rare per aumentare la conoscenza di tali malattie, favorire un miglioramento delle diagnosi e ampliare la disponibilità di trattamenti. Questo obiettivo è stato perseguito attraverso la promozione di incontri con professionisti sanitari, la diffusione di informazioni sulla malattia per sensibilizzare l'opinione pubblica (es. con brochure cartacee e digitali, siti web e video), il programma Patient Advocacy Liaison per i pazienti che assumono i nostri prodotti e la partecipazione attiva ai congressi scientifici. Rare Diseases ha inoltre portato avanti diverse collaborazioni con gruppi e associazioni di pazienti (come ad esempio American Porphyria Foundation, HCU Network America, Castleman Disease Collaborative Network), per fornire informazioni sulla malattia e sponsorizzato giornate di sensibilizzazione. In paesi con carenza di infrastrutture e un livello di povertà significativo, Rare Diseases ha coperto le spese per gli esami diagnostici necessari a identificare alcune delle patologie, accelerando la diagnosi di malattie rare e complesse.

La **Fondazione Recordati Rare Diseases** è stata istituita per contribuire in modo indipendente e incondizionato alla formazione della comunità scientifica nel settore delle malattie rare. L'obiettivo generale è condividere l'esperienza acquisita nella diagnosi, nella gestione e nell'esito di malattie rare, offrendo agli specialisti l'opportunità di arricchire le proprie conoscenze, sviluppare nuove idee e stabilire relazioni scientifiche.
Ogni anno si tengono numerosi eventi che riuniscono pazienti e testimonial delle associazioni di pazienti, medici e scienziati di tutto il mondo per discutere innovazioni e nuove strategie diagnostiche e gestionali.
Nel 2024 sono stati organizzati tre corsi di formazione medica in presenza in endocrinologia ed errori congeniti del metabolismo, confermando il ruolo della Fondazione come operatore di importanza strategica nella formazione medica in questi campi.

Il nostro impegno verso la comunità dei pazienti

In Recordati siamo "Focused on the Few", ossia sulle persone affette da malattie rare, e crediamo che ogni singolo paziente abbia il diritto di ricevere il miglior trattamento possibile. I pazienti affetti da malattie rare sono per noi una priorità assoluta. Sono al centro della nostra pianificazione, del nostro pensiero e delle nostre azioni.

Per noi la centralità del paziente è fondamentale. È alla base della partnership con la comunità dei assicurando che la loro voce sia parte integrante del processo di creazione di soluzioni sanitarie efficaci e orientate al paziente. Ciò consente a RD di dare priorità, comprendere e soddisfare le esigenze, le preferenze e le esperienze maturate dalla comunità dei pazienti. Questo approccio mira a migliorare gli esiti sanitari complessivi allineando i farmaci alle reali esigenze dei pazienti.

*"**La Comunità dei pazienti"** è un gruppo di persone che condividono patologie o esperienze sanitarie analoghe, e si riuniscono per darsi sostegno reciproco, condividere conoscenze e chiedere una migliore assistenza. Queste comunità sono composte da persone affette da malattie rare, dalle loro famiglie e dai relativi caregiver, nonché da sostenitori dei pazienti, tutti con l'obiettivo comune di migliorare esiti sanitari e qualità della vita di coloro che ne sono affetti.*

In Recordati mettere il paziente al centro significa ascoltare attivamente i pazienti, comprenderne la storia e le difficoltà, mostrare empatia nei confronti delle loro esigenze e adattare i piani della società per poter rispondere adeguatamente alle loro esigenze. Sosteniamo e coinvolgiamo in maniera attiva le organizzazioni di pazienti a livello globale, in linea con le politiche.

RD si dedica con grande impegno alla progettazione delle fasi iniziali degli studi clinici e delle attività di ricerca e sviluppo, momenti in cui ci si concentra sul coinvolgimento delle associazioni dei pazienti e sul loro feedback, particolarmente importante per lo sviluppo dei protocolli, nonché sull'esplorazione delle opportunità del ciclo di vita per offrire farmaci che soddisfino realmente le esigenze dei pazienti.

Il nostro approccio orientato al paziente è evidente in tutti i progetti avviati nel corso del 2024: il **Gruppo degli Ambassador dei pazienti** e lo sviluppo della **Carta della comunità dei pazienti** scritta insieme alla nostra comunità di pazienti. In qualità di Ambassador dei pazienti, ci concentriamo sulla collaborazione con la comunità dei pazienti, generando valore, ascoltando le loro esigenze e lavorando alla co-creazione di soluzioni. Nel 2024 abbiamo fatto alcuni progressi importanti nella formalizzazione di questo aspetto attraverso la stesura della Carta della comunità dei pazienti nonché di azioni quali l'adesione al PFMD, la formazione del personale per un coinvolgimento e una collaborazione eticamente conformi e lo sviluppo di un calcolatore del valore di mercato equo per la comunità dei pazienti, che garantirà il nostro impegno a remunerare correttamente i servizi e il tempo messi a disposizione.

La nostra Carta della comunità dei pazienti

Questa Carta sottolinea il costante impegno della società a integrare le voci e le esigenze dei pazienti affetti da malattie rare in ogni aspetto dell'attività. Aspira inoltre a far diventare Rare Diseases un partner di fiducia all'interno della comunità delle malattie rare, garantendo che il contributo dei pazienti sia determinante per le azioni, le decisioni e i risultati di Recordati. La Carta è stata sviluppata nella regione EMEA, e abbiamo in programma di adottarla a livello globale.

Q-bag per i bambini sottoposti a trattamento per neuroblastoma ad alto rischio (premio Gold Patient Partnership Index (PPI))

La collaborazione tra Rare Diseases, l'Associazione olandese per il cancro infantile (VKKN) e la comunità dei pazienti del Centro di oncologia pediatrica Princess Maxima (Paesi Bassi) ha ottenuto risultati eccezionali. Questa partnership è iniziata in maniera informale a seguito della condivisione delle esperienze dei bambini sottoposti a immunoterapia endovenosa continua per il neuroblastoma ad alto rischio (HRNB) e delle relative famiglie. Poiché le pompe per infusione sono solitamente collegate a un'asta per flebo o trasportate in una borsa a tracolla, possono essere limitanti per un bambino, Rare Diseases, ispirata dal genitore di un bambino sottoposto a immunoterapia endovenosa continua, ha collaborato con l'ospedale Princess Maxima e un'agenzia di design specializzata per sviluppare uno zaino sicuro e robusto per pompe endovenose, chiamato Q-bag.

Durante lo sviluppo di questo prodotto, abbiamo consultato costantemente i bambini e le loro relative famiglie per far sì che lo zaino fosse facile da utilizzare e gradito ai bambini per cui era progettato; il feedback degli utilizzatori ha prodotto diverse revisioni. Attualmente nei Paesi Bassi tutti i bambini affetti da HNRB ricevono una Q-bag per l'immunoterapia, dotata di numerose funzioni di sicurezza e opzioni di design personalizzate. Stiamo lavorando al lancio della Q-bag in altri territori.

Siamo orgogliosi e onorati di contribuire al progetto Q-bag. Questo risultato è il frutto della collaborazione di una vasta gamma di stakeholder, che condividevano un semplice obiettivo: migliorare la qualità delle cure dei giovani sottoposti a trattamento per il neuroblastoma.

Partecipare al PPI ci ha offerto l'opportunità di informare, perfezionare e confrontare le migliori pratiche, le diverse partnership con le comunità di pazienti. Siamo riusciti a rafforzare la collaborazione con la comunità dei pazienti affetti da malattie rare e mantenere il nostro impegno nella co-creazione di soluzioni sostenibili che hanno un impatto significativo sulle persone affette da patologie rare.

In Colombia, fin dall'inizio delle nostre attività, abbiamo sviluppato due importanti programmi a servizio della comunità:

1. **Diagnostic Support Program (DSP)** destinato ai medici che ci contattano quando sospettano che un paziente possa essere affetto da una delle malattie orfane di cui ci occupiamo e necessitano di una conferma diagnostica.
2. **Patient Support Program (PSP)** è un programma che offre supporto ai pazienti e formazione ai pazienti e ai loro caregiver sulla malattia, sul trattamento e sull'importanza di seguire le indicazioni terapeutiche. Progettiamo inoltre attività annuali quali workshop e incontri per consentire ai pazienti di entrare in contatto tra loro e rafforzare la propria rete di supporto.

PANORAMICA DEL GRUPPO

PRODOTTI
E SVILUPPI FUTURI

Recordati si impegna a promuovere l'innovazione continua a beneficio dei pazienti. L'impegno e il rigore scientifico, le competenze e il personale altamente specializzato consentono all'azienda di sviluppare nuove terapie e disporre di una pipeline di prodotti innovativi. Nel 2024 Recordati ha investito 286 milioni di Euro nelle attività di ricerca e sviluppo (compresi gli ammortamenti derivanti dall'acquisto o dalla licenza di nuovi prodotti), con un incremento dell'11,8% rispetto al 2023. L'azienda è sempre più impegnata nella ricerca e nello sviluppo di terapie per le malattie rare e ha nella sua pipeline molteplici progetti in diverse fasi di sviluppo.

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

Nel 2024 sono progredite le attività relative allo sviluppo clinico e alla gestione del ciclo di vita dei prodotti di maggiore importanza, inclusi uno studio di fase 2 per una potenziale nuova indicazione di pasireotide (Signifor®) nell'ipoglicemia post-bariatrica, la potenziale estensione dell'indicazione di osilodrostat (Isturisa®) per la sindrome di Cushing negli Stati Uniti, nonché discussioni con la FDA in merito alla potenziale presentazione di una Biologics License Application (BLA) per il dinutuximab beta (Qarziba®) nel neuroblastoma. Abbiamo inoltre finalizzato le attività relative al programma di fase 2 in cheratite neurotrofica per REC 0559, il quale non ha tuttavia raggiunto l'endpoint primario.

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

A novembre 2024 Recordati ha firmato un accordo per l'acquisizione da Sanofi dei diritti globali di Enjaymo® (sutimlimab), un innovativo farmaco biologico che è l'unico prodotto approvato mirato per il trattamento della malattia dell'agglutinina fredda (CAD), una patologia linfoproliferativa delle cellule B rara e debilitante.

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

PRODOTTI IN SVILUPPO

Nome	Indicazione	Fase di sviluppo
REC 0545	Episodi di scompenso acuto nella malattia delle urine a sciroppo d'acero (MSUD) o leucinosi	Processo regolatorio in corso nell'UE
ISTURISA®	Sindrome di Cushing endogena/malattia di Cushing	Autorizzato negli USA, in Europa, Svizzera, Australia, Israele e Giappone. In registrazione in altri paesi. Decisione regolatoria degli Stati Uniti per l'NDA integrativa per la sindrome di Cushing attesa a metà del 2025
pasireotide	Ipoglicemia post-bariatrica	Completamento dell'arruolamento nello studio di fase 2 previsto per la metà del 2025
CYSTADROPS®	Manifestazioni oculari in pazienti affetti da cistinosi	Autorizzato in EU e USA. Nuovo flacone contagocce più pratico approvato negli Stati Uniti alla fine del 2024
CARBAGLU®	Iperammoniemia dovuta a deficienza primaria di N-AcetilGlutammato Sintasi (NAGS) e acidemie organiche	Approvato in Cina
QARZIBA®	Trattamento per il neuroblastoma ad alto rischio in pazienti con risposta almeno parziale all'induzione chemioterapica, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali, nonché in pazienti con neuroblastoma recidivante o refrattario	Approvato in EU, UK, Australia, Brasile, Cina, Hong Kong, Israele, Russia e Taiwan. Il Gruppo sta pianificando ulteriori interazioni con la FDA a metà del 2025.
SYLVANT®	Trattamento per la Malattia di Castleman Multicentrica idiopatica (iMCD)	Approvato in 40 Paesi tra cui EU, USA e Cina. Valutazione di eventuali ulteriori indicazioni
REC 0559*	Cheratite neurotrofica	Endpoint primario non raggiunto. Sviluppo non ulteriormente portato avanti

** Concesso in licenza da Mimetech*

FARMACI PER IL TRATTAMENTO DI MALATTIE RARE

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

Recordati ha contribuito in maniera significativa alla registrazione di Isturisa® in altri paesi e sta lavorando sulla possibile estensione delle attuali indicazioni, tra le quali il potenziale allargamento futuro alla sindrome di Cushing negli Stati Uniti.
Inoltre, Recordati sta conducendo sia un non-interventional study (LINC-6) in pazienti con sindrome di Cushing endogena che sono già in trattamento con osilodrostat, da solo o in associazione con altre terapie, sia lo studio farmacocinetico pediatrico CLCI699C2203 (LINC-5).

pasireotide

In linea con i nostri obiettivi strategici interni, uno studio di fase 2 sul pasireotide s.c. per il trattamento dei pazienti con ipoglicemia post-bariatrica (PBH). La chirurgia bariatrica è un'importante modalità di trattamento per le persone con obesità e tra i suoi effetti collaterali più rilevanti vi sono episodi di bassi livelli glicemici gravemente debilitanti. Prevediamo di completare l'arruolamento nello studio di fase 2 in corso a metà del 2025

Carbaglu® (acido carglumico)

Si tratta di un farmaco orfano approvato nell'Unione Europea dalla Commissione Europea e negli Stati Uniti d'America dalla Food and Drug Administration (FDA) per il trattamento dell'iperammoniemia dovuta al deficit dell'enzima N-AcetilGlutammato Sintasi (NAGS). La NAGS-D è un disturbo metabolico congenito e molto raro, alla base del quale vi è una grave alterazione del ciclo dell'urea, che provoca un accumulo di ioni ammonio nel sangue. In assenza di un trattamento tempestivo e adeguato, la NAGS-D può portare a danni cerebrali irreversibili, coma e infine morte. Carbaglu® è la terapia specifica per questo tipo di disturbo genetico, che deve essere trattato durante tutta la vita del paziente. Carbaglu® ha inoltre nell'Unione Europea, negli USA, in Canada e in Cina l'indicazione per il trattamento dell'iperammoniemia dovuta ai tre principali tipi di acidemia organica (OA): acidemia isovalerica, acidemia metilmalonica e acidemia propionica.
Nel corso del 2024 è continuato l'arruolamento dei pazienti nello studio (PROTECT) prospettico osservazionale sull'efficacia a lungo termine di Carbaglu® per il trattamento di PA e MMA.

Cystadrops® (cisteamina cloridrato)

La cistinosi nefropatica è una malattia congenita che colpisce tutti gli organi del corpo. Attualmente la cisteamina per via orale (Cystagon®) costituisce l'unico trattamento specifico che consente di combattere gli accumuli di cistina nei diversi organi e tessuti. Particolare attenzione va riservata alla cistinosi quando la stessa interessa gli occhi: se non trattata rapidamente in modo continuativo e corretto, si ha un accumulo di cristalli di cistina nella cornea che può causare complicazioni visive quali fotofobia (sensibilità alla luce), danni alla retina, ulcerazioni e infezioni che possono degenerare fino all'erosione della cornea, con conseguente perdita della vista. Mentre Cystagon® ha un limitato effetto sulle manifestazioni a livello oculare della patologia, causa l'assenza di vascolarizzazione della cornea, Cystadrops® è un collirio gel a base di cisteamina cloridrato sviluppato da Recordati per il trattamento specifico di questa patologia: il farmaco permette di trattare in maniera diretta gli accumuli di cristalli di cisteina in sede oculare e quindi di favorirne la riduzione – fino alla risoluzione - migliorando la sintomatologia. Cystadrops® è in commercio nei paesi dell'Unione Europea e negli Stati Uniti d'America, dove ha ottenuto l'autorizzazione alla vendita da parte della FDA.
Un nuovo flacone contagocce più pratico è stato approvato negli Stati Uniti alla fine del 2024. Inoltre, lo studio di sicurezza post-autorizzazione per valutare la sicurezza di Cystadrops® nell'uso a lungo termine in pazienti pediatrici e adulti affetti da cistinosi ha completato l'arruolamento a febbraio 2023. Con un follow-up di cinque anni, Recordati attende i risultati nel corso del 2028

Qarziba® (dinutuximab beta)

è un anticorpo monoclonale anti-ganglioside-D_2 (GD_2) approvato e commercializzato per il trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente

sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali, nonché in pazienti con storia clinica di neuroblastoma recidivante o refrattario. Qarziba® è approvato in EU, UK, Australia, Brasile, Cina, Hong Kong, Israele, Russia e Taiwan. Il neuroblastoma è una tipologia rara di tumore con origine nel sistema nervoso. Si tratta della forma più comune di tumore solido extracranico diagnosticato in pazienti di età inferiore ai 15 anni, e costituisce circa il 7% dei tumori pediatrici. Approssimativamente il 50% di questi pazienti riceve una diagnosi di neuroblastoma ad alto rischio, ovvero la tipologia con prognosi peggiore. Utilizzato come terapia di mantenimento, Qarziba® ha dimostrato un incremento significativo nella sopravvivenza complessiva a 5 anni. È attualmente in discussione con FDA come assicurare l'accesso di dinutuximab beta ai pazienti negli Stati Uniti. Recordati sta pianificando ulteriori interazioni con la FDA a metà del 2025.

Sylvant® (siltuximab)

Il prodotto è un mAb anti-interleuchina-6 (IL-6) concesso in licenza e commercializzato for the treatment of idiopathic Multicentric Castleman Disease (iMCD). per il trattamento della Malattia di Castleman Multicentrica idiopatica (iMCD). Fornito a livello globale, è approvato in oltre 40 paesi tra cui Unione Europea, Stati Uniti e Cina.
La Malattia di Castleman è una malattia rara che colpisce il sistema linfatico, di cui la Malattia Multicentrica di Castleman (MCD) è un sottotipo. La Malattia di Castleman Multicentrica idiopatica (iMCD) è un tipo di Malattia di Castleman Multicentrica la cui causa non è nota. Solo 3 o 4 persone su ogni milione della popolazione generale riceve una diagnosi di iMCD ogni anno. Può colpire chiunque: maschi, femmine, adulti e bambini, sebbene la maggior parte delle persone con iMCD abbia un'età superiore ai 45 anni. Sylvant® è l'unica terapia mirata all'IL-6 approvata e raccomandata per l'iMCD, con l'obiettivo di supportare una risposta tumorale e sintomatica durevole.

REC 0559

REC 0559 è stato concesso in licenza per il trattamento della cheratite neurotrofica, che è una rara malattia degenerativa della cornea, causata da un danno del nervo trigemino. Nel 2024, i dati relativi allo studio clinico di fase 2 REC-0559, nel quale sono stati arruolati 108 pazienti per il trattamento della cheratite neurotrofica, hanno mostrato che l'endpoint primario di guarigione completa della cornea non è stato raggiunto. Di conseguenza, non sono state condotte ulteriori attività di sviluppo.

REC 0545

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

SPECIALTY & PRIMARY CARE

Le principali attività di ricerca e sviluppo svolte nel 2024 nell'area Specialty & Primary Care (SPC) sono riassunte nei paragrafi seguenti.

Eligard® (leuprorelina acetato)

Variazioni qualitative per garantire la continuità della fornitura (ulteriori fornitori e siti produttivi) sono state presentate e approvate nell'UE nel 2024. Il processo di presentazione e approvazione prosegue nei Paesi esterni all'UE.
Anche variazioni della sicurezza per aggiornare l'etichetta del prodotto in conformità alle raccomandazioni del PRAC sono state approvate nell'UE nel 2024.

Zanidip®(lercanidipina)

La ri-registrazione di Lerkamen 10 mg e 20 mg in Russia, in conformità al nuovo regolamento dell'Unione economica eurasiatica, si è conclusa positivamente a maggio 2024. La ri-registrazione di Zanidip-Recordati è attualmente in corso.
Una nuova domanda di registrazione per Zanidip 20 mg è stata presentata a giugno 2024 a Taiwan.

Zanipress® (lercanidipina/ lercanidipina-enalapril)

L'autorizzazione per l'immissione in commercio di Lerkamen ACE 20-20 mg in Ucraina è stata concessa a giugno 2024.
La registrazione di Lerkamen Plus 10+10 mg, 10+20 mg, 20+20 mg in Moldavia e la ri-registrazione di Lerkamen Duo 10-10 mg, 20-10 mg in Russia in conformità al nuovo regolamento dell'Unione economica eurasiatica sono state presentate a settembre 2024 e sono attualmente in corso.
Il trasferimento delle autorizzazioni per l'immissione in commercio di Lerkamen Duo 10-10 mg e 20-10 mg a Menarini è stato approvato in Russia a marzo 2024. La presentazione per Coripren 10-10 mg è stata effettuata in Bielorussia a dicembre 2024.

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

A maggio 2024 è stata presentata una notifica nazionale in tutti i Paesi nordici per modificare l'indirizzo del Rappresentante locale (Recordati AB).
A seguito della Brexit, sono state sviluppate specifiche norme di confezionamento per la Gran Bretagna e l'Irlanda del Nord secondo le direttive del Quadro di Windsor, entrate in vigore a gennaio 2025.

Reagila® (cariprazina)

Preseguono gli studi volti a dimostrare l'efficacia e la sicurezza del trattamento con cariprazina negli adolescenti (13-17 anni), sui quali per gli effetti della pandemia Covid-19 e la guerra in Ucraina si è registrato un significativo rallentamento nel reclutamento dei pazienti.
Le autorizzazioni per l'immissione in commercio di Reagila® 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg capsule rigide sono state ritirate in Turchia a novembre 2024.
Una variazione per aggiornare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo in Europa che include i risultati dello studio Cypress (RGH-188-301) riguardante l'interazione tra cariprazina ed eritomicina è stata approvata ad agosto 2024.

Lomexin® (fenticonazolo)

La modifica del regime di fornitura da "medicinale con obbligo di prescrizione medica" a "medicinale senza obbligo di prescrizione" per le capsule vaginali 600 mg e 200 mg è stata presentata a Cipro a dicembre 2024.
La variazione per estendere l'indicazione al "trattamento delle infezioni miste da batteri gram-positivi" è stata rifiutata in Lituania e ritirata per la procedura DCP in Belgio, Croazia, Cipro, Danimarca, Estonia, Lussemburgo, Paesi Bassi e Slovenia.
Nuove registrazioni per Lomexin 1000 mg e 600 mg capsule vaginali sono state presentate in Gabon, Burkina Faso, Mali e Madagascar. L'autorizzazione per l'immissione in commercio di Lomexin 600 mg capsule vaginali è stata concessa in Montenegro a novembre 2024.
La ri-registrazione delle autorizzazioni per l'immissione in commercio di Lomexin 600 mg e 1000 mg capsule vaginali e 2% crema vaginale è stata presentata in Russia a luglio 2024. Le autorizzazioni per l'immissione in commercio di Lomexin 1% e 2% polvere cutanea in Italia e Lituania, Lomexin 2% soluzione cutanea e Lorenil 1% e 2% soluzione cutanea in Italia, Lomexin 200 mg capsule vaginali in Georgia e Azerbaigian e Lomexin 600 mg e 1000 mg capsule vaginali in Azerbaigian sono state ritirate.

Livazo® (pitavastatina)

Il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Livazo® 1, 2, 4 mg compresse rivestite con film è stato approvato in Kazakistan a luglio 2024.
La ri-registrazione delle autorizzazioni per l'immissione in commercio di Livazo® 1, 2 e 4 mg compresse rivestite con film è stata presentata in Russia a dicembre 2024.
Le informazioni sul prodotto per le registrazioni nazionali in Ucraina e Georgia sono state aggiornate per includere le raccomandazioni del PRAC relative alla miastenia.
Le informazioni sul prodotto per le registrazioni nazionali in Bielorussia e Svizzera sono state aggiornate per includere le raccomandazioni del PRAC relative all'interazione con glecaprevir e pibrentasvir.
L'RCP di tutte le registrazioni europee è stato aggiornato per riflettere i dati sulle proprietà farmacodinamiche dello studio Reprieve condotto in pazienti con HIV.

Procto-Glyvenol® (tribenoside + lidocaina)

A febbraio 2024 è stato ricevuto un parere scientifico dall'autorità sanitaria tedesca (BfArM) riguardante lo sviluppo della formulazione arricchita di Procto-Glyvenol. Le attività di sviluppo sono attualmente in corso.

Urorec, Silodyx e Silodosin Recordati (silodosina)

La variazione per includere il sito produttivo di Çerkezköy per la silodosina in capsule rigide è stata presentata all'EMA ad agosto 2024.

PANORAMICA DEL GRUPPO

ATTIVITÀ INDUSTRIALI

La società dispone di numerosi siti produttivi all'avanguardia in cui la fabbricazione di prodotti finiti e principi attivi è strettamente legata all'attività farmaceutica Recordati fin dalla sua fondazione.

Nel 1926 Giovanni Recordati trasformò infatti la farmacia di famiglia con l'annesso laboratorio nel "Laboratorio Farmacologico Reggiano", dando vita all'industria chimica farmaceutica di oggi. Nel 1952, le attività di produzione e ricerca furono trasferite da Correggio (Reggio Emilia) a Milano. Da allora, innovazione e internazionalizzazione sono diventati pilastri fondamentali per la crescita di Recordati. Nel 1963 venne inaugurato lo stabilimento chimico farmaceutico di Campoverde di Aprilia, che sostituì l'impianto chimico di Correggio.

Recordati oggi dispone, nel mondo, di 10 siti produttivi, in grado di produrre svariate forme farmaceutiche.

La società gestisce inoltre una rete globale costituita da oltre 150 Contract Manufacturing Organization (CMO) e 50 magazzini, grazie alla quale è in grado di consegnare oltre 340 milioni di farmaci e di terapie in tutto il mondo.

INFRASTRUTTURA GLOBALE DELLA BUSINESS UNIT INDUSTRIAL OPERATIONS RECORDATI

7
Siti produttivi farmaceutici

1
Centro di confezionamento e distribuzione per RRD

2
Siti per la produzione di principi attivi

Oltre 150
Contract Manufacturing Organisations (CMO)

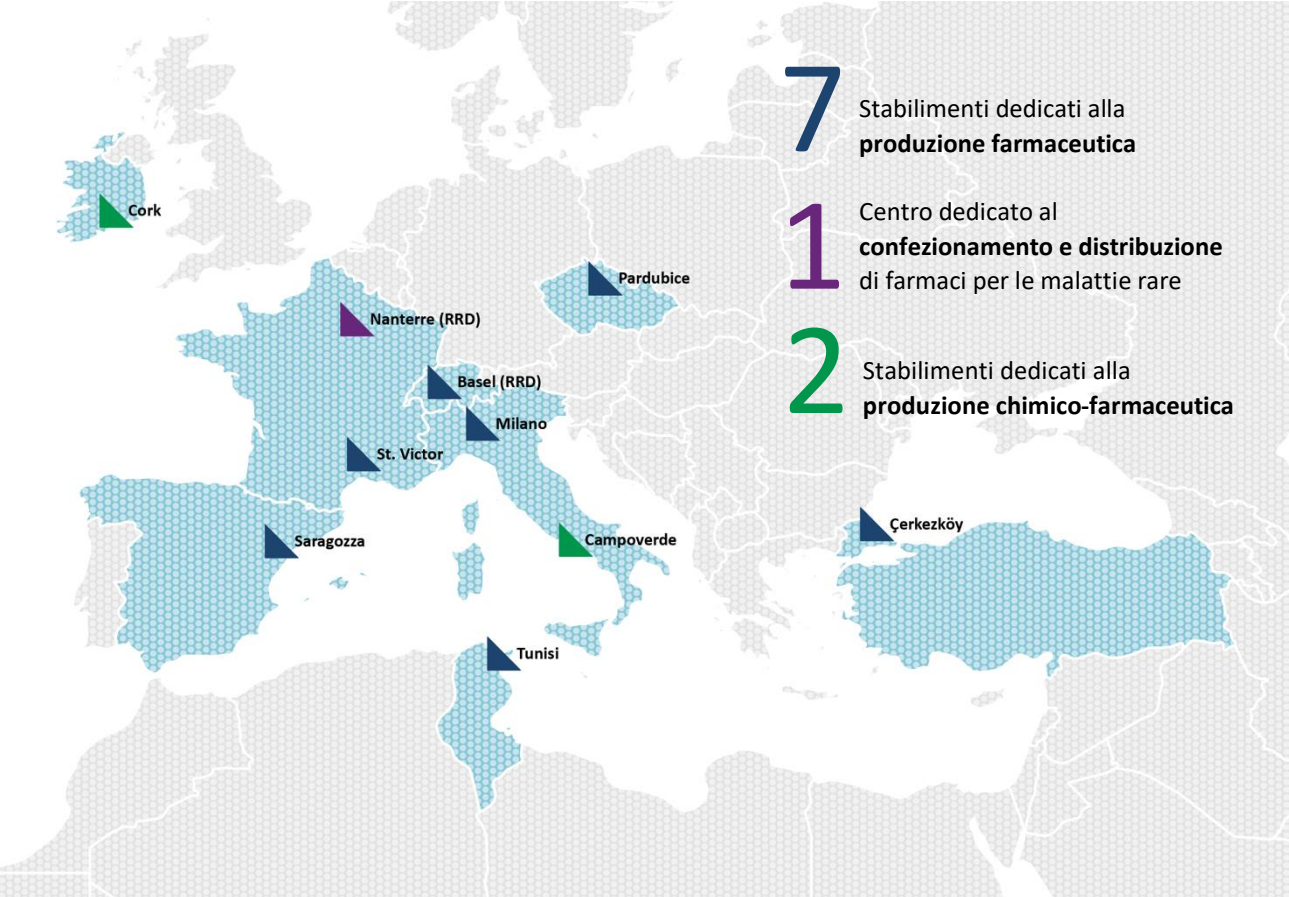
Oltre 50
Magazzini

Oltre 150
Paesi raggiunti

Circa 340 **milioni di unità consegnate in tutto il mondo**

SITI PRODUTTIVI

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



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

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

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

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

L'attività chimica farmaceutica punta a:

- garantire la massima qualità dei prodotti e sicurezza delle lavorazioni
- preservare l'ambiente, salvaguardando la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro
- soddisfare le esigenze della business unit Farmaceutica
- rafforzare la presenza del Gruppo nei mercati altamente regolamentati come Stati Uniti, Europa e Giappone.

SITI DI PRODUZIONE FARMACEUTICA

Italia

Il sito milanese copre un'area di circa 5.000 mq, sviluppata su più piani per un totale di oltre 21.000 mq, e produce circa 70 milioni di confezioni l'anno. É specializzato nella manifattura e nel confezionamento di forme solide orali, liquide e prodotti semisolidi per uso topico. Recordati ha recentemente avviato un progetto per la ristrutturazione di alcune aree di produzione e per l'installazione di una nuova linea di confezionamento blister, che si è aggiunta alle 5 già presenti con possibilità di incrementare ulteriormente la capacità produttiva disponibile.
Nel sito di Milano vengono fabbricati alcuni prodotti (lercanidipina, enalapril + lercanidipina, silodosina, tribenoside, pitavastatina e metoprololo, per questi ultimi due viene effettuato solo il confezionamento) per tutti i mercati nei quali vengono commercializzati. Nel 2024 è stato approvato il progetto di internalizzazione della produzione di alcuni prodotti.

Francia

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

Spagna

Lo stabilimento spagnolo, situato a poca distanza da Saragozza, si sviluppa su una superficie coperta di 7.100 mq e produce circa 24 milioni di confezioni l'anno. È specializzato nella produzione e confezionamento di forme orali solide e liquide e di uso topico. In particolare, fabbrica una serie di prodotti dedicati all'area terapeutica gastroenterologica; inoltre, alcuni anni fa è stata installata e approvata una linea di confezionamento per il confezionamento di compresse in flaconi. Nel 2024 è stata completata l'internalizzazione della fase di confezionamento delle compresse di metoprololo in flacone.
In relazione all'impegno ambientale di Recordati, è stato completato con successo il progetto di installazione di un impianto di pannelli solari fotovoltaici con una capacità di generare fino a 185 kWp di energia elettrica per l'autoconsumo; nel 2023 è stato avviato un nuovo progetto per aumentare la capacità fino a circa 480 kWp con l'obiettivo di completarlo nel corso del 2025.

Turchia

Lo stabilimento turco di Çerkezköy, costruito su un terreno di 45.000 mq, occupa una superficie di circa 11.300 mq e produce attualmente circa 70 milioni di confezioni di forme solide orali, liquide e prodotti per uso topico, delle quali il 25% circa viene realizzato per altre società farmaceutiche. Un progetto per l'installazione di una nuova linea di confezionamento per liquidi è stato avviato nel corso del 2023 e sarà completato nel 2025, consentendo di incrementare in misura significativa la capacità produttiva e aumentare l'internalizzazione di alcune forme liquide. Inoltre, è stato approvato l'investimento in una nuova linea di confezionamento blister per l'internalizzazione di altri due prodotti e per sostenere la crescita organica.

Lo stabilimento di Çerkezköy è autorizzato a produrre farmaci non solo per il mercato turco, ma anche per Unione Europea, Azerbaigian, Libia e Kenya, Federazione Russa, Kirghizistan e Kazakistan.
L'impegno ambientale del Gruppo ha portato a completare nel 2024 l'installazione di un impianto a pannelli solari fotovoltaici in grado di generare circa 480 kWp di energia elettrica per autoconsumo.

Tunisia

Lo stabilimento tunisino copre una superficie di circa 9.100 mq ed è ubicato ad Ariana, nelle vicinanze di Tunisi. Produce forme liquide, semisolide e orali solide per un totale di 19 milioni di confezioni l'anno, parte per il mercato nazionale, parte per alcuni paesi della Penisola Arabica. Certificato GMP, il sito produttivo è approvato sia dal Gulf Health Council che dalla Saudi Food and Drug Authority.
Dopo l'approvazione nel 2023 di un progetto di ampliamento del magazzino esistente, nel 2024 sono stati sviluppati i dettagli ingegneristici e ottenuti i relativi permessi edilizi. Il completamento dei lavori è previsto per la fine del 2026.
Inoltre, è stato approvato l'investimento in una nuova linea di confezionamento blister, che sarà operativa nel 2025.
In relazione all'impegno ambientale di Recordati, è già iniziato nel 2023 il progetto di installazione di un impianto di pannelli solari fotovoltaici con una capacità di generazione fino a circa 740 kWp di energia elettrica per autoconsumo, che sarà completato nel 2025.

Svizzera

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

Repubblica Ceca

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

CENTRO DI CONFEZIONAMENTO E DISTRIBUZIONE DI FARMACI PER LE MALATTIE RARE

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

Nel 2025 inizierà l'internalizzazione delle attività di confezionamento secondario di Enjaymo® per il mercato europeo.

SITI DI PRODUZIONE CHIMICO-FARMACEUTICA

Italia

Lo stabilimento di Campoverde di Aprilia (Latina) fornisce innanzitutto i principi attivi impiegati nella preparazione delle varie specialità farmaceutiche dell'azienda, ma si è anche affermato come fonte produttiva indipendente di diversi principi attivi ed intermedi per l'industria farmaceutica internazionale. L'impianto è stato una delle prime installazioni europee a essere sottoposto a ispezione da parte della Food and Drug Administration (FDA) USA. Gli USA sono il principale mercato di sbocco delle sue produzioni. Il sito di Campoverde si estende su un'area di circa 375.000 mq, dei quali 35.000 coperti, con una produzione annua di circa 600 MT/anno di prodotti finiti e con una movimentazione interna di circa 4.000 MT/anno di semilavorati.

Gli impianti per la gestione di reazioni particolarmente delicate sono all'avanguardia, mentre investimenti sono continuamente stanziati per potenziare la capacità tecnologica e produttiva dello stabilimento.

La sezione Ricerca e Sviluppo è dotata di laboratori attrezzati con le più moderne apparecchiature, che forniscono un elevato contenimento e tecnologie sintetiche innovative. Dispone inoltre di un reparto pilota estremamente versatile e attrezzato per la produzione in cGMP (*current* Good Manufacturing Practices) di principi attivi su piccola scala, mentre importanti investimenti sono stati stanziati per ampliare la gamma di tecnologie e condizioni operative.

Lo stabilimento opera in conformità alle norme cGMP (*current* Good Manufacturing Practices) che sono regolarmente verificate attraverso ispezioni e controlli da parte di autorità nazionali ed internazionali, quali AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), FDA (Food and Drug Administration), ANVISA (Agenzia Brasiliana), PMDA (Ministero della Salute Giapponese), KFDA (Korean Food and Drug Administration). Il sistema di gestione ambientale ha ottenuto la certificazione UNI EN ISO 14001:2015 ed è soggetto a verifiche periodiche mediante ispezioni annuali.

Nel 2022 è stato completato il trasferimento del processo di sintesi di osilodrostat, principio attivo dell'Isturisa®. Sono stati prodotti lotti di validazione, senza deviazioni, e la documentazione è stata inviata alle Autorità; l'autorizzazione alla produzione è stata concessa nel 2023 dal Ministero della Salute italiano.

Sono attive diverse iniziative di recupero e riutilizzo di materie prime chimiche nei processi di produzione. In questo sito, Recordati ha inoltre avviato un progetto triennale mirato all'installazione di un impianto fotovoltaico da 10 MWp e alla riduzione delle dimensioni dell'unità di cogenerazione alimentata a metano attualmente operativa. Queste misure garantiranno una significativa riduzione dell'impronta di carbonio di Recordati, anche grazie a un uso sempre più efficiente dell'energia elettrica.

Irlanda

Nel 2005, al fine di garantire adeguate e continue forniture del principio attivo lercanidipina, è stato costruito un nuovo impianto chimico dedicato, situato a Cork in Irlanda. Qui sono stati applicati moderni sistemi automatici di controllo del processo che consentono una produzione a qualità costante e ai più alti livelli. Certificato GMP (Good Manufacturing Practices), lo stabilimento si estende su un'area di circa 43.000 mq. di cui 8.300 occupati. Il continuo impegno profuso nel ridurre e migliorare l'utilizzo di energia è stato premiato nel 2012 con il National Energy Efficiency Award promosso dalla Sustainable Energy Authority of Ireland (SEAI) e nel 2013 con l'European Energy Efficiency Award promosso dal Chemical European Federation Industry Council (CEFIC). Nel 2016 il sito è stato ampliato, allargando le due palazzine dedicate all'amministrazione e i laboratori del Controllo Qualità. Pannelli solari per la generazione di corrente elettrica sono stati installati nel 2022 su una superficie complessiva di 1,100 mq e forniscono il 10% del fabbisogno di elettricità del sito. Inoltre, nel 2024 è stato avviato un progetto di fabbricazione digitale basato sull'intelligenza artificiale, volto a individuare le soluzioni più efficienti e a ottimizzare i processi chimici, sfruttando l'alto grado di automazione del sito.

OPERATIONAL EXCELLENCE E PROGRAMMA DI DIGITALIZZAZIONE

L'*Operational Excellence* è alla base di ogni aspetto della strategia dalla business unit Industrial Operations. Promuovendo una cultura che ruota attorno al miglioramento costante, nel 2024 abbiamo:

- implementato i metodi Six Sigma e Lean Management in tutti i siti produttivi, con miglioramenti misurabili sul piano dell'efficienza e della riduzione dei rifiuti;
- standardizzato le procedure operative essenziali a livello globale, incrementando l'uniformità, la conformità e le prestazioni;
- condotto regolarmente verifiche interfunzionali per identificare e cogliere ogni opportunità di ottimizzazione dei processi.

Queste iniziative hanno contribuito a migliorare l'efficienza complessiva delle risorse produttive (OEE) e a ridurre nettamente i tempi di fermo.

L'innovazione digitale resta un elemento fondante per la business unit Industrial Operations di Recordati, ed è in corso un programma di digitalizzazione in tutte le aree industriali.

Inoltre, nel 2024 è stato avviato presso lo stabilimento di Cork un progetto di fabbricazione digitale basato sull'intelligenza artificiale per sfruttare l'elevato livello di automazione del sito allo scopo di identificare e risolvere gli aspetti più inefficienti e ottimizzare ulteriormente i processi chimici.

I prossimi passi saranno l'espansione dell'integrazione digitale a tutta la catena di fornitura e la messa a frutto delle informazioni raccolte tramite analisi avanzate e degli input derivati dall'intelligenza artificiale con l'obiettivo di migliorare ulteriormente i processi decisionali e l'efficienza operativa.

QUALITÀ E SICUREZZA

Portiamo avanti in modo permanente i nostri sforzi per mantenere le aree e le linee di produzione sempre al passo con le tecnologie più all'avanguardia, pianificando investimenti importanti per il miglioramento continuo della gestione di qualità, salute, sicurezza e ambiente (QHSE) e per lo sviluppo di efficienza, flessibilità e capacità di produzione al fine di garantire ai pazienti i più alti standard in ambito di salute e sicurezza.

Tutti i prodotti medicinali vengono fabbricati in conformità con le *current* Good Manufacturing practices (c*G*MP) in stabilimenti autorizzati dagli enti regolatori competenti locali e non europei, che vengono periodicamente sottoposti a ispezioni e audit per verificare la conformità alle normative vigenti e alle procedure applicabili. Inoltre, relativamente ai siti di produzione di parti terze di cui Recordati si avvale, sono previsti piani di audit periodici nei quali l'attenzione è posta alla verifica delle necessarie autorizzazioni regolatorie di cui devono essere provvisti e al rispetto delle GMP nelle attività di produzione e controllo ivi svolte.

La fase di produzione nei siti del Gruppo prevede rigorosi e completi controlli preliminari dei lotti di materie prime e materiali di confezionamento ricevuti, preventivamente rispetto al loro impiego nei processi di fabbricazione e confezionamento definiti. Tali controlli vengono effettuati, nella quasi totalità dei casi, dai laboratori di Controllo Qualità degli stabilimenti stessi. Qualora ci si avvalga di laboratori esterni, la selezione di questi ultimi e il monitoraggio delle attività svolte segue lo stesso stringente processo che il Gruppo adotta anche nei confronti di siti di produzione di parti terze. In entrambi i casi, i laboratori di Controllo Qualità devono essere certificati e formalmente autorizzati ad effettuare tali attività di controllo mediante ispezioni eseguite da agenzie regolatorie nazionali ed internazionali. Ogni lotto di medicinale è sottoposto a una procedura di controllo qualità preliminare al rilascio sul mercato, che consente l'approvazione per la distribuzione solo nel caso in cui il lotto risulti completamente conforme alle specifiche preventivamente definite dalle Autorità Regolatorie.

TECH TRANSFER E GESTIONE DEL CICLO DI VITA

Grazie al sistematico trasferimento di conoscenze, competenze e tecnologie, nonché alla possibilità di gestire l'intero ciclo di vita del prodotto, dall'ideazione alla progettazione e dalla fabbricazione all'assistenza, abbiamo creato un ricco portfolio di progetti di *Tech Transfer* (TT) caratterizzati da obiettivi ambiziosi.
I progetti coinvolgono le divisioni RD e SPC, sul piano delle tecnologie tradizionali ma anche delle biotecnologie, e sono incentrati sul miglioramento dei processi di fabbricazione e controllo tramite la qualità e la costanza degli approvvigionamenti, la riduzione dei lotti persi e l'aumento del rendimento, così da incrementare la produzione.

Anche per quanto riguarda i farmaci a piccole molecole e quelli biotecnologici sono in corso progetti di TT. Nel primo caso, l'obiettivo principale è lo scale-up dei processi mediante il trasferimento di metodi di analisi e produzione, compresa l'eventuale modifica delle condizioni di reazione o l'integrazione di tecnologie di fabbricazione continua. Nel secondo caso, il Tech Transfer in ambito biotecnologico, insieme al trasferimento e all'adattamento dei metodi convenzionali di fabbricazione e di analisi, è finalizzato a garantire l'equivalenza dei prodotti, dal momento che anche la più lieve variazione può mettere a rischio sicurezza ed efficacia. I progetti in corso coprono il trasferimento di processi di linee e colture cellulari, il trasferimento a monte e a valle di processi di sicurezza biologica e controllo delle contaminazioni.

PANORAMICA DEL GRUPPO

CRESCITA RESPONSABILE

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

Per portare avanti un modello di crescita sostenibile a lungo termine, Recordati integra gli aspetti etici, sociali e ambientali nella propria strategia aziendale e ha definito un Piano di Sostenibilità di Gruppo che descrive il proprio impegno e contiene obiettivi qualitativi e quantitativi focalizzati su cinque aree prioritarie: responsabilità verso i pazienti, attenzione alle persone, protezione ambientale, approvvigionamento responsabile, etica e integrità.

Sulla base di questi pilastri strategici, nel 2024 Recordati ha continuato a generare valore per tutti gli stakeholder raggiungendo importanti traguardi.

In particolare, Recordati ha a cuore gli interessi dei pazienti e si impegna costantemente a offrire prodotti accessibili attraverso la business unit Specialty & Primary Care e al contempo a fornire trattamenti innovativi che rispondano a gravi bisogni medici insoddisfatti attraverso quella Rare Diseases. Proprio nell'ambito Rare Diseases, nel 2024 Recordati ha supportato circa 1.600 pazienti che vivono con patologie rare attraverso programmi dedicati di assistenza e di accesso alle cure. Ha inoltre continuato a lavorare a stretto contatto con la comunità delle malattie rare per aumentare la consapevolezza, favorire un miglioramento delle diagnosi e ampliare la disponibilità di trattamenti.

Salute e sicurezza sul lavoro, salvaguardia dell'ambiente, prevenzione sono importanti priorità del Gruppo Recordati. Una chiara e definita organizzazione dei ruoli in ambito di tutela della sicurezza e salute dei lavoratori, unita ad un approccio sistemico nella gestione di questi temi e nella protezione dell'ambiente e delle risorse naturali, permette al Gruppo l'attuazione di una politica aziendale sostenibile e di migliorare continuamente la gestione delle attività con l'obiettivo di ridurre costantemente i rischi lavorativi ed ambientali.

A testimonianza della centralità di queste tematiche nella stratega aziendale, nel corso del 2024 è stata anche formalizzata la Politica di Gruppo su Ambiente, Salute e Sicurezza. Tale politica stabilisce i principi per una gestione responsabile delle attività di Recordati e degli impatti generati sull'ambiente e sulla salute e sicurezza sul lavoro. Definisce le responsabilità e le linee guida che tutti i dipendenti del Gruppo devono rispettare. Inoltre, Recordati si impegna a diffondere e consolidare una cultura della tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente, aumentando la consapevolezza dei rischi attraverso iniziative di informazione e formazione volte a promuovere comportamenti responsabili.

Con la volontà di perseguire un miglioramento continuo delle condizioni di salute e sicurezza sul lavoro e nella gestione degli impatti ambientali, Recordati ha definito, all'interno del proprio piano di sostenibilità, una roadmap per l'estensione progressiva delle certificazioni ISO 45001 (per la gestione della salute e sicurezza sul lavoro) ISO 50001 (per la gestione dell'energia) e ISO 14001 (per la gestione ambientale) ai propri principali stabilimenti.

In linea con gli obiettivi dichiarati, Recordati ha proseguito il percorso di installazione dei pannelli solari presso gli stabilimenti produttivi. Nel 2024 è stata completata l'installazione di pannelli solari in Turchia che ha consentito di raggiungere, in aggiunta ai pannelli già installati nel 2022 in Irlanda e in Spagna, una potenza installata di circa 860 kWp. Entro il 2026, Recordati ha l'obiettivo di installarne di nuovi negli stabilimenti in Italia (Campoverde) e Tunisia, oltre che di estenderli in Spagna al fine di raggiungere una capacità di potenza installata paria a 11.000kWp. Per quanto riguarda l'energia elettrica acquista dalla rete per i nostri stabilimenti, Recordati ha continuato ad acquistare il 100% di energia rinnovabile, nei Paesi in cui è possibile. Il nostro impegno nella lotta al cambiamento climatico è confermato anche dall'obiettivo di ridurre del 20% le emissioni di scope 1 e scope 2 entro il 2030.

Integrare la sostenibilità vuol dire anche promuove valori e principi etici con i propri fornitori e *business partner*. Dopo aver concluso un piano biennale (2022-2023) di audit ESG durante il quale sono stati svolti 115

assessment (*desk audit*) da parte di una società terza indipendente, al fine di continuare ad ampliare il monitoraggio dei fornitori e promuovere il rispetto degli aspetti etici, ambientali e sociali lungo tutta la catena del valore, Recordati si è posta l'obiettivo di svolgere 150 audit di sostenibilità entro il 2026, effettuando 50 audit ESG all'anno (2024-2026). Nel corso del 2024, sono stati svolti 59 audit, inclusi gli audit di follow up.

Anche quest'anno è proseguito l'impegno a sostegno della collettività attraverso donazioni e iniziative che hanno visto anche il coinvolgimento attivo delle nostre persone.

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

RELAZIONE SULLA GESTIONE

ATTIVITÀ OPERATIVE

ATTIVITÀ OPERATIVE

RISULTATI IN SINTESI

RICAVI NETTI

€ (migliaia)	2024	%	2023	%	Variazioni 2024/2023	%
TOTALE	**2.341.559**	**100,0**	**2.082.331**	**100,0**	**259.228**	**12,4**
Italia	336.264	14,4	317.144	15,2	19.120	6,0
Internazionali	2.005.295	85,6	1.765.187	84,8	240.109	13,6

PRINCIPALI DATI ECONOMICI CONSOLIDATI

€ (migliaia)	2024	% su ricavi	2023	% su ricavi	Variazioni 2024/2023	%
Ricavi netti	2.341.559	100,0	2.082.331	100,0	259.228	12,4
EBITDA(1)	865.771	37,0	769.631	37,0	96.140	12,5
Utile operativo	638.857	27,3	558.008	26,8	80.849	14,5
Utile operativo rettificato (2)	684.416	29,2	626.593	30,1	57.823	9,2
Utile netto	416.508	17,8	389.214	18,7	27.294	7,0
Utile netto rettificato(3)	568.893	24,3	524.591	25,2	44.302	8,4

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

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

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

PRINCIPALI DATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI

€ (migliaia)	31 dicembre 2024	31 dicembre 2023	Variazioni 2024/2023	%
Posizione finanziaria netta(4)	(2.154.334)	(1.579.424)	(574.910)	36,4
Patrimonio netto	1.876.809	1.686.392	190.417	11,3

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

DATI PER AZIONE

€	2024	2023	Variazioni 2024/2023	%
Utile netto(5)	2,019	1,893	0,126	6,7
Patrimonio netto	9,098	8,186	0,912	11,1
Dividendo(6)	1,27	1,20	0,07	5,8
AZIONI IN CIRCOLAZIONE:				
Media dell'anno	206.316.241	205.634.136		
Al 31 dicembre	206.296.235	206.006.112		

(5) L'utile netto per azione è calcolato sul numero medio di azioni in circolazione nell'anno, al netto della media delle azioni proprie in portafoglio. Il patrimonio netto per azione è calcolato sul numero di azioni in circolazione a fine periodo. I dati relativi alle azioni in circolazione sono al netto delle azioni proprie in portafoglio, pari a n. 2.828.921 al 31 dicembre 2024 e n. 3.119.044 al 31 dicembre 2023. La media delle azioni proprie in portafoglio è di n. 2.808.915 per il 2024 e di n. 3.491.020 per il 2023.

(6) Il valore per il 2024 è proposto dal Consiglio di Amministrazione.

I ricavi netti consolidati per l'esercizio 2024 sono stati pari a € 2.341,6 milioni, in crescita del 12,4% rispetto all'esercizio 2023 o del 9,2% a perimetro omogeneo[5] e a cambi costanti. Questi risultati sono espressione dell'ottimo andamento del business in entrambi i segmenti, *Specialty & Primary Care* e *Rare Diseases*. L'impatto negativo dei cambi per l'esercizio 2024 è stato pari a € 26,9 milioni (-1,3%).

I ricavi del settore *Specialty & Primary Care* ammontano in totale a € 1.449,2 milioni nell'esercizio 2024, in crescita del 10,3% o del 5,7% a perimetro omogeneo[5] e a cambi costanti (+2,5% escludendo la Turchia). Il dato riflette la solida performance del *franchise* Urologia e Uro-oncologia, con un incremento del 42,6% rispetto all'esercizio precedente, grazie alla crescita a doppia cifra di Eligard® e al contributo per € 111,6 milioni di Avodart® e Combodart®/Duodart®[6]. Il *franchise* Cardiovascolare ha registrato una crescita intorno al 5%, mentre i risultati del business Patologie influenzali rispecchiano le ottime performance del quarto trimestre, che hanno portato l'esercizio 2024 in linea con i livelli del precedente.

I ricavi del settore *Rare Diseases* sono stati pari a € 833,9 milioni per l'esercizio 2024, in crescita del 16,7% rispetto all'esercizio 2023, o del 15,7% a perimetro omogeneo[5] e a cambi costanti, trainati dai *franchise* Endocrinologia ed Oncoematologia. Il *franchise* Endocrinologia ha realizzato ricavi netti per € 321,7 milioni, con un incremento del 32,8%, grazie al continuo aumento dei pazienti di Isturisa® e a dinamiche di mercato favorevoli, oltre che alla crescita a doppia cifra di Signifor®, trainata da Signifor® LAR (~90% dei ricavi). Il *franchise* Oncoematologia ha conseguito ricavi netti pari a € 253,2 milioni, in aumento del 26,1%, sulla scia della crescita a doppia cifra sia di Qarziba® che di Sylvant® e include un contributo per € 10,9 milioni da parte di Enjaymo® a dicembre 2024. Il *franchise* Metabolico ha realizzato ricavi netti per € 258,9 milioni, in calo del 4,6% principalmente a causa della concorrenza dei farmaci generici subita da Carbaglu® negli USA e nell'area EMEA; le vendite del *franchise* sono in via di stabilizzazione grazie alla crescita di Cystadrops® e alla continua penetrazione nei mercati internazionali, che ha rallentato l'erosione della quota di Carbaglu® con una lieve crescita nel quarto trimestre del 2024.

L'EBITDA è stato pari a € 865,8 milioni nell'esercizio 2024, in crescita del 12,5% rispetto all'esercizio 2023 e con un'incidenza sui ricavi netti del 37,0% in linea con l'esercizio precedente. La solida crescita dei ricavi e una leva operativa sostenuta sono state in parte compensate dall'accelerazione degli investimenti a sostegno dei *driver* di crescita e del mix di prodotti del settore *Rare Diseases*.

L'utile operativo rettificato è stato di € 684,4 milioni per l'esercizio 2024, in crescita del 9,2% rispetto all'esercizio precedente e con un'incidenza del 29,2% sui ricavi netti rispetto al 30,1% dell'esercizio precedente. L'utile operativo è stato pari a € 638,9 milioni nell'esercizio 2024, in aumento del 14,5% rispetto all'esercizio 2023, assorbendo l'impatto a livello di margine lordo di costi non monetari per € 37,5 milioni (rispetto a € 58,9 milioni nell'esercizio 2023), derivanti dalla rivalutazione al *fair value* del magazzino acquisito del settore *Rare Diseases* inclusi € 8,2 milioni per Enjaymo®. I costi non ricorrenti sono stati pari a € 8,0 milioni per l'esercizio 2024, rispetto a € 9,6 milioni per l'esercizio precedente, riflettendo le continue operazioni di efficientamento delle attività di vendita del settore *Specialty & Primary Care*.

Gli oneri finanziari sono stati pari a € 91,7 milioni, in aumento di € 24,7 milioni rispetto all'esercizio precedente, e includono € 9,3 milioni di perdite su cambi (per la maggior parte non realizzate, rispetto a € 2,2 milioni di utili nell'esercizio 2023) ed € 6,7 milioni di perdite monetarie nette derivanti dalla contabilizzazione degli effetti dell'iperinflazione (rispetto a € 1,5 milioni di utili nell'esercizio 2023), legati principalmente all'impatto netto della rivalutazione delle voci di bilancio in lire turche.

L'utile netto rettificato, pari a € 568,9 milioni con un'incidenza sui ricavi del 24,3%, è cresciuto dell'8,4% rispetto all'esercizio 2023, con un aumento dell'utile operativo rettificato parzialmente compensato da un incremento degli oneri finanziari e dell'aliquota fiscale (23,9% nel 2024 rispetto al 20,7% nel 2023) in seguito all'aumento dell'aliquota legale in alcuni paesi.

---

[5] *Crescita pro-forma calcolata escludendo i ricavi di Avodart® e Combodart®/Duodart® sia per il 2024 che per il 2023 (Specialty & Primary Care) e di Enjaymo® per il 2024 (Rare Diseases).*

[6] *I marchi sono di proprietà o concessi in licenza al gruppo societario GSK. Transizione della commercializzazione portata a termine con successo.*

L'utile netto è stato pari a € 416,5 milioni, con un'incidenza sui ricavi del 17,8% e una crescita del 7,0% rispetto all'esercizio 2023; l'incremento dell'utile operativo è stato compensato da aumento di aliquota fiscale, oneri finanziari e ammortamenti.

Il *free cash flow*, ovvero il flusso di cassa operativo escluse componenti finanziarie, *milestone*, dividendi e acquisti di azioni proprie al netto delle vendite per esercizio di *stock option*, è stato pari a € 535,1 milioni per l'esercizio 2024, in rialzo di € 79,1 milioni rispetto all'esercizio 2023, trainato da un incremento dell'EBITDA leggermente compensato da maggiori interessi e imposte sul reddito versati.

La posizione finanziaria netta al 31 dicembre 2024 è pari a € 2.154,3 milioni, corrispondenti a una leva di poco inferiore a 2,4 volte l'EBITDA pro-forma[7], a fronte di un debito netto pari a € 1.579,4 milioni al 31 dicembre 2023. Nell'ultimo trimestre del 2024 è stato corrisposto un importo totale pari a € 781,7 milioni in relazione all'acquisizione dei diritti globali di Enjaymo® (sutimlimab); l'importo include il corrispettivo liquidato a Sanofi, i costi di transazione e il magazzino acquisito. È stata inoltre versata una *milestone* di importo pari a $ 12,5 milioni in relazione al prodotto Juxtapid®. Nell'esercizio sono stati distribuiti dividendi complessivi per € 253,7 milioni.

Il patrimonio netto è pari a € 1.876,8 milioni.

In aggiunta alla significativa performance finanziaria dell'anno, nel 2024 il Gruppo, in linea con la propria strategia, ha compiuto progressi significativi su diverse iniziative che pongono le basi per una continua crescita futura.

A giugno 2024 il Gruppo ha presentato la richiesta di approvazione integrativa (sNDA, *supplemental New Drug Application*) per l'estensione dell'indicazione di osilodrostat (Isturisa®) per la sindrome di Cushing negli Stati Uniti, con decisione regolatoria attesa entro la metà del 2025.

L'espansione della presenza del Gruppo in Cina nell'ambito delle malattie rare continua a progredire: la richiesta di approvazione (NDA, *New Drug Application*) di Isturisa® è stata approvata dalla National Medical Products Administration (NMPA) cinese nel mese di settembre 2024 per il trattamento dei pazienti adulti affetti dalla sindrome di Cushing, mentre la richiesta di approvazione di Signifor LAR, farmaco per il trattamento dell'acromegalia, è stata trasmessa alla NMPA a marzo del 2024.

Il 29 novembre il Gruppo ha annunciato il *closing* dell'acquisizione dei diritti globali di Enjaymo® da Sanofi. Enjaymo® è un farmaco biologico che rappresenta l'unico prodotto approvato mirato per il trattamento della malattia da agglutinine fredde, una rara patologia linfoproliferativa delle cellule B. Nel 2022 Enjaymo® ha ottenuto l'approvazione della Food and Drug Administration (FDA) statunitense, della Commissione europea (CE) e del Ministero della Salute, del Lavoro e del Welfare giapponese. L'integrazione procede secondo le tempistiche stabilite. Le vendite sono pari a € 10,9 milioni a dicembre 2024 e a € 116 milioni per l'esercizio 2024 (con i primi 11 mesi dell'anno registrate a bilancio da Sanofi). Si prevede che l'operazione sarà pienamente *accreative* a partire dal 2025, con un margine EBITDA superiore all'attuale media del segmento *Rare Diseases*.

L'impegno e il focus che caratterizzano la strategia ESG di Recordati continuano ad essere riconosciuti dai principali indici e rating ESG. La Società è stata nuovamente inclusa nella serie di indici FTSE4GOOD e nell'indice MIB ESG, gestiti da Euronext e Borsa Italiana.

MSCI ESG Research ha confermato il rating A di Recordati e il Gruppo è stato valutato C+ con status "Prime" da ISS ESG, assegnato alle società con la migliore performance di sostenibilità nel proprio settore. Inoltre, EcoVadis ha assegnato a Recordati il rating "Gold".

---

[7] *Pro-forma calcolato aggiungendo all'EBITDA il contributo stimato di Enjaymo® per i primi undici mesi dell'esercizio 2024 (quando era ancora di proprietà di Sanofi).*

ATTIVITÀ OPERATIVE

PANORAMICA DELLE VENDITE

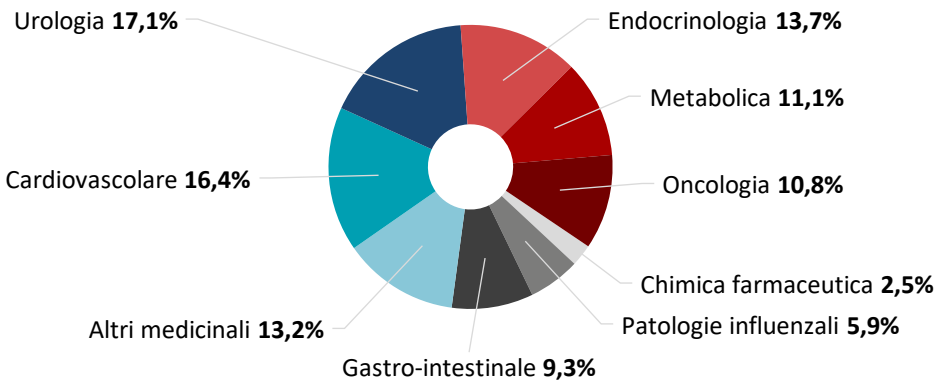
VENDITE PER AREA TERAPEUTICA

Le attività farmaceutiche del Gruppo comprendono due settori: quello dedicato ai farmaci specialistici e di medicina generale (*Specialty & Primary Care*) e quello dedicato ai trattamenti per malattie rare (*Rare Diseases*). Le attività sono realizzate in Europa, in Russia, Turchia, Nord Africa, negli Stati Uniti d'America, in Canada, Messico, in alcuni paesi del Sud America, in Giappone, Australia, Nuova Zelanda, Cina e Corea del Sud attraverso le nostre filiali e, nel resto del mondo, attraverso accordi di licenza con primarie case farmaceutiche. Le vendite di specialità medicinali rappresentano il 97,5% dei ricavi totali del Gruppo.

Recordati sintetizza altresì svariati principi attivi e intermedi nei suoi due stabilimenti chimici farmaceutici; questi sono utilizzati principalmente nella realizzazione di alcuni dei prodotti chiave del portafoglio, ma in parte vengono anche venduti esternamente ad altre aziende farmaceutiche. Gli impianti chimici sono focalizzati a raggiungere la massima qualità dei prodotti, a rafforzare la propria presenza nei mercati altamente regolamentati (Stati Uniti d'America, Europa e Giappone), a garantire costantemente la massima sicurezza delle lavorazioni, a preservare l'ambiente e salvaguardare la salute e la sicurezza negli ambienti lavorativi. I ricavi derivanti dall'attività della Chimica farmaceutica rappresentano il 2.5% dei ricavi totali del Gruppo e sono classificati nel settore *Specialty & Primary Care.*

COMPOSIZIONE DEI RICAVI PER AREA TERAPEUTICA

SPECIALTY & PRIMARY CARE 64,4% **RARE DISEASES 35,6%**



SPECIALTY & PRIMARY CARE

Nella tabella seguente sono esposti i ricavi del settore *Specialty & Primary Care* nel 2024 rispetto all'anno precedente, suddivisi per area terapeutica. Il settore ha sperimentato un incremento dei ricavi del 10,2% o del 5,7% a perimetro omogeneo e a cambi costanti (+2,5% esclusa la Turchia), favorito principalmente dalla crescita dei volumi associata ad un aumento medio dei prezzi di qualche punto percentuale principalmente in Russia e Turchia (compensata però in parte dal significativo impatto della svalutazione sia del rublo russo che della lira turca, nel secondo caso riflesso retroattivamente dal 1º gennaio 2024 come richiesto dallo IAS 21 per economie iperinflattive in concomitanza con l'applicazione dello IAS 29); i principali prodotti promossi hanno continuato a evidenziare un indice di evoluzione positivo registrando una crescita superiore a quella dei principali mercati.

L'aumento è stato trainato principalmente dalla robusta performance del *franchise* Urologia e uro-oncologia grazie alla crescita a doppia cifra di Eligard®, che ha registrato un ulteriore ampliamento della quota di mercato, e al contributo di Avodart® e Combodart®/Duodart® per € 111,6 milioni (per l'intero esercizio, rispetto al contributo per € 25,6 milioni negli ultimi mesi del 2023, tenuto conto che l'acquisizione di tali prodotti da GSK era avvenuta nel corso dell'esercizio). Anche il Cardiovascolare, *franchise* maturo, ha evidenziato una crescita positiva del 5,5%, mentre il business Patologie influenzali è rimasto stabile a fronte di una stagione influenzale più mite nella maggior parte dei principali mercati rispetto all'esercizio precedente, con un andamento tuttavia favorevole nel quarto trimestre. Il *franchise* Gastrointestinale e altre aree terapeutiche hanno registrato risultati lievemente inferiori a quelli dell'esercizio precedente nonostante le ottime performance di alcuni dei nostri marchi di punta nel campo dell'automedicazione e degli integratori alimentari, ovvero Procto-Glyvenol® e Magnesio Supremo®.

€ (migliaia)	2024	2023	Variazioni 2024/2023	%
Urologia e uro-oncologia	399.941	280.375	119.566	42,6
Cardiovascolare	385.208	365.213	19.995	5,5
Gastrointestinale	217.498	219.267	(1.769)	(0,8)
Patologie influenzali	137.280	137.121	159	0,1
Altre aree terapeutiche	309.309	311.604	(2.295)	(0,7)
Totale (esclusa Chimica farmaceutica)	**1.449.236**	**1.313.580**	**135.656**	**10,3**
Chimica farmaceutica	58.468	54.031	4.437	8,2
Totale	**1.507.704**	**1.367.611**	**140.093**	**10,2**

UROLOGIA e URO-ONCOLOGIA

Nel 2024 le vendite di prodotti urologici hanno raggiunto € 399,9 milioni, in crescita del 42,6% rispetto all'esercizio precedente, incluso come menzionato il contributo di Avodart® e Combodart®/Duodart® per € 111,6 milioni (rispetto a € 25,6 milioni nel 2023), a seguito dell'accordo di distribuzione e vendita con GSK sottoscritto a luglio 2023, con tutti i paesi che hanno completato la transizione del mercato a fine giugno 2024. La crescita del *franchise* è anche una conseguenza della continua ottima performance di Eligard® (+15,4% rispetto al 2023), che continua ad acquisire quote nella maggior parte dei mercati, della robusta crescita di Urorec® (silodosina), soprattutto in Italia, Russia e Turchia, e della performance positiva di Mictonorm®.

CARDIOVASCOLARE

Nel 2024 i ricavi dei prodotti cardiovascolari hanno raggiunto € 385,2 milioni, in crescita del 5,5% rispetto all'esercizio precedente, grazie alla solida crescita di Reselip® in Francia, prima dell'inasprimento della concorrenza nel quarto trimestre, e alla buona crescita di Livazo® (pitavastatina), soprattutto in Russia e in Turchia, di Seloken® (metoprololo), soprattutto in Polonia e Romania, e di Cardicor® in Italia, parzialmente

compensata da un calo di Zanipress®, soprattutto in Italia e in Germania, dovuto in quest'ultimo caso all'abbandono di gare d'appalto a basso margine.

GASTROINTESTINALE

Nel 2024 le vendite hanno raggiunto € 217,5 milioni, in calo dello 0,8% rispetto all'esercizio precedente, principalmente a causa della peggiore performance di alcuni prodotti locali in Italia, Germania e Spagna, parzialmente controbilanciata dalla stabile crescita a doppia cifra di Procto-Glyvenol® (tribenoside), soprattutto in Russia, Turchia e nei paesi dell'Europa centrale e orientale.

PATOLOGIE INFLUENZALI

Nel 2024 le vendite dell'area terapeutica delle Patologie influenzali hanno raggiunto € 137,3 milioni, in linea con l'esercizio precedente. Il dato è stato trainato principalmente dalla forte crescita di Polydexa® in Russia, in ripresa dopo alcune problematiche di approvvigionamento a fine 2023, compensata dalla performance più debole di Hexalyse-Hexaspray® in Francia a causa di una stagione influenzale più mite (e del fatto che nel 2023 aveva beneficiato dell'esaurimento delle scorte da parte di alcuni competitor), e di Isofra® in Russia, penalizzato anch'esso dall'impatto negativo del cambio.

ALTRE AREE TERAPEUTICHE

Nel 2024 le vendite delle altre aree terapeutiche hanno raggiunto € 309,3 milioni, con una lieve riduzione dello 0,7% rispetto all'esercizio precedente attribuibile principalmente ad alcuni prodotti locali; la flessione è stata compensata in parte dalla costante e solida crescita di Magnesio Supremo®, al 30,4%, le cui vendite hanno raggiunto € 34,5 milioni anche grazie al continuo ampliamento della relativa quota di mercato.

CHIMICA FARMACEUTICA

Le vendite della Chimica farmaceutica, costituita da principi attivi prodotti nello stabilimento di Campoverde di Aprilia (Italia), diversi da quelli venduti dall'organizzazione commerciale rivolta ai distributori internazionali, sono state pari a € 58,5 milioni, in crescita dell'8,2% principalmente per effetto dell'aumento dei prezzi, e rappresentano il 2,5% del totale dei ricavi del Gruppo.

PERFORMANCE DEI PRINCIPALI PRODOTTI

I principali prodotti del settore *Specialty & Primary Care* sono elencati nel paragrafo di seguito e comprendono specialità farmaceutiche provenienti dalla ricerca originale Recordati, nonché quelli derivanti dall'acquisizione di diritti su prodotti per diversi mercati e da contratti di licenza per vari paesi.

€ (migliaia)	2024	2023	Variazioni 2024/2023	%
Zanidip® (lercanidipina) e Zanipress® (lercanidipina+enalapril)	179.260	181.372	(2.112)	(1,2)
Eligard® (leuprorelin acetato)	127.678	110.682	16.996	15,4
Avodart® (dutasteride) e Combodart®/Duodart® (dutasteride/tamsulosina)	111.586	25.594	85.992	n.s.
Seloken®/Seloken® ZOK/Logimax® (metoprololo/metoprololo+felodipina)	108.757	97.983	10.774	10,9
Urorec® (silodosina)	77.940	70.038	7.902	11,3
Livazo® (pitavastatina)	52.186	44.616	7.570	16,9
Altri prodotti *	360.011	346.066	13.945	4,0

** Di cui prodotti OTC per un totale di € 140,9 milioni nel 2024 e di € 139,5 milioni nel 2023 (+1,0%).*

Zanidip® (lercanidipina) e **Zanipress® (lercanidipina+enalapril):** nel 2024 le vendite hanno raggiunto € 179,3 milioni, in calo dell'1,2% rispetto all'esercizio precedente. La tabella di seguito mostra il contributo alle vendite di ciascun canale di distribuzione.

€ (migliaia)	2024	2023	Variazioni 2024/2023	%
Vendite dirette	111.039	113.879	(2.840)	(2,5)
Vendite ai licenziatari	68.221	67.493	728	1,1
Totale vendite	**179.260**	**181.372**	**(2.112)**	**(1,2)**

Le vendite dirette sono diminuite di € 2,8 milioni (-2,5%) rispetto al 2023 a causa della continua erosione di Zanipress, che ha controbilanciato la crescita di Zanidip nella maggior parte dei mercati.
Le vendite ai licenziatari sono state pari a € 68,2 milioni, con un incremento dell'1,1% rispetto all'esercizio precedente dovuto principalmente alla crescita in Cina.

Eligard® (leuprorelin acetato): nel 2024 i ricavi di Eligard® sono stati pari a € 127,7 milioni, con un aumento a doppia cifra del 15,4% rispetto all'esercizio precedente, con i principali *driver* di crescita rappresentati da Turchia, Germania, Italia e Francia, grazie anche al successo del lancio del nuovo dispositivo per la somministrazione di Eligard in tutte le aree geografiche chiave.

Avodart® (dutasteride) e **Combodart®/Duodart® (dutasteride/tamsulosina)**: nel 2024 le vendite di entrambi i prodotti sono state pari a € 111,6 milioni con una stabilizzazione nei mercati chiave di Italia e Spagna, mentre nel 2023 Recordati ha completato le attività di transizione e ha iniziato a rilevare i ricavi in gran parte dei mercati inclusi nel contratto, raggiungendo vendite complessive per € 25,6 milioni.

Seloken®, Seloken® ZOK (metoprololo) e **Logimax® (metoprololo + felodipina)**: nel 2024 le vendite totali sono state pari a € 108,7 milioni, in crescita dell'11% rispetto all'esercizio precedente, grazie all'incremento dei ricavi in Polonia e Romania.

Urorec® (silodosina): nel 2024 le vendite sono state pari a € 77,9 milioni, in crescita dell'11,3% rispetto all'esercizio precedente, grazie alla buona performance in Tunisia, Turchia e Russia nonostante il significativo impatto cambio sfavorevole registrato in questi ultimi due mercati internazionali.

Livazo® (pitavastatina): nel 2024 le vendite sono state pari a € 52,2 milioni, in crescita del 17,0% rispetto all'esercizio precedente, grazie alla performance positiva in Turchia e Russia, nonostante lo sfavorevole impatto cambio registrato in entrambi i mercati internazionali, compensato dall'incremento prezzi.

ALTRI PRODOTTI

Reagila® (cariprazina): nel 2024 le vendite sono state complessivamente pari a € 30,6 milioni, in crescita dell'11,8% rispetto al 2023 principalmente grazie ai maggiori volumi di vendita in Spagna, Svizzera, Grecia e Regno Unito.

Procto-Glyvenol® (tribenoside): nel 2024 le vendite sono state pari a € 44,0 milioni, in crescita del 16,1%, principalmente grazie all'incremento dei volumi di vendita in Russia e Turchia nonostante il forte impatto negativo dei cambi in entrambi i mercati.

Polydexa®, Isofra® e **Otofa®**: nel 2024 le vendite di Polydexa® sono state pari a € 41,1 milioni, in crescita del 18% rispetto all'esercizio precedente, principalmente grazie all'incremento dei volumi di vendita in Russia, nonostante l'andamento avverso del cambio verso il rublo. Nel 2024 le vendite di Isofra® sono state pari a € 16,6 milioni (-8,4% rispetto al 2023), mentre quelle di Otofa® si sono attestate a € 1,8 milioni (-16,9% rispetto all'esercizio precedente); nel complesso la flessione è dovuta principalmente al minor volume di vendite registrato in Russia, oltre che per l'effetto cambio sfavorevole.

CitraFleet® e **Phosphosoda®:** nel 2024 le vendite complessive di CitraFleet® e Phosphosoda® sono state pari a € 41,6 milioni, in aumento del 5,2% rispetto al 2023, principalmente grazie alla crescita in Spagna.

Lomexin® (fenticonazolo): nel 2024 le vendite di Lomexin® sono state pari a € 25,1 milioni, in crescita del 7,5% rispetto all'esercizio precedente, principalmente per effetto della performance positiva in Turchia.

Magnesio Supremo®: ha realizzato vendite per € 34,5 milioni nel 2024 in aumento del 30,4% grazie alle forti vendite dei preparati principali e all'attiva gestione del ciclo di vita.

Tergynan®: nel 2024 le vendite totali sono state pari a € 19,0 milioni, in calo del 6,6% rispetto all'esercizio precedente; gran parte della riduzione è attribuibile alla Russia a causa della carenza di forniture per parte dell'anno.

La linea **Hexa** ha registrato vendite per € 17,5 milioni nel 2024, con un calo del 18,3% dovuto principalmente alle vendite più deboli in Francia a fronte di un ottimo andamento nell'anno precedente (che aveva beneficiato anche dell'esaurimento delle scorte da parte di alcuni competitor), e ad una stagione influenzale generalmente più mite nella maggior parte dei mercati nella prima parte dell'anno.

Tra gli altri prodotti di automedicazione e integratori alimentari più significativi ricordiamo le linee di prodotti in licenza da BioGaia (che comprendono integratori alimentari a base di *lactobacillus reuteri protectis*, il marchio **Reuflor®** in Italia e i marchi **Casenbiotic®**, **Bioralsuero®** e **Reuteri®** in Spagna e Portogallo), in calo del 2,8% rispetto all'esercizio precedente con vendite pari a € 29,9 milioni.

RARE DISEASES

Nel 2024 le vendite di prodotti per il trattamento delle malattie rare hanno raggiunto € 833,9 milioni, segnando un incremento del 16,7% rispetto all'esercizio precedente. Tale crescita rispecchia l'aggiunta di Enjaymo® (€ 10,9 milioni) per il solo mese di dicembre 2024, in seguito all'acquisizione dei relativi diritti globali da Sanofi avvenuta a fine novembre. La crescita a perimetro omogeneo[8] e a cambi costanti del 15,7% è stata trainata da una robusta espansione dei volumi di entrambi i *franchise* Endocrinologia e Oncologia, grazie anche alla maggiore consapevolezza e al miglioramento di diagnosi e trattamento di tali patologie.

€ (migliaia)	2024	2023	Variazioni 2024/2023	%
Endocrinologia*	321.686	242.318	79.368	32,8
Metabolica e altre aree	258.941	271.551	(12.610)	(4,6)
Oncoematologia	253.228	200.851	52.377	26,1
Totale *Rare Diseases*	**833.855**	**714.720**	**119.135**	**16,7**

** Isturisa® € 203,6 milioni e Signifor® € 118,0 milioni nel 2024, rispetto a € 139,5 milioni ed € 102,9 milioni rispettivamente nel 2023.*

Nel 2024 i prodotti principali del segmento dedicato alle **patologie endocrine rare** hanno fornito un contributo ai ricavi pari a € 321,7 milioni, corrispondente a un incremento del 32,8% rispetto all'esercizio precedente. Tale crescita è stata trainata da Isturisa®, che nel 2024 ha generato ricavi per € 203,6 milioni. Il principale *driver* di crescita è rappresentato dal significativo aumento dei pazienti negli Stati Uniti e in Germania, Italia, Francia, Colombia e Spagna. Anche Signifor®, con ricavi che hanno raggiunto € 118,0 milioni, ha continuato a crescere a un tasso a doppia cifra con un'espansione trainata nella maggior parte dei territori dalla formulazione LAR (che rappresenta oggi il 90% dei ricavi totali). A giugno 2024 il Gruppo ha presentato la richiesta di approvazione integrativa (sNDA, *supplemental New Drug Application*) per l'estensione dell'indicazione di osilodrostat (Isturisa®) per la sindrome di Cushing negli Stati Uniti, con decisione regolatoria attesa entro la metà del 2025. A settembre del 2024, inoltre, Isturisa® è stato approvato dalla National Medical Products Administration (NMPA) cinese.

I prodotti chiave del settore dedicato alle patologie rare, specificamente nell'**ambito metabolico e** nelle **altre aree terapeutiche** (escluse endocrinologia e oncologia) hanno contribuito ai ricavi nel 2024 per un totale di € 258,9 milioni rispetto a € 271,6 milioni nel 2023. La flessione, dovuta principalmente all'impatto dell'erosione da parte dei farmaci generici su Carbaglu® e Cystadane® negli Stati Uniti e nell'area EMEA, è stata compensata in parte dalla forte crescita di Carbaglu® in America Latina e Centrale e in Giappone, nonché dalle robuste vendite di Cystadrops® negli Stati Uniti e in Germania, Turchia e Giappone. Un contributo positivo è giunto anche da Cystagon, soprattutto dalla Turchia. Vale la pena notare che le vendite del *franchise* Metabolico sono in via di stabilizzazione con una lieve crescita nel quarto trimestre del 2024 trainata principalmente da Cystadrops®.

I principali prodotti nel segmento delle **patologie oncoematologiche rare** hanno contribuito ai ricavi per € 253,2 milioni nel 2024, in crescita del 26,1% rispetto al 2023. La crescita è stata trainata dalla forte performance sia di Qarziba® che di Sylvant®. Qarziba® ha continuato a crescere in Europa e Medio Oriente, Russia e Corea del Sud con il lancio nel 2024. L'incremento delle vendite di Sylvant® è stato trainato principalmente dalla continua espansione negli Stati Uniti e in Corea del Sud. I colloqui con la FDA sul possibile percorso verso una BLA per offrire Qarziba ai pazienti negli Stati Uniti sono ancora in corso. In seguito al *closing* dell'acquisizione dei diritti globali di Enjaymo® da Sanofi a fine novembre, l'area terapeutica Oncoematologica ha incorporato Enjaymo, farmaco biologico che rappresenta l'unico prodotto mirato approvato per il trattamento della malattia da agglutinine fredde, una rara patologia linfoproliferativa delle cellule B. Le vendite sono state pari a € 10,9 milioni a dicembre 2024 e a € 116 milioni per l'esercizio 2024 (venendo iscritte a bilancio nei primi 11 mesi dell'anno da Sanofi). Si prevede che l'operazione sarà immediatamente *accreative* a livello di EBITDA, con una redditività superiore all'attuale media del settore *Rare Diseases* a partire dal 2025.

---

[8] *Crescita pro-forma calcolata escludendo i ricavi di Enjaymo® nel 2024.*

PANORAMICA DELLE VENDITE PER AREA GEOGRAFICA

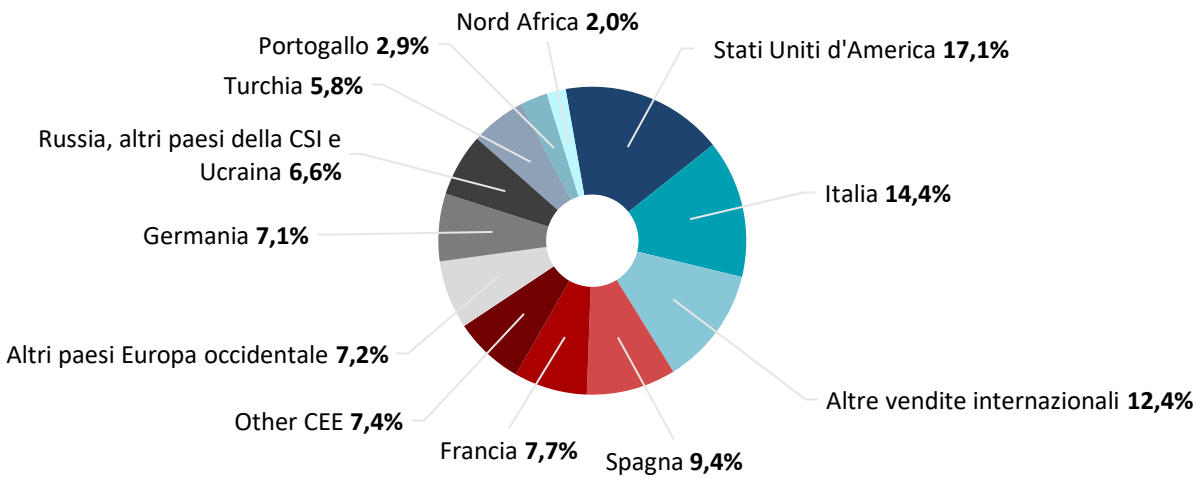
VENDITE FARMACEUTICHE PER AREA GEOGRAFICA

Le vendite farmaceutiche per area geografica delle diverse filiali del Gruppo Recordati sono elencate nella tabella e nel grafico sottostanti:

€ (migliaia)	2024	2023	Variazioni 2024/2023	%
Stati Uniti	391.487	**316.072**	75.415	23,9
Italia	330.487	**309.760**	20.727	6,7
Spagna	214.026	**165.104**	48.922	29,6
Francia	174.760	**179.677**	(4.917)	(2,7)
Germania	161.441	**150.902**	10.539	7,0
Russia, altri paesi della CSI e Ucraina	150.502	**140.566**	9.936	7,1
Turchia	132.784	**97.517**	35.267	36,2
Portogallo	67.180	**60.196**	6.984	11,6
Altri paesi Europa centro-orientale	167.962	**150.355**	17.607	11,7
Altri paesi Europa occidentale	163.704	**152.406**	11.298	7,4
Nord Africa	45.739	**40.216**	5.523	13,7
Altre vendite internazionali	283.019	**265.529**	17.490	6,6
Totale ricavi farmaceutici	**2.283.091**	**2.028.300**	**254.791**	**12,6**

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

SUDDIVISIONE DELLE VENDITE FARMACEUTICHE PER AREA GEOGRAFICA



* Escluse le vendite dei prodotti di chimica farmaceutica, pari a € 58,5 milioni, in crescita dell'8,2%, che rappresentano il 2,5% del totale dei ricavi.

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

valuta locale (migliaia)	2024	2023	Variazioni 2024/2023	%
Russia (RUB)	9.996.593	8.984.596	1.011.997	11,3
Turchia (TRY)	4.522.471	3.083.990	1.438.482	46,6
Stati Uniti d'America (USD)	435.370	341.759	93.610	27,4

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

STATI UNITI D'AMERICA

Le attività farmaceutiche del Gruppo negli Stati Uniti d'America sono dedicate alla commercializzazione di prodotti per il trattamento di malattie rare attraverso la filiale Recordati Rare Diseases Inc. Il portafoglio si concentra su tre aree nel campo delle malattie rare: disturbi metabolici, endocrinologia e oncoematologia (da dicembre 2024 quest'ultima include anche Enjaymo®).

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

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

Le vendite negli Stati Uniti hanno raggiunto € 391,5 milioni nel 2024, in aumento del 23,9% e del 27,4% in valuta locale rispetto al 2023, trainate dai prodotti endocrinologici, con una crescita sia di Isturisa® che di Signifor® grazie a un incremento dei volumi e a un miglioramento dei prezzi, e dal portafoglio oncologico favorito dalla crescita di Sylvant®; questi risultati positivi sono stati compensati in parte dall'impatto dell'ingresso dei farmaci generici su Carbaglu e Cystadane.

ITALIA

Il Gruppo Recordati offre in Italia un'ampia gamma di opzioni terapeutiche attraverso Recordati S.p.A., Innova Pharma S.p.A., Recordati Rare Diseases Italy S.r.l., Italchimici S.p.A. e Natural Point S.r.l.. Vanta una consolidata presenza in ambito cardiovascolare, con due farmaci antipertensivi interamente sviluppati nei propri laboratori di ricerca, Zanedip®/ Lercadip® (lercanidipina) e Zanipril®/ Lercaprel® (lercanidipina + enalapril), con due farmaci appartenenti alla classe dei beta-bloccanti, Cardicor® (bisoprololo), e Seloken® (metoprololo), e con Rextat®/ Lovinacor® (lovastatina). Recordati vanta una rilevante presenta nei campi di urologia e uro-oncologia con forti marchi originatori come Eligard® (leuprorelina acetato) e Avodart® (dutasteride), che si affiancano ad altri prodotti in portafoglio come Telefil® (Tadalafil), Recoprox® e Fortacin®. La Società vanta altresì un ampio portafoglio nel campo della gastroenterologia, con prodotti come Peptazol® (pantoprazolo), Reuflor® (integratore alimentare a base di *lactobacillus reuteri protectis*), Peridon® (domperidone), Aroé™ (antireflusso gastroesofageo), PeridoNatural®, Casenlax® (macrogol) e Lacdigest®, Lactrofree® e CitraFleet® (sodio picosolfato).

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

del dolore in fase cronica. Nell'area psichiatrica commercializza Reagila® (cariprazina), un farmaco per il trattamento della schizofrenia.

Ampia è l'offerta Recordati nell'area dell'auto-medicazione dove dispone di integratori alimentari e prodotti per l'igiene orale, la cura degli occhi, il naso e il tratto gastrointestinale. Tra i diversi marchi storici si ricordano Alovex®, Proctolyn®, Eumill®, Dentosan®, Imidazyl®, TransAct®LAT, Clismafleet® e Reuflor®. Con l'acquisizione nel 2018 di Natural Point s.r.l., Recordati è entrata nel campo degli integratori alimentari naturali, il cui prodotto principale è Magnesio Supremo®. Recentemente l'azienda ha ampliato la sua presenza nel mercato degli integratori di magnesio con diverse nuove linee di prodotti e rafforzando il marchio Magnesio Supremo® mediante la comunicazione digitale.

Le vendite in Italia di specialità farmaceutiche sono state pari a € 330,5 milioni, in crescita del 6,7% rispetto al 2023, con un incremento che ha riguardato entrambi i settori *Specialty & Primary Care* e *Rare Diseases*.

Le vendite di prodotti nel settore *Specialty & Primary Care* sono state pari a € 299,7 milioni, con una crescita del 6,4% rispetto all'esercizio precedente, grazie ai prodotti dell'area Urologia e uro-oncologia, alla continua crescita dei prodotti OTC, in particolare di Magnesio Supremo®, e all'apporto dei nuovi prodotti distribuiti nell'ambito dell'accordo con GSK (Avodart®), che nel 2024 hanno contribuito alle vendite per € 28,3 milioni.

Le vendite dei farmaci per il trattamento di malattie rare sono state pari a € 30,8 milioni, in aumento del 9,3% rispetto all'esercizio precedente, con una performance robusta in tutte le aree terapeutiche, ovvero endocrinologia, disturbi metabolici e oncologia.

SPAGNA

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

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

Nel 2024 le vendite complessive in Spagna sono state pari a € 214,0 milioni, con un incremento del +29,6%, in crescita sia per i prodotti del settore *Specialty & Primary Care* sia per quelli del settore *Rare Diseases*.

Le vendite dei prodotti nel settore *Specialty & Primary Care* sono state pari a € 180,8 milioni (+33,1%). L'incremento rispecchia il forte contributo di Avodart® e Duodart®, che nel 2024 hanno generato vendite per € 56,2 milioni, nonché la crescita organica di importanti marchi quali Eligard® e Reagila®.

Nel 2024 le vendite di prodotti per il trattamento di malattie rare sono state pari a € 33,2 milioni, in crescita del 13,4% soprattutto grazie al settore oncologico, trainato da Qarziba®.

FRANCIA

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

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

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

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

Le vendite in Francia, pari in tutto a € 174,8 milioni, hanno registrato un calo del 2,7%.

Le vendite nel settore *Specialty & Primary Care* sono state pari a € 138,7 milioni (-3,2%) principalmente a causa di una minore performance dei prodotti per le patologie influenzali (a fronte di una performance decisamente robusta nell'esercizio precedente dovuta anche alle scarse scorte dei competitor), in parte compensata dalla buona performance ininterrotta di Reselip® ed Eligard®, nonché dall'apporto di Avodart® e Combodart®.

Le vendite di farmaci per il trattamento di malattie rare sono state pari a € 36,0 milioni (-1,0%) principalmente a causa della concorrenza dei generici su Carbaglu®, compensata in parte dalla crescita dei prodotti endocrinologici.

GERMANIA

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

Il segmento dell'urologia è sempre stato un'area di interesse con marchi affermati come Urorec®. A marzo del 2021 Recordati Pharma GmbH ha rafforzato la propria presenza con la commercializzazione attiva di Eligard® per il carcinoma prostatico; nel 2024 il prodotto ha registrato una crescita a doppia cifra. Da ottobre la distribuzione di Avodart® e Duodart®, per l'iperplasia prostatica benigna, si è aggiunta alla gamma di trattamenti urologici coperti da Recordati.

Recordati Pharma GmbH è altresì presente nel campo dell'ortopedia, con Ortoton® e Ortoton Forte® (metocarbamolo), un miorilassante indicato nel trattamento del mal di schiena. Molto apprezzati sono Recosyn® (acido ialuronico), un farmaco per il trattamento dell'artrite, Lipotalon® (dexamethasone palmitato) impiegato per alleviare il dolore in presenza di processi infiammatori delle articolazioni e Binosto® (acido alendronico), un trattamento in compresse effervescenti contro l'osteoporosi che insorge in menopausa.

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

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

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

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

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

Le vendite complessive in Germania sono state pari a € 161,4 milioni, con un incremento del 7,0% rispetto all'esercizio precedente grazie a entrambi i settori *Specialty & Primary Care* e *Rare Diseases*.

La performance del business *Specialty & Primary Care* è stata pari in totale a € 108,5 milioni (+2,2%). L'incremento nell'ambito del settore *Specialty & Primary Care* include Eligard® in Urologia e il contributo di Avodart® e Combodart®/Duodart®, parzialmente compensato dal calo di Ortoton®, Zanipress® e Claversal® a seguito della decisione di non partecipare a gare esclusive a basso margine per questi prodotti.

Un'ulteriore crescita è derivata dall'area del trattamento di malattie rare, le cui vendite hanno raggiunto € 52,9 milioni (+18,3%) soprattutto grazie alla robusta performance di Qarziba® e Isturisa®, compensata in parte da una riduzione delle vendite di Carbaglu®. A dicembre del 2024 Enjaymo®, farmaco per il trattamento della malattia da agglutinine fredde acquisito da Sanofi, è stato aggiunto al portafoglio nel campo delle malattie rare.

RUSSIA, ALTRI PAESI DELLA CSI E UCRAINA

Rusfic LLC, FIC Médical S.à r.l. e Recordati Ukraine LLC sono le società del Gruppo Recordati che operano in Russia, negli altri mercati della Comunità degli Stati Indipendenti (CSI), in Ucraina e in Asia Centrale. Il successo in queste aree dipende in gran parte dall'affermazione dei principali prodotti del portafoglio del Gruppo, tra cui Procto-Glyvenol®, Urorec®, Zanidip®, Lomexin® e Livazo®, lanciati in tali regioni, oltre a prodotti antinfettivi, tra cui ricordiamo Tergynan®, un trattamento molto affermato per le infezioni ginecologiche, e i prodotti indicati per il trattamento di patologie ORL Polydexa® e Isofra®. Si tratta principalmente di integratori alimentari molto noti come le vitamine Alfavit® e Qudesan®, di prodotti OTC quali gli antibatterici del cavo orale della linea Hexa, Hexalyse® e Hexaspray® e di un prodotto assorbente intestinale (enterosorbente) White Carbo®.

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

I ricavi realizzati in Russia, Ucraina e nei paesi della Comunità degli Stati Indipendenti (CSI) attraverso le diverse filiali sono di € 150,5 milioni, in aumento del 7,1% e comprendono un effetto cambio negativo stimabile in € 10,3 milioni.

I ricavi realizzati in Russia, in valuta locale, sono di RUB 9.996,6 milioni, in aumento dell'11,3% rispetto all'esercizio precedente.

L'incremento delle vendite in Russia è stato trainato principalmente da Livazo®, prodotto nell'area cardiovascolare, Polydexa® e Urorec®, che hanno registrato una forte crescita dei volumi parzialmente controbilanciata dalla carenza di forniture che ha riguardato Tergynan®.

I ricavi realizzati in Ucraina e negli altri paesi della Comunità degli Stati Indipendenti (CSI), principalmente Bielorussia, Kazakistan e Armenia, sono stati pari a € 29,0 milioni, corrispondenti a un incremento del 22,4% dovuto essenzialmente all'aumento delle vendite in Ucraina, che sono state pari a UAH 709,7 milioni con un incremento in valuta locale pari al 30,1%.

Nel 2024 le vendite di prodotti per il trattamento delle malattie rare in Russia, in Ucraina e nei paesi della Comunità degli Stati Indipendenti (CSI) sono state pari a € 21,9 milioni, in aumento dell'11,6% rispetto all'esercizio precedente, soprattutto grazie alla crescita dei prodotti oncologici (specialmente Qarziba®).

TURCHIA

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

Le vendite in Turchia sono state pari a € 132,8 milioni, in aumento del 36,2%, nonostante un effetto cambio negativo stimabile in € 15,3 milioni rispetto all'anno precedente. L'effetto dell'applicazione dello IAS 29 "Rendicontazione contabile in economie iperinflazionate" alle attività in Turchia ha determinato un effetto positivo sui ricavi netti pari a € 17,9 milioni, mentre le previsioni specifiche dello IAS 21 hanno comportato un effetto negativo di € 3,5 milioni (differenza tra la conversione a valuta media e quella di fine periodo), con un impatto netto positivo sui ricavi di circa € 14,4 milioni. In valuta locale, le vendite della filiale turca sono aumentate del 46,6% grazie agli aumenti di prezzo concessi dal governo nel corso dell'anno per compensare la significativa svalutazione della lira turca (il primo entrato in vigore a gennaio 2024, il secondo a novembre 2024) e all'impatto nell'esercizio degli incrementi di prezzo messi in atto negli anni precedenti (aprile 2023, agosto 2023), nonché alla robusta crescita dei volumi dei principali prodotti, in particolare Livazo® (venduto in Turchia sotto il marchio Alipza®), Eligard®, Citrafleet® e Procto-Glyvenol®, e dei prodotti locali Mictonorm® e Aknetrend®.

Le vendite di prodotti nel business *Specialty & Primary Care* sono state pari a € 122,4 milioni, con un aumento del 30,2% rispetto al 2023. La crescita del settore è stata trainata principalmente dai prodotti nell'area urologica (specialmente Mictonorm ed Eligard) e in quella cardiovascolare (specialmente Alipza). Le vendite dei prodotti per il trattamento di malattie rare sono state pari a € 10,4 milioni, tre volte quelle dell'esercizio precedente, trainate da Qarziba®, Cystadrops® e Cystagon®.

PORTOGALLO

Jaba Recordati S.A. detiene una solida posizione nel mercato farmaceutico portoghese, soprattutto in ambito cardiovascolare (Livazo® e Zanipress®), urologico (Urorec®), gastrointestinale (CitraFleet®, Eligard®, Urojaba®), nella terapia del dolore (TransAct® LAT e Seractil®), nell'area del sistema nervoso centrale (Reagila® e Saffrox®), e nel mercato dei prodotti di auto-medicazione (Guronsan®, Aloclair® Biogaia®). Tra i principali prodotti si segnala anche Egostar® usato per sopperire alla mancanza di Vitamina D.

Le vendite complessive in Portogallo sono state pari a € 67,2 milioni, in aumento dell'11,6% rispetto al 2023.

Nonostante la concorrenza dei farmaci generici nei confronti dei principali prodotti, le vendite nel settore *Specialty & Primary Care* in Portogallo sono cresciute del 12,5%, attestandosi a € 61,9 milioni, trainate principalmente dal contributo di Avodart® e Combodart®/Duodart®, dei prodotti OTC (incluso il lancio di Magnesio Supremo®) e dei farmaci su prescrizione (tra cui Eligard®).

Le vendite dei prodotti per il trattamento di malattie rare sono state pari a € 5,3 milioni, in aumento del 2,4% rispetto al 2023, principalmente grazie al portafoglio metabolico (trainato da Carbaglu®) e ai prodotti endocrinologici (in particolare Signifor®).

ALTRI PAESI EUROPA OCCIDENTALE

Il Gruppo Recordati è presente con le proprie filiali anche nel Regno Unito con Recordati Pharmaceuticals Ltd, EUSA Pharma (UK) Limited e Recordati Rare Diseases UK Ltd, in Irlanda con la filiale Recordati Ireland Ltd, in Grecia con Recordati Hellas Pharmaceuticals S.A., in Svizzera con Recordati AG (presente anche in Austria attraverso Recordati Austria GmbH), nei paesi nordici con Recordati AB e nel BeNeLux con Recordati BV.

Le vendite in quest'area sono state complessivamente pari a € 163,8 milioni, in crescita del 7,4% rispetto al 2023, di cui € 98,6 milioni relativi ai prodotti nel settore *Specialty & Primary Care*, in crescita del 9,3%, ed € 65,1 milioni relativi ai prodotti per il trattamento delle malattie rare commercializzati da Recordati Rare Diseases, in crescita del 4,7%.

SVIZZERA E AUSTRIA

Il Gruppo Recordati è presente in Svizzera con la filiale Recordati AG che ha sede nel cantone di Zug e opera in Austria attraverso Recordati GmbH. Il portafoglio è costituito da affermati prodotti cardiovascolari a base di metoprololo (Beloc Zok®), oltre a Zanidip®, Zanipress®, l'anticolesterolemico Livazo®, in urologia da Eligard® per il trattamento del carcinoma prostatico in stadio avanzato e Urorec®, noto trattamento per l'iperplasia prostatica benigna. Recordati AG è presente nell'area terapeutica della psichiatria con Reagila®,

un prodotto innovativo per il trattamento della schizofrenia negli adulti, che copre esigenze medico-psichiatriche insoddisfatte.

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

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

Isturisa®, Signifor® e Signifor LAR®, indicati rispettivamente per la sindrome di Cushing, la malattia di Cushing e l'acromegalia, sono commercializzati anche in Svizzera.

I ricavi complessivi in Svizzera e Austria hanno raggiunto € 38,2 milioni, in calo del 9,5% rispetto all'esercizio precedente per via delle minori vendite di Beloc Zok®, Eligard® e Livazo®.

GRECIA

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

Recordati Hellas distribuisce anche alcuni prodotti di Recordati Rare Diseases.

Le vendite complessive del 2024 in Grecia sono state pari a € 28,7 milioni, in crescita del 27,3%, di cui € 24,1 milioni di vendite di prodotti del settore *Specialty & Primary Care*, tra cui Avodart® e Duodart®, e € 4,7 milioni nel settore *Rare Diseases*.

REGNO UNITO

Recordati Pharmaceuticals Limited è la società del Gruppo che commercializza un'ampia gamma di marchi Recordati nel Regno Unito per prodotti del settore *Specialty & Primary Care*, quali Reagila®, Cleen Enema®, Avodart®, Combodart® e i farmaci a base di lercanidipina. Nel 2024 Recordati Pharmaceuticals Limited ha richiesto l'autorizzazione per l'immissione in commercio di tutti e tre i dosaggi di Eligard® nel Regno Unito.

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

Le vendite complessive nel Regno Unito sono state di € 28,4 milioni, in linea con il 2023, e si riferiscono prevalentemente ai prodotti per il trattamento di malattie rare, che rappresentano il 61% delle nostre attività in tale paese.

IRLANDA

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

Le vendite in Irlanda hanno raggiunto i € 6 milioni nel 2024, tra cui quelle del settore *Specialty & Primary Care* ammontano a € 3,3 milioni, in calo del 2,2% rispetto al 2023 principalmente a causa dei minori volumi di vendite di Zanidip®.

PAESI NORDICI E BENELUX

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

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

Le vendite complessive sono state pari a € 29,3 milioni nel 2024, in aumento dell'8,4%, di cui € 18,0 milioni per i prodotti del settore *Specialty & Primary Care*, che distribuiscono Eligard e Reagila, e altri prodotti nel segmento cardiovascolare, come Seloken®, Seloken ZOC®, Logimax®, Zanidip® e Zanipress®, e in misura minore a quello gastrointestinale, come CitraFleet®, Cleen Enema e Phospho-soda®. Le vendite del settore *Rare Diseases* sono state pari a € 11,3 milioni nel 2024 e coprono con i loro prodotti tutte le aree terapeutiche in cui il Gruppo è attivo.

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

Le vendite complessive nel 2024 hanno raggiunto € 36,3 milioni, in aumento del 16,4%, di cui € 16,5 milioni relativi al settore *Specialty & Primary Care*, mentre i prodotti del settore *Rare Diseases* sono stati pari a € 19,8 milioni nel 2024.

ALTRI PAESI DELL'EUROPA CENTRO-ORIENTALE

Il Gruppo Recordati è presente con le proprie filiali in Polonia, Repubblica Ceca e Slovacchia, Romania e Bulgaria e realizza direttamente vendite nei Paesi Baltici. Le vendite in quest'area ammontano complessivamente a € 167,9 milioni, in crescita dell'11,7% rispetto al 2023, di cui € 32,2 milioni relativi ai prodotti per il trattamento delle malattie rare commercializzati da Recordati *Rare Diseases*, in crescita dell'11,6% grazie alla crescita dei prodotti di Oncologia e Endocrinologia.

POLONIA

Recordati Polska S.p z o.o. è la filiale polacca del Gruppo, che commercializza un portafoglio prodotti diversificato, ben posizionato in ambito cardiovascolare, gastroenterologico, ginecologico e uro-oncologico e nel settore dell'automedicazione. Tra i principali prodotti c'è il Betaloc® ZOK (metoprololo succinato), un prodotto largamente impiegato nel trattamento dell'angina pectoris e altri disturbi cardiaci, Eligard®, un farmaco recentemente reintrodotto nel listino per il trattamento del carcinoma prostatico ormono-dipendente (PCa), l'antiemorroidale Procto-Glyvenol®, Gynoxin® un trattamento per le infezioni vaginali, Uprox® (tamsulosina), un farmaco utilizzato in caso di disturbi del basso tratto urinario associati ad un ingrossamento della prostata, gli antipertensivi Lercan® (lercanidipina) e Lercaprel® (lercanidipina + enalapril). Recordati Polska ha lanciato nel 2021 Salaza® (mesalazina) per rafforzare la propria posizione in ambito gastroenterologico dove commercializza con successo CitraFleet®, un affermato prodotto.

Le vendite complessive in Polonia per il 2024 sono state pari a € 73,3 milioni, con un incremento del 24,2%, grazie a uno slancio positivo in tutte le aree terapeutiche, sia nel settore *Specialty & Primary Care*, che rileva vendite pari a € 56,4 milioni, che in quello *Rare Diseases*, con vendite pari a € 16,9 milioni.

REPUBBLICA CECA E SLOVACCHIA

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

Le vendite del settore *Specialty & Primary Care* sono state pari a € 38,9 milioni, con un incremento del 5,6%, grazie alla crescita di Betaloc® (metoprololo) e alla continua crescita di Eligard®, che ha rafforzato la posizione di leader di mercato in entrambi i mercati locali altamente competitivi di Betaloc® ed Eligard®.

Le vendite dei prodotti per il trattamento di malattie rare si sono attestate a € 2,9 milioni, in calo del 21,3% principalmente a causa dei minori volumi di vendite di prodotti oncologici.

ROMANIA E BULGARIA

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

Nell'ambito del settore *Specialty & Primary Care*, le vendite realizzate in Romania sono state pari a € 26,7 milioni, in crescita dell'8,8% principalmente grazie al buon andamento del portafoglio dei prodotti su prescrizione (Betaloc Zok®). Le vendite di prodotti nel settore *Specialty & Primary Care* in Bulgaria sono pari a € 5,7 milioni, con un calo del 6,9% attribuibile principalmente alla revisione dei prezzi di Eligard® ai sensi di legge.

Le vendite di farmaci per il trattamento di malattie rare in Bulgaria e Romania sono ammontate a € 3,7 milioni, con un lieve decremento rispetto al 2023 soprattutto a causa dei minori volumi di vendita dei prodotti oncologici in Bulgaria.

PAESI BALTICI

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

Nel 2024 le vendite dirette di prodotti nel settore Specialty & Primary Care nei Paesi Baltici hanno raggiunto € 8,0 milioni, in crescita del 21,7% rispetto all'esercizio precedente principalmente grazie alla forte performance di Urorec® in tutti i paesi e al lancio di Eligard® in Lettonia ed Estonia.

Le vendite dei prodotti nel settore *Rare Diseases* nei Paesi Baltici sono state pari a € 3,3 milioni, con un aumento del 23,3% rispetto all'esercizio precedente grazie principalmente all'incremento dei volumi di vendite di Carbaglu®.

NORD AFRICA

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

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

Le vendite complessive in Nord Africa sono state pari a € 45,7 milioni, in aumento del 13,7%. Le vendite in Tunisia attraverso le nostre filiali nel 2024 sono state pari a € 39,9 milioni, in crescita del 13,9% (o del +14,3% in valuta locale).

La performance è stata trainata principalmente da Zanidip®, da Urorec® e da alcuni prodotti locali (Elixtra® e Xtiova®).

ALTRE VENDITE INTERNAZIONALI

Le altre vendite internazionali, pari a € 283,0 milioni, in aumento del 6,6%, comprendono le vendite e altri proventi dai licenziatari per i nostri prodotti principali, i ricavi esteri di Laboratoires Bouchara Recordati e di Casen Recordati, oltre alle vendite di Recordati Rare Diseases in tutti gli altri mercati non descritte precedentemente.

I ricavi da licenziatari esteri sono stati pari a € 109,7 milioni, in crescita del 3,8% grazie soprattutto all'aumento delle vendite di lercadinipina e pitavastatina, con un'ottima performance in Cina, Spagna e Grecia.

Le vendite estere della controllata francese Laboratoires Bouchara Recordati, escluse quelle realizzate in Nord Africa, sono state pari a € 14,0 milioni, in calo dell'3,0%, mentre quelle della filiale spagnola Casen Recordati sono stati pari a € 2,7 milioni, in calo del 6,8% rispetto all'esercizio precedente.

I ricavi provenienti dai prodotti per il trattamento delle malattie rare in altri paesi, principalmente Canada e Australia, alcuni paesi dell'America Latina, del Medio Oriente e dell'Asia (principalmente in Giappone), sono stati pari a € 152,4 milioni, in aumento del 9,6% rispetto all'esercizio precedente, grazie anche al contributo del portafoglio prodotti di oncologia.

VENDITE DELLA CHIMICA FARMACEUTICA PER AREA GEOGRAFICA

Le vendite della chimica farmaceutica, costituite da principi attivi prodotti nello stabilimento di Campoverde di Aprilia e destinati ad altre case farmaceutiche internazionali, sono state pari a € 58,5 milioni, in aumento dell'8,2% rispetto all'esercizio precedente principalmente grazie a incrementi di prezzo.

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

€ (migliaia)	2024	%	2023	%	Variazioni 2024/2023	%
Italia	2.879	4,9	3.691	6,8	(812)	(22,0)
Europa (Italia esclusa)	16.342	28,0	15.209	28,1	1.133	7,4
Stati Uniti	4.723	8,1	6.735	12,5	(2.012)	(29,9)
America (Stati Uniti esclusi)	6.012	10,3	5.541	10,3	471	8,5
Asia e Oceania	27.911	47,7	21.528	39,8	6.383	29,6
Africa	601	1,0	1.327	2,5	(726)	(54,7)
Totale	**58.468**	**100,0**	**54.031**	**100,0**	**4.437**	**8,2**

ATTIVITÀ OPERATIVE

PRINCIPALI RISULTATI FINANZIARI

CONTO ECONOMICO

Le voci del conto economico con la relativa incidenza sui ricavi netti e la variazione rispetto al 2023 sono le seguenti:

€ (migliaia)	2024	% su ricavi	2023	% su ricavi	Variazioni 2024/2023	%
Ricavi netti	**2.341.559**	**100,0**	**2.082.331**	**100,0**	**259.228**	**12,4**
Costo del venduto	(741.287)	(31,7)	(659.707)	(31,7)	(81.580)	12,4
Utile lordo	**1.600.271**	**68,3**	**1.422.624**	**68,3**	**177.648**	**12,5**
Spese di vendita	(497.728)	(21,3)	(472.857)	(22,7)	(24.871)	5,3
Spese di ricerca e sviluppo	(286.026)	(12,2)	(255.747)	(12,3)	(30.279)	11,8
Spese generali e amministrative	(156.648)	(6,7)	(128.253)	(6,2)	(28.395)	22,1
Altri proventi/(oneri) netti	(21.013)	(0,9)	(7.759)	(0,4)	(13.254)	n.s.
Utile operativo	**638.857**	**27,3**	**558.008**	**26,8**	**80.849**	**14,5**
Proventi/(oneri) finanziari netti	(91.673)	(3,9)	(66.972)	(3,2)	(24.701)	36,9
Utile prima delle imposte	**547.184**	**23,4**	**491.036**	**23,6**	**56.148**	**11,4**
Imposte sul reddito	(130.676)	(5,6)	(101.822)	(4,9)	(28.854)	28,3
Utile netto	**416.508**	**17,8**	**389.214**	**18,7**	**27.294**	**7,0**
Utile lordo rettificato(1)	**1.637.783**	**69,9**	**1.481.571**	**71,1**	**156.212**	**10,5**
Utile operativo rettificato (2)	**684.416**	**29,2**	**626.593**	**30,1**	**57.823**	**9,2**
Utile netto rettificato(3)	**568.893**	**24,3**	**524.591**	**25,2**	**44.302**	**8,4**
EBITDA(4)	**865.771**	**37,0**	**769.631**	**37,0**	**96.140**	**12,5**
Utile netto attribuibile a:						
Azionisti della Capogruppo	416.508	17,8	389.214	18,7	27.294	7,0
Azionisti di minoranza	0	0,0	0	0,0	0	0,0

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

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

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

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

I ricavi netti ammontano a € 2.341,6 milioni, in aumento di € 259,2 milioni rispetto al 2023. Per la loro analisi dettagliata si rimanda al precedente capitolo "Attività operative".

A partire dal 2022, in seguito all'acquisizione di EUSA Pharma, sono state inserite due nuove grandezze: utile lordo rettificato e utile operativo rettificato. Entrambi sono rettificati per l'impatto dell'applicazione del principio IFRS 3 in relazione alle rimanenze di magazzino acquisite di EUSA Pharma e, nell'ultimo trimestre del 2024, nell'ambito dell'acquisizione dei diritti di Enjaymo®, nonché, nel caso dell'utile operativo rettificato, per gli eventi non ricorrenti.

L'utile lordo è stato pari a € 1.600,3 milioni, con un'incidenza sui ricavi del 68,3%, in aumento del 12,5% rispetto all'esercizio precedente. Al netto dell'impatto di € 37,5 milioni derivante dall'applicazione dell'IFRS 3 alle vendite delle residue rimanenze di magazzino acquisite con EUSA Pharma e a quelle delle scorte di Enjaymo®, l'utile lordo rettificato è stato pari a € 1.637,8 milioni, in crescita del 10,5%, con un'incidenza sulle

vendite in calo rispetto all'esercizio precedente soprattutto a causa degli effetti sull'intero esercizio delle vendite di Avodart® e Combodart®/Duodart®, il cui contributo sull'esercizio precedente era stato parziale e che comporta, per l'esercizio 2024, una riduzione del margine di utile lordo ma risulta *accreative* a livello di EBITDA grazie alle forti sinergie con le attività preesistenti nel settore urologico, e di un mix sfavorevole di prodotti/paesi.

Le spese di vendita, pari a € 497,7 milioni, sono aumentate del 5,3% rispetto all'esercizio precedente, con un'incidenza sui ricavi del 21,3%, in miglioramento rispetto al 22,7% del 2023 grazie all'andamento positivo dei ricavi e alla già menzionata leva operativa derivante dall'integrazione di Avodart® e Combodart/Duodart® nel portafoglio.

Le spese di ricerca e sviluppo sono pari a € 286,0 milioni, in aumento dell'11,8% rispetto all'esercizio precedente, e includono € 16,3 milioni di ammortamento di attività immateriali per i prodotti acquisiti da GSK nel terzo trimestre del 2023 ed € 2,9 milioni per l'ammortamento dei diritti di Enjaymo®. L'incidenza sui ricavi delle spese di ricerca e sviluppo, esclusi gli ammortamenti e le svalutazioni delle attività acquisite od ottenute in licenza, è stata pari al 6,0% rispetto al 6,9% nell'esercizio precedente.

Le spese generali e amministrative sono cresciute del 22,1% per effetto del rafforzamento della struttura di coordinamento generale a sostegno della crescita del business e dell'aumento degli investimenti in capacità digitali.

Complessivamente il costo del lavoro nel 2024 è stato di € 477,7 milioni, in aumento del 13,0% rispetto al 2023, con il costo pro capite in crescita del 10,2%.

Nella tabella seguente sono evidenziati i dati principali concernenti il personale del Gruppo per gli esercizi 2024 e 2023:

	2024	**2023**
Dipendenti a fine anno	**4.583**	**4.455**
Età media (anni)	45	44
Anzianità media (anni)	8,3	7,7
Produttività del lavoro:		
Incidenza del costo del lavoro su vendite nette	20,4%	20,3%
Vendite nette pro-capite (€ migliaia)[(a)]	531,0	484,1
Valore aggiunto pro-capite (€ migliaia)[(a)]	296,6	261,3

(a) I dati pro-capite sono calcolati sull'organico medio effettivamente presente, pari a n. 4.410 persone nel 2024 e a n. 4.301 persone nel 2023. Il costo del lavoro include, oltre alle retribuzioni e agli oneri relativi, anche i costi accessori.

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

Gli altri oneri, al netto degli altri proventi, sono stati pari a € 21,0 milioni (rispetto a € 7,8 milioni nel 2023) e includono, tra gli altri, una svalutazione di € 11,8 milioni relativa all'accordo di licenza e distribuzione di Ledaga®, di cui € 2,0 milioni a seguito di una modifica dell'accordo sottostante finalizzato alla restituzione dei diritti del mercato giapponese, e una svalutazione di € 2,5 milioni della *milestone* pagata al partner operativo per lo sviluppo del prodotto REC 0559 per il trattamento della cheratite neurotrofica, in quanto i dati preliminari sui risultati dello studio di fase II mostrano che l'*endpoint* primario di guarigione della cornea non è stato raggiunto. Il dato comprende anche circa € 6,0 milioni di costi legati a interventi di efficientamento nel settore *Specialty & Primary Care* principalmente in Spagna e Grecia e un fondo relativo al negoziato in

corso in Italia per il possibile *claw back* su uno dei nostri prodotti relativamente agli esercizi precedenti. Questi impatti negativi sono stati parzialmente compensati dal rimborso dei contributi versati dalla filiale portoghese (Jaba Recordati) alla società Tecnophage nel periodo 2018-2023, per lo sviluppo di un nuovo prodotto per il trattamento del piede diabetico. Questo rimborso è stato effettuato a seguito della rinuncia da parte dell'affiliata portoghese alla proprietà del brevetto.

L'utile operativo rettificato per l'esercizio 2024 è stato di € 684,4 milioni, in crescita del 9,2% rispetto all'esercizio precedente e con un'incidenza del 29,2% sui ricavi netti rispetto al 30,1% dell'esercizio precedente. L'utile operativo è stato pari a € 638,9 milioni per l'intero esercizio 2024, in aumento del 14,5% rispetto all'esercizio 2023, assorbendo l'impatto a livello di margine lordo di costi non monetari per € 37,5 milioni (rispetto a € 58,9 milioni nell'esercizio 2023), derivanti dalla rivalutazione al *fair value* del magazzino acquisito del settore *Rare Diseases* inclusi € 8,2 milioni per Enjaymo®. I costi non ricorrenti sono stati pari a € 8,0 milioni per l'esercizio 2024, rispetto a € 9,6 milioni per l'esercizio precedente, principalmente a seguito dell'efficientamento delle attività di vendita del settore *Specialty & Primary Care*.

Gli ammortamenti sono stati pari a € 167,0 milioni, di cui € 133,6 milioni relativi ad attività immateriali, in aumento di € 19,9 milioni rispetto all'esercizio precedente in gran parte per effetto dell'acquisizione dei diritti di Avodart® e Combodart®/Duodart® da GSK (€ 16,3 milioni per l'intero 2024 rispetto a € 3,6 milioni nel 2023) e di Enjaymo® da Sanofi (€ 2,9 milioni solo in dicembre 2024), ed € 33,4 milioni relativi a immobili, impianti e macchinari, in aumento di € 4,5 milioni rispetto all'esercizio precedente.

Grazie all'ottima performance operativa, l'EBITDA[(1)] è stato pari a € 865,8 milioni, in crescita del 12,5% rispetto al 2023 e con un'incidenza sui ricavi del 37,0% (invariata rispetto all'esercizio precedente).

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

€ (migliaia)	**2024**	**2023**
Utile netto	416.508	389.214
Imposte sul reddito	130.676	101.822
(Proventi)/oneri finanziari netti	91.673	66.972
Oneri operativi non ricorrenti	8.048	9.638
Costi non monetari da rivalutazione di rimanenze di magazzino	37.511	58.947
Utile operativo rettificato	**684.416**	**626.593**
Ammortamenti e svalutazioni	181.355	143.038
EBITDA[(1)]	**865.771**	**769.631**

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

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

€ (migliaia)	**2024**	**2023**	**Variazioni 2024/2023**	**%**
Settore *Specialty & Primary Care*	524.442	467.272	57.170	12,3
Settore farmaci per malattie rare	341.329	302.359	38.970	12,9
Totale EBITDA[(1)]	**865.771**	**769.631**	**96.140**	**12,5**

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

L'incidenza dell'EBITDA[(1)] sui ricavi per il settore *Specialty & Primary Care* è stata del 34,8%, mentre per il settore *Rare Diseases* del 40,9%, rispecchiando per quest'ultimo gli investimenti a sostegno dell'ininterrotta

espansione internazionale e la preparazione alla potenziale estensione dell'indicazione di Isturisa® negli Stati Uniti.

Gli oneri finanziari netti sono stati pari a € 91,7 milioni, in aumento di € 24,7 milioni rispetto all'esercizio precedente a causa della sottoscrizione di nuovi finanziamenti nel corso del 2023 e del 2024 per sostenere le acquisizioni di nuovi prodotti. Tale valore include anche € 9,3 milioni di perdite su cambi (per la maggior parte non realizzate, rispetto a € 2,2 milioni di utili nell'esercizio 2023) ed € 6,7 milioni di perdite monetarie nette derivanti dalla contabilizzazione degli effetti dell'iperinflazione (rispetto a € 1,5 milioni di utili nell'esercizio 2023).

Le imposte sul reddito sono state pari a € 130,7 milioni, in aumento di € 28,9 milioni rispetto all'esercizio precedente. L'incidenza fiscale sull'utile prima delle imposte è stata del 23,9%, superiore a quella dell'esercizio precedente (20,7%) principalmente a seguito dell'accantonamento degli effetti della legislazione *Pillar Two*, pari a € 3,2 milioni, e di proventi fiscali non ricorrenti per € 2,7 milioni rilevati nel 2023 per il rilascio di passività per imposte differite in relazione al trattamento dell'iperinflazione in Turchia. In continuità con l'approccio adottato nelle annualità pregresse, questo risultato include il beneficio fiscale di competenza del 2024 relativo al *Patent Box* in Italia, che riduce le imposte per un importo stimato pari a € 9,0 milioni.

L'utile netto è stato pari a € 416,5 milioni, in crescita del 7,0% rispetto al 2023 e con un'incidenza sui ricavi del 17,8%; la migliore performance operativa è stata compensata da maggiori imposte, nonché da maggiori oneri finanziari e ammortamenti.

L'utile netto rettificato è stato pari a € 568,9 milioni, in crescita dell'8,4% e con un'incidenza del 24,3% sui ricavi, ed esclude gli ammortamenti e le svalutazioni delle attività immateriali (escluso il software) e dell'avviamento per un totale di € 145,1 milioni, gli oneri da eventi non ricorrenti per € 8,0 milioni, i costi non monetari derivanti dalla rivalutazione al *fair value* del magazzino acquisto nelle operazioni EUSA Pharma ed Enjaymo® per € 37,5 milioni e la perdita monetaria netta da iperinflazione per € 6,7 milioni (IAS 29), al netto dell'effetto fiscale.

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

€ (migliaia)	**2024**	**2023**
Utile netto	416.508	389.214
Ammortamenti e svalutazioni delle attività immateriali (escluso il software) e dell'avviamento	145.076	112.227
Effetto fiscale	(31.973)	(24.341)
Oneri operativi non ricorrenti	8.048	9.638
Effetto fiscale	(2.027)	(2.433)
Costi non monetari da rivalutazione di rimanenze di magazzino	37.511	58.947
Effetto fiscale	(9.378)	(14.749)
(Utili)/perdite monetarie nette da iperinflazione	6.747	(1.546)
Effetto fiscale	(1.619)	371
(Proventi)/oneri fiscali non ricorrenti	0	(2.737)
Utile netto rettificato(1)	**568.893**	**524.591**

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

POSIZIONE FINANZIARIA NETTA

Al 31 dicembre 2024 la posizione finanziaria netta presenta un saldo negativo di € 2.154,3 milioni, poco meno di 2,4 volte l'EBITDA pro-forma [9], a fronte di un saldo negativo per € 1.579,4 milioni al 31 dicembre 2023, come evidenziato nella seguente tabella:

€ (migliaia)	31.12.2024	31.12.2023	Variazioni 2024/2023	%
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	322.423	221.812	100.611	45,4
Debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori	(22.845)	(99.932)	77.087	(77,1)
Finanziamenti – dovuti entro un anno[1]	(274.251)	(343.448)	69.197	(20,1)
Passività per leasing – dovute entro un anno	(10.696)	(10.249)	(447)	4,4
Posizione finanziaria a breve termine	14.631	(231.817)	246.448	n.s.
Finanziamenti – dovuti oltre un anno[1]	(2.130.852)	(1.319.970)	(810.882)	61,4
Passività per leasing – dovute oltre un anno	(38.113)	(27.637)	(10.476)	37,9
Posizione finanziaria netta	**(2.154.334)**	**(1.579.424)**	**(574.910)**	**36,4**

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

Nell'ultimo trimestre del 2024 è stato corrisposto un importo totale pari a € 781,7 milioni in relazione all'acquisizione dei diritti globali di Enjaymo® (sutimlimab), farmaco biologico che rappresenta l'unico prodotto mirato approvato per il trattamento della malattia da agglutinine fredde, una rara patologia linfoproliferativa delle cellule B; l'importo include il corrispettivo liquidato a Sanofi, i costi di transazione e il magazzino acquisito. È stata inoltre versata una *milestone* di importo pari a $ 12,5 milioni in relazione al prodotto Juxtapid®.

Nel corso dell'esercizio sono stati versati dividendi agli azionisti per € 253,7 milioni e sono state acquistate azioni proprie per € 26,4 milioni, al netto dei proventi derivanti dall'esercizio di *stock option*.

Il *free cash flow*, ovvero il flusso di cassa operativo escluse componenti finanziarie, *milestone*, dividendi e acquisti di azioni proprie al netto delle vendite per esercizio di *stock option*, è stato pari a € 535,1 milioni per l'esercizio 2024, in rialzo di € 79,1 milioni rispetto all'esercizio 2023 principalmente a causa di un incremento dell'EBITDA compensato solo in parte dal maggior pagamento di interessi e imposte sul reddito.

Per quanto riguarda i nuovi finanziamenti, nel corso dell'esercizio la Capogruppo ha intrapreso le seguenti operazioni:

- Nel quarto trimestre, la finalizzazione di un prestito per € 850,0 milioni con un *pool* di istituti di credito al fine di finanziare l'acquisizione dei diritti di Enjaymo®. Le principali condizioni economiche prevedono un tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* a sei mesi (con *floor* a zero), maggiorato di uno *spread* variabile in funzione di un meccanismo di *step up/step down* al variare del *Leverage Ratio*, e una durata di cinque anni con rimborsi del capitale in rate semestrali a partire dal 31 marzo 2025 e ultima rata il 30 ottobre 2029.
- A novembre l'utilizzo della *Capex Line* da € 100,0 milioni ottenuta nel 2023.
- A marzo la finalizzazione di un finanziamento con HSBC Continental Europe per un importo pari a € 70,0 milioni. Le principali condizioni economiche prevedono un tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* a sei mesi (con *floor* a zero), maggiorato di uno *spread* variabile in funzione di un meccanismo di *step up/step down* al variare del *Leverage Ratio*, e una durata di cinque anni con rimborsi del capitale in rate semestrali a partire dal 31 agosto 2025 e ultima rata il 29 febbraio 2029.

([9]) Pro-forma calcolato aggiungendo all'EBITDA il contributo stimato di Enjaymo® per i primi undici mesi dell'esercizio 2024 (quando era ancora di proprietà di Sanofi).

Inoltre, a febbraio 2024 la controllata Recordati AG ha perfezionato un finanziamento con UBS Switzerland AG per 72,0 milioni di franchi svizzeri erogato ad aprile. Le condizioni del finanziamento prevedono un tasso d'interesse fisso e il rimborso del capitale su base semestrale a partire da dicembre 2024 ed entro aprile 2029.

Nel 2024 i rimborsi di prestiti bancari sono stati pari a € 350,7 milioni.

Il capitale circolante operativo netto, che al 31 dicembre 2024 è pari a € 540,8 milioni, è così composto:

€ (migliaia)	31.12.2024	% su ricavi	31.12.2023	% su ricavi	Variazioni 2024/2023	%
Crediti commerciali	516.743	22,1	445.193	21,4	71.550	16,1
Rimanenze di magazzino	506.447	21,6	404.831	19,4	101.616	25,1
Altre attività correnti	130.411	5,6	119.325	5,7	11.086	9,3
Attività correnti	**1.153.601**	**49,3**	**969.349**	**46,6**	**184.252**	**19,0**
Debiti commerciali	296.698	12,7	263.979	12,7	32.719	12,4
Debiti tributari	93.941	4,0	67.110	3,2	26.831	40,0
Altre passività correnti	222.170	9,5	196.310	9,4	25.860	13,2
Passività correnti	**612.809**	**26,2**	**527.399**	**25,3**	**85.410**	**16,2**
Capitale circolante operativo netto	**540.792**	**23,1**	**441.950**	**21,2**	**98.842**	**22,4**
Crediti commerciali: giorni di esposizione	63		66			
Incidenza dei magazzini sul costo del venduto	68,3%*		61,4%			

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

*Le rimanenze di magazzino includono € 4,3 milioni, rispetto all'originario valore di rivalutazione di € 141,9 milioni, relativi al trattamento stabilito dal principio contabile IFRS 3 per il magazzino acquisito di EUSA Pharma, ed € 62,5 milioni, rispetto all'originario valore di rivalutazione di € 70,7 milioni, relativi al medesimo trattamento per il magazzino acquisito di Enjaymo®. Al netto di tali importi, e della quota di € 37,5 milioni rilevata nel conto economico del 2024, l'incidenza dei magazzini sul costo del venduto è del 62,5% (ovvero circa 225 giorni).

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

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

€ (migliaia)	Patrimonio netto		Utile netto	
	31.12.2024	31.12.2023	2024	2023
Recordati S.p.A.	405.246	352.782	320.830	224.017
Rettifiche di consolidato:				
- Eliminazione margine sulle rimanenze	(94.152)	(78.677)	(15.475)	5.884
- Relativo effetto fiscale	27.654	22.614	5.040	(1.506)
- Altre rettifiche	(42.014)	(32.082)	(10.367)	(6.004)
Riserve di utili delle società consolidate all'inizio dell'esercizio, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	1.454.799	1.321.387	-	-
Utile netto delle società consolidate, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	399.689	365.068	399.689	365.068
Dividendi ricevuti da società consolidate	-	-	(283.209)	(198.245)
Differenze da conversione bilanci in valuta	(274.413)	(264.700)	-	-
Bilancio consolidato	**1.876.809**	**1.686.392**	**416.508**	**389.214**

RAPPORTI CON PARTI CORRELATE

Al 31 dicembre 2024 la controllante diretta del Gruppo è Rossini S.à r.l., con sede in Lussemburgo, la cui proprietà è riconducibile a un consorzio di fondi di investimento controllato da CVC Capital Partners.

Al 31 dicembre 2024 la Capogruppo deteneva in portafoglio n. 2.828.921 azioni proprie pari all'1,35% del capitale sociale, aventi un valore nominale pari a € 0,125 ciascuna.

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

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

SOCIETÀ CONTROLLATE ESTERE EXTRA UNIONE EUROPEA

In relazione a quanto previsto dagli articoli 15 (ex 36) e 18 (ex 39) del Regolamento Mercati (come modificato dalla Delibera CONSOB n. 20249 del 28 Dicembre 2018) in merito alle condizioni per la quotazione di società 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 2024 le disposizioni dell'art. 15 (ex 36) del Regolamento Mercati si applicano alle società controllate Recordati Ilaç, Recordati Rare Diseases Inc., Rusfic LLC, Recordati AG e Recordati UK Ltd., e che le condizioni indicate nel menzionato art. 15 (ex 36), in relazione alle quali è richiesta l'attestazione dell'organo amministrativo, risultano soddisfatte.

OPERAZIONI SIGNIFICATIVE, DEROGA AGLI OBBLIGHI DI PUBBLICAZIONE

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

OPERAZIONI ATIPICHE E/O INUSUALI

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006 si precisa che nel corso del 2024 non sono state realizzate operazioni atipiche e/o inusuali, così come definite dalla Comunicazione stessa.

INFORMATIVA SULLE "RISORSE IMMATERIALI ESSENZIALI" AI SENSI DELL'ART. 15 DEL D. LGS. 125/2024

A partire da quest'anno indichiamo le nostre attività immateriali essenziali, da cui dipende fortemente il nostro modello di business. Esse costituiscono una fonte di creazione di valore per la nostra azienda, ma non sono pienamente riflesse nel bilancio.

Capitale umano: Il valore fornito dai dipendenti attraverso le loro competenze, esperienze e professionalità è fondamentale per il successo economico a lungo termine della nostra azienda. Particolarmente rilevanti per Recordati sono l'area di Business Development, che attraverso gli accordi realizzati nel corso degli anni è stata fondamentale nel creare valore, i team commerciali sia su SPC che su RRD, che promuovono in modo estremamente efficace i nostri prodotti, e i team R&D che guidano con successo i progetti di gestione del ciclo di vita dei prodotti chiave.

Conoscenza e cultura: Si tratta del valore creato da Recordati attraverso la cultura aziendale e l'eccellenza dei processi. In particolare, grazie a efficaci processi di eccellenza commerciale e alla significativa integrazione verticale delle attività industriali, Recordati è stata in grado di ottenere margini tra i livelli più alti del settore. La cultura aziendale Recordati è costruita intorno a tre pilastri: lo spirito imprenditoriale, la *purpose* e il senso di appartenenza. La disciplina e la capacità di trasformare le idee in realtà hanno sempre fatto parte del DNA di Recordati e continueranno a guidare le prestazioni dell'azienda in un ambiente dinamico e in costante evoluzione.

Capitale relazionale: È il valore intrinseco delle relazioni di un'azienda con i suoi pazienti, fornitori, partner commerciali, investitori e altri importanti operatori. Siamo un team che condivide passioni e che ha a cuore gli interessi di partner, clienti, investitori e di tutti i pazienti che nel mondo utilizzano i nostri prodotti e servizi. Ogni giorno ci dedichiamo alla nostra mission a sostegno delle persone affette da patologie comuni e di chi convive con alcune delle malattie più rare in circa 150 Paesi in tutto il mondo. Lo facciamo tramite la dedizione instancabile dei nostri dipendenti, ma anche grazie a solide partnership a monte e a valle della catena del valore, per supportare l'azienda nel suo obiettivo: *unlock the full potential of life of our patients*.

Marchi: Sebbene nei nostri bilanci siano riportati oltre € 2,5 miliardi in attività immateriali, che riflettono il valore contabile dei nostri prodotti principali, questo non rappresenta appieno il valore intrinseco di alcuni dei nostri prodotti storici, come Zanidip®, Urorec® e Livazo®, che continuano a contribuire in modo significativo ai nostri risultati finanziari. È infatti il valore dei loro marchi che consente di continuare a detenere una quota significativa di mercato e un prezzo *premium* nonostante debbano competere con prodotti generici.

ATTIVITÀ OPERATIVE

VALUTAZIONE E GESTIONE DEI RISCHI

VALUTAZIONE E GESTIONE DEI RISCHI

Il Gruppo individua, valuta e gestisce attivamente i rischi aziendali utilizzando un approccio di tipo Enterprise Risk Management (ERM). Questo processo strutturato di gestione del rischio è in linea con quanto previsto dalle best practice internazionali e conforme alle norme e ai regolamenti vigenti.

Il Gruppo analizza i rischi considerando la probabilità del loro verificarsi e il loro potenziale impatto. Le valutazioni del rischio tengono conto di diverse dimensioni d'impatto, compresi fattori legati ai pazienti, economici, di mercato e reputazionali. Il Gruppo determina il livello di rischio tenendo conto delle azioni di mitigazione implementate per affrontare ciascun rischio. Queste azioni sono integrate nella gestione dell'organizzazione attraverso sistemi, procedure e quadri di controllo stabiliti. Inoltre, vengono attivati nuovi progetti per rafforzare i presidi esistenti. Il Gruppo basa, quindi, i suoi rating di rischio sul rischio residuo, ossia tenendo conto dell'impatto delle misure di mitigazione, piuttosto che sul rischio intrinseco.

Il Gruppo mantiene costantemente aggiornato un Catalogo dei Rischi aziendali, che viene rivisto più volte nel corso dell'anno, soprattutto in occasione di momenti di rilievo, quali progetti di M&A o approvazioni del Piano Industriale. Tale Catalogo mira a classificare i rischi potenziali da due punti di vista:

- focus esterno (come i cambiamenti nelle normative o la pressione della concorrenza) e
- focus interno (legato ai processi aziendali come la farmacovigilanza, la produzione, la scadenza dei brevetti e il lancio di nuovi prodotti).

Tra i rischi presi in considerazione figurano anche i rischi legati ad aspetti di sostenibilità. Per maggiori dettagli si rimanda alla Rendicontazione consolidata di Sostenibilità 2024.

Risultati

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

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

Per ciascun rischio sono descritte le strategie e le politiche di gestione mirate ad un efficace presidio e alla mitigazione.

RISCHI CONNESSI AL CONTESTO ESTERNO

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

Il Gruppo opera a livello globale in un contesto giuridico e normativo complesso. La non conformità a leggi, norme e regolamenti può comportare procedimenti civili o penali, con conseguenti multe, danni e altre sanzioni che potrebbero avere un impatto significativo sull'attività, sulle operazioni e sulla reputazione.

La maggior parte delle vendite del Gruppo riguarda prodotti soggetti a prescrizione medica rimborsati dai servizi sanitari nazionali o da regimi pubblici di assicurazione medica. Questo assetto mette il Gruppo al riparo dalle tendenze economiche generali, ma lo rende vulnerabile ai cambiamenti delle leggi locali sulla spesa sanitaria. Per ridurre la dipendenza dalle decisioni dei singoli governi in materia di spesa farmaceutica, il Gruppo persegue da tempo una strategia di diversificazione ed espansione delle vendite su vari mercati e prodotti non rimborsati, tra cui prodotti da banco (OTC).

Le riforme sanitarie, come l'Inflation Reduction Act (IRA) negli Stati Uniti, e l'attenzione dell'opinione pubblica e della società potrebbero influenzare e incidere sul modo in cui i farmaci da prescrizione, compresi i prodotti Recordati, vengono prescritti, acquistati e rimborsati, incidendo così sulla nostra attività. Il settore farmaceutico è disciplinato da norme nazionali e internazionali che regolano la ricerca, lo sviluppo, la

produzione, la distribuzione e la promozione. Il Gruppo monitora costantemente i cambiamenti normativi in tutti i suoi mercati, attraverso presìdi organizzativi dedicati istituiti a livello *corporate* e di filiale allo scopo di assicurare un coordinamento efficiente e una risposta rapida alle nuove normative.

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

Il Gruppo segue una strategia consistente nell'espansione in aree geografiche e paesi che offrono il maggior potenziale di sviluppo ed elevati tassi di crescita (quali Europa centrale e orientale, Medio Oriente e Nord Africa), tramite una presenza propria, di intermediari o una combinazione tra i due. Alcuni di tali territori sono esposti al rischio paese, che include rischi politici, economici e normativi, instabilità sociale, gravi ostilità o terrorismo. Il Gruppo valuta le opportunità di crescita e preferisce acquisire società locali a bassa intensità di capitale al fine di ridurre l'esposizione al rischio paese. Le esportazioni di medicinali da parte del Gruppo verso paesi soggetti a sanzioni economiche e commerciali sono di entità minima e conformi ai programmi internazionali. Al fine di mitigare ulteriormente i rischi legati a sanzioni commerciali ed economiche, il Gruppo continua a perfezionare il proprio modello di gestione e controllo delle esportazioni.

Il rischio geopolitico, derivante da azioni di attori politici esteri con effetti dirompenti sul quadro politico interno o sulle politiche sociali di altri paesi o economie, è anch'esso fonte di preoccupazione. Il Gruppo monitora conflitti come quello nella Striscia di Gaza per possibili ritardi nelle catene di fornitura pur non avendo una presenza diretta nell'area.

Il Top Management, supportato da tutte le Direzioni Aziendali, valuta e monitora tali rischi. Le due business unit, *Specialty & Primary Care* e *Rare Diseases*, gestiscono il monitoraggio a livello aziendale, mentre i *Regional Director* sono responsabili della supervisione del monitoraggio locale e del coordinamento delle attività strategiche in linea con le funzioni aziendali del Gruppo.

Conflitto in Ucraina

La Società ha una presenza commerciale sia in Russia che in Ucraina tramite controllate dirette e monitora attivamente le implicazioni del conflitto fin dal suo inizio nel 2022.
All'inizio del conflitto il Gruppo ha istituito un Comitato di crisi per gestire l'emergenza e garantire la sicurezza dei propri dipendenti ucraini, attivando risorse locali in paesi confinanti come Polonia e Romania affinché forniscano assistenza. Il Gruppo ha offerto riparo, aiuti economici e risarcimenti ai colleghi ucraini durante il conflitto e continua a garantire la disponibilità di prodotti farmaceutici alla popolazione ucraina. La controllata russa è una società di vendita e distribuzione che attribuisce priorità alle necessità dei pazienti e garantisce la disponibilità di medicinali in conformità a leggi e regolamenti. Nonostante le sanzioni internazionali, che escludono prodotti sanitari, farmaceutici, alimentari e agricoli, le attività in Russia e in Ucraina non hanno subito particolari interruzioni. Il Gruppo continua a monitorare la situazione al fine di mantenere la continuità aziendale e la conformità a sanzioni e leggi locali.

Rischi connessi alla pressione competitiva

Il Gruppo deve far fronte alla concorrenza di nuovi farmaci da parte di concorrenti e delle versioni generiche dei propri prodotti in seguito alla scadenza dei relativi brevetti. Al fine di gestire tale rischio, il Gruppo monitora costantemente il mercato, diversifica il proprio portafoglio di prodotti e gestisce attivamente i diritti di proprietà intellettuale e la protezione normativa dei propri prodotti. Tale strategia riduce la dipendenza da un ristretto numero di farmaci strategici e incrementa la presenza dei prodotti e delle terapie del Gruppo nel mercato.

Rischio di cambiamento climatico

Il rischio potenziale legato al cambiamento climatico è stato valutato qualitativamente dal management di Recordati considerando i seguenti aspetti:

- Rischio fisico, come ad esempio la temperatura dell'aria, caldo estremo, tempeste, piogge intense, inondazioni, siccità, con potenziali impatti, ad esempio, sul costo dell'energia, sulla protezione degli asset e sulla continuità del business.

– Rischio di transizione, connessi ad esempio ai potenziali e futuri cambiamenti normativi legati alla transizione in corso verso un'economia decarbonizzata (ad esempio, rischi legali e finanziari per il mancato rispetto degli standard di performance, ecc.), con un potenziale impatto, ad esempio, sulle tecnologie degli impianti, sui costi di compliance/energetici, ecc.

Recordati riconosce che il cambiamento climatico rappresenta una sfida complessa. I potenziali e futuri cambiamenti normativi e l'aumento di eventi meteorologici sempre più estremi e imprevedibili hanno un impatto sul pianeta e sulla società, con potenziali ripercussioni a lungo termine su diversi settori e aziende. In questo senso, Recordati riconosce un rischio fisico e transizionale potenziale legato al cambiamento climatico in un orizzonte temporale di lungo periodo e continuerà a monitorare questo rischio potenziale nel corso degli anni.

Per quanto riguarda il breve e medio termine, considerando il settore in cui il Gruppo opera, Recordati ha attualmente classificato il cambiamento climatico come un rischio senza impatti concreti o rilevanti sull'operatività aziendale ed è stato valutato dalla Società con rischiosità bassa.

In relazione a tale potenziale rischio, il Gruppo, in coordinamento con il responsabile ESG del Gruppo, monitora i cambiamenti delle leggi e degli standard e ha fissato degli obiettivi ambientali nell'ambito della propria strategia di sostenibilità. Tra le misure figurano l'acquisto di energia rinnovabile, l'installazione sistemi di produzione di energia rinnovabile, progetti di efficienza energetica. Il Gruppo ha inoltre adeguato le polizze assicurative "All-Risk Property" per coprire i danni diretti e indiretti, garantendo la protezione contro potenziali arresti o interruzioni del ciclo produttivo.

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

Il Gruppo monitora i rischi derivanti da eventi biologici e potenziali nuove pandemie, come il COVID, in grado di produrre un impatto sulle attività aziendali. Tale impatto va da ritardi nelle sperimentazioni cliniche, mutamenti nei rapporti con la comunità medica, alterazione di processi e piani di produzione e ricorso esteso al lavoro da remoto.
Il Gruppo Recordati ha definito e mantiene piani operativi dedicati volti a garantire la continuità aziendale e la sicurezza di dipendenti, clienti, fornitori e altri *stakeholder*.

RISCHI STRATEGICI E OPERATIVI

Rischi connessi all'internazionalizzazione del Gruppo

Il Gruppo opera in un crescente numero di paesi, dovendo così affrontare i rischi derivanti dalla complessità di svolgere attività in diverse aree. Al fine di gestire tali rischi, il Gruppo ha istituito un sistema di gestione composto da unità centrali responsabili dell'integrazione, del monitoraggio e del coordinamento delle attività locali. Tali unità esercitano poteri operativi e promozionali entro le linee guida e i limiti stabiliti dal Gruppo. Le linee guida per la gestione dei processi aziendali chiave seguiti obbligatoriamente da tutte le controllate sono fornite da politiche e procedure formalizzate.

Rischi connessi a brevetti in scadenza

Le aziende farmaceutiche investono fortemente in ricerca e sviluppo, conseguendo una forte protezione dei propri diritti di proprietà intellettuale, in special modo tramite brevetti. Terze parti possono tuttavia contestare tali diritti brevettuali o sviluppare prodotti non in violazione degli stessi, commercializzandoli potenzialmente anche nel corso di una controversia in materia di brevetti. L'invalidità o la scadenza di brevetti relativi a farmaci chiave e il lancio di versioni generiche può comportare una significativa riduzione dei ricavi. Al fine di contrastare tale rischio, il Gruppo gestisce e ottimizza attivamente i propri diritti di proprietà intellettuale e il proprio portafoglio brevetti, diversifica la propria *pipeline*, lancia nuovi prodotti in aree terapeutiche chiave e si espande in nuovi mercati ad alta crescita.

Rischi connessi agli investimenti in ricerca e sviluppo

La posizione competitiva del Gruppo dipende altresì dalla costante ottimizzazione del relativo portafoglio prodotti tramite investimenti in ricerca e sviluppo. L'attività di ricerca e sviluppo presenta rischi intrinseci; al fine di mitigarli, il Gruppo monitora i risultati intermedi in varie fasi del processo di ricerca e sviluppo portando avanti solamente le idee più promettenti. Nel corso dei processi di ricerca e sviluppo, la Società integra altresì le indicazioni scientifiche iniziali sia con agenzie regolatorie che con agenzie preposte alla valutazione delle tecnologie sanitarie, a sostegno della produzione di evidenze adeguate per le decisioni delle autorità.

Rischi connessi al lancio di nuovi prodotti

Ritardi nei processi di sviluppo o nelle autorizzazioni da parte delle autorità regolatorie possono incidere sui *target* di redditività e crescita dei nuovi prodotti. Al fine di mitigare tale rischio, Recordati amplia e bilancia la propria *pipeline* e il proprio portafoglio di prodotti acquisendo farmaci in varie fasi del ciclo di sviluppo e commercializzazione e diversificando su base geografica al fine di ridurre la dipendenza dalle autorità regolatorie di un singolo paese.

Rischi in materia di farmacovigilanza

In qualità di titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci, il Gruppo deve rispettare le norme di farmacovigilanza, segnalando le informazioni sulla sicurezza dei farmaci agli enti regolatori entro tempi e modalità chiaramente definiti. Gravi reazioni avverse ai farmaci possono portare a restrizioni o alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Per gestire questo rischio, Recordati ha assegnato specifiche responsabilità di farmacovigilanza all'interno della propria organizzazione e ha messo in atto sistemi integrati per raccogliere, valutare, gestire e inviare le informazioni richieste. Il Gruppo rafforza continuamente l'organizzazione interna e i partner commerciali attraverso la formazione obbligatoria e l'ottimizzazione delle procedure per soddisfare i rigorosi requisiti normativi, come indicato dalle autorità di regolamentazione e dagli standard di settore.

Rischi legati al processo produttivo da fattori intrinseci

Gli impianti di produzione del Gruppo sono esposti a diversi rischi che potrebbero interrompere la produzione, danneggiare gli impianti o ritardare il ciclo produttivo. Per proteggersi da tali rischi, le attività produttive devono essere supportate da chiare istruzioni per gli operatori affinché utilizzino le attrezzature nel modo corretto per garantire la qualità dei prodotti, la sicurezza degli operatori stessi e la protezione delle attrezzature. Inoltre, vengono presi in considerazione gli opportuni interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature e vengono condotte attività di pianificazione per definire la tempistica appropriata. Come requisito standard generale, le operazioni devono essere conformi alle Norme di buona fabbricazione (GMP) e sono monitorate anche dalle autorità nazionali competenti, oltre che da quelle straniere come quelle russe. I siti produttivi del Gruppo dispongono di strutture adeguate e di personale qualificato per garantire la conformità alle GMP e alle procedure interne. Oltre che da diverse autorità regolatorie mondiali, il principale sito produttivo di principi attivi a Campoverde di Aprilia (Italia) è approvato anche dalla FDA statunitense.

Rischi associati all'interruzione del processo di produzione a causa di fattori esterni

La produzione è esposta a potenziali interruzioni dovute a disastri naturali, incendi, revoca di permessi, malfunzionamento di macchinari e interruzioni delle forniture. Il Gruppo dispone di un piano per massimizzare l'efficienza con programmi di *insourcing* e con seconde fonti alternative di approvvigionamento. Ha altresì adottato un'efficace politica di salvaguardia degli asset, si avvale di fornitori affidabili e monitora la disponibilità delle materie prime per prevenire situazioni di esaurimento delle scorte. Il Gruppo ha inoltre stipulato polizze assicurative "All-Risk Property" a copertura dei danni diretti e indiretti.

Rischi connessi all'ambiente, la salute e la sicurezza

Il Gruppo deve rispettare le leggi e i regolamenti in materia di ambiente, salute e sicurezza. Questi requisiti includono la regolamentazione della manipolazione, della produzione, del trasporto, dello stoccaggio, dell'uso e dello smaltimento dei materiali, compreso lo scarico di sostanze inquinanti e di residui farmaceutici nell'ambiente. La mancata conformità può comportare multe e sanzioni. Allo scopo di garantire tale conformità, il Gruppo dispone di unità dedicate alla 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. Il sistema di gestione ambientale del principale stabilimento produttivo di Campoverde di Aprilia in Italia mantiene la certificazione ISO 14001 dal 2003. Lo stabilimento Opalia Pharma in Tunisia ha ottenuto le certificazioni ISO 14001 e ISO 45001, mentre nel dicembre 2023 lo stabilimento turco di Çerkezköy ha ottenuto la certificazione ISO 50001 per il suo sistema di gestione dell'energia.

Rischi connessi alla gestione delle risorse informatiche e sicurezza dei dati

Il Gruppo si avvale ampiamente di sistemi informatici per svolgere le proprie attività, compresi sistemi gestiti da fornitori di servizi terzi. Tali sistemi provvedono alla gestione delle comunicazioni interne ed esterne, all'ordinazione e alla gestione dei materiali dai fornitori, alla conversione dei materiali in prodotti finiti, alla spedizione dei prodotti ai clienti, all'elaborazione delle transazioni, al riepilogo e alla rendicontazione dei risultati delle operazioni e al rispetto dei requisiti normativi, legali o fiscali. Questi sistemi informatici potrebbero essere danneggiati o smettere di funzionare correttamente a causa di scarse prestazioni o del fallimento di fornitori di servizi terzi, di eventi catastrofici, interruzioni di corrente, interruzioni di rete, aggiornamenti non riusciti o altri eventi simili. Qualora i piani di continuità aziendale del Gruppo non consentissero di risolvere tali problemi in maniera tempestiva, le attività potrebbero subire interruzioni significative che avrebbero un impatto negativo sulla sua attività, sulla sua situazione finanziaria e sui suoi risultati operativi.

A livello globale gli attacchi informatici sono in continuo aumento con attacchi *ransomware* sempre più sofisticati e mirati. Al fine di garantire un'efficace continuità operativa, il Gruppo ha implementato un sistema di *disaster recovery* e continuità aziendale in modo da assicurare un'immediata replicazione delle postazioni dei sistemi *legacy* principali. I dati e i software aziendali, inoltre, sono protetti attivamente da molteplici livelli di protezione fisica e logica, a livello sia di server che di client.

Nel Catalogo dei rischi aziendali è presente ed è presidiato il rischio in materia di Cyber Attack e Cyber Fraud (attacchi informatici e frodi informatiche). A fronte di tali rischi il Gruppo ha adottato misure tecnologiche e organizzative. La Società sottopone costantemente la propria infrastruttura a VAPT (*vulnerability assessment and penetration test*) e a ulteriori audit periodici sulla sicurezza informatica svolti da tecnici indipendenti. L'esito di tale analisi ha sistematicamente rilevato l'adeguata protezione dei sistemi informatici della Società.

Per quanto riguarda le frodi attraverso l'impiego di risorse informatiche da parte di soggetti esterni, la Società eroga formazione e informazione continuative ai dipendenti al fine di sensibilizzarli sul corretto uso delle risorse e degli applicativi informatici a essi assegnati. Gli eventi di sicurezza sono gestiti secondo una policy dedicata in materia di Cyber Security Incident Management. La Società ha, inoltre, commissionato ad una primaria società di consulenza informatica una valutazione della sicurezza delle connessioni in remoto dalla quale è emersa l'esistenza di un adeguato livello di protezione secondo gli standard internazionali.

Rischi connessi alle partnership e a terzi

In linea con le prassi del settore farmaceutico, il Gruppo collabora con società partner e terze parti in diverse aree della sua catena del valore, tra cui ricerca a contratto, produzione a contratto, servizi normativi, distribuzione e promozione, servizi IT gestiti e outsourcing generale dei processi aziendali.
Questi fornitori sono entità indipendenti sulle quali il Gruppo non ha alcun controllo, se non estremamente limitato, e sono soggetti a rischi propri. Ciò potrebbe comportare rischi per il Gruppo, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ritardi nelle iniziative di ricerca e sviluppo, interruzione delle forniture,

interruzione dei servizi IT o mancato rispetto dei requisiti normativi o legali. Il Gruppo ha implementato politiche e procedure atte a controllare, monitorare e gestire efficacemente le terze parti durante tutto il ciclo di vita della loro interazione con Recordati, al fine di mitigare qualsiasi rischio correlato e garantire una fornitura di servizi costante.

Rischio connesso all'attrazione e alla fidelizzazione dei talenti

Il Gruppo deve affrontare i rischi legati all'attrazione e alla fidelizzazione dei talenti a causa dell'elevato livello di concorrenza tra i datori di lavoro del settore farmaceutico, della consapevolezza del marchio del datore di lavoro e delle aspettative di carriera dei dipendenti.
Il Gruppo ha messo in atto strategie e politiche che vengono continuamente ottimizzate, tra cui posizionamento come datore di lavoro attraente con una comprovata proposta di valore, revisioni strutturate dei talenti e iniziative di pianificazione della successione, indagini sul coinvolgimento con piani d'azione dedicati, compensi e benefit competitivi e iniziative per la qualità della vita per tutti i dipendenti.

Rischi associati alle attività di sviluppo aziendale

Il Gruppo cresce organicamente e tramite attività di sviluppo aziendale mirate quali ottenimento di licenze su prodotti, acquisizione di singoli prodotti (cessioni di rami d'azienda) o acquisto diretto di intere aziende (cessioni di partecipazioni sociali).
Tali operazioni presentano spesso un elevato grado di complessità che comporta per sua stessa natura un certo elemento di rischio, legato, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, ad idoneità strategica, sopravvalutazione, errori nella *due diligence* o fallita integrazione che possono determinare l'incapacità di sfruttare appieno il valore dell'asset. Il Gruppo ha adottato un processo altamente rigido al fine di mitigare i rischi associati attraverso, ad esempio, un'approfondita *due diligence* inter-funzione, il ricorso a consulenti di riconosciuta reputazione affinché mettano in discussione e convalidino le ipotesi, un processo di revisione e approvazione multilivello e un metodo di integrazione olistico con un *track record* comprovato.

RISCHI FINANZIARI

Rischio credito

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

Rischio tasso di interesse

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

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

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

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

Rischio tasso di cambio

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

Rischio liquidità

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

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

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

RISCHI LEGALI E DI COMPLIANCE

Rischi connessi alla responsabilità da prodotto

Fornire prodotti di alta qualità ai pazienti è della massima importanza per il Gruppo e Recordati dispone di un sistema completo di gestione della qualità che garantisce, in linea con le migliori pratiche del settore, di garantire la conformità agli standard di qualità pertinenti. Recordati, come qualsiasi azienda che opera nel settore farmaceutico, potrebbe dover affrontare potenziali richieste di risarcimento per lesioni presumibilmente causate dai suoi prodotti, nonostante il rigoroso rispetto di norme e regolamenti. Con l'aumento del portafoglio prodotti del Gruppo, in particolare con i nuovi farmaci innovativi, il numero di richieste di risarcimento per responsabilità da prodotto potrebbe aumentare. Oltre al nostro solido sistema di gestione della qualità, il Gruppo dispone di polizze assicurative che coprono tutti i prodotti commercializzati e in via di sviluppo per far fronte a ulteriori responsabilità. Tali polizze prevedono adeguati limiti massimi di responsabilità, che vengono regolarmente monitorati attraverso analisi e ricerche di mercato da parte di primari broker assicurativi.

Rischi di compliance

Ogni attività svolta dal Gruppo durante l'intero ciclo di vita del prodotto, dalla ricerca e sviluppo alla produzione e alla fornitura di informazioni scientifiche, comporta un rischio intrinseco di non conformità a leggi e regolamenti. Per mitigare questi rischi di non conformità, il Gruppo ha implementato un sistema di controllo interno che comprende una serie di procedure e organizzazioni strutturate e organiche. Questo sistema mira a minimizzare il rischio di non conformità alle leggi e ai regolamenti, a garantire un'informazione

di mercato accurata e trasparente e a prevenire o limitare le conseguenze di risultati imprevisti, concentrandosi sul raggiungimento degli obiettivi della Società.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rischi relativi a procedimenti giudiziari

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

Per una descrizione di dettaglio dei contenziosi in corso si rinvia alle note illustrative n. 28 e n. 36.

ATTIVITÀ OPERATIVE

EVOLUZIONE PREVEDIBILE DELLA GESTIONE

EVOLUZIONE PREVEDIBILE DELLA GESTIONE

Si prevede che lo slancio positivo del *business* prosegua riflettendosi nei seguenti obiettivi finanziari per l'esercizio 2025, con una crescita a doppia cifra in tutte le metriche:

- Ricavi netti compresi tra € 2.600 e 2.670 milioni
- EBITDA[(1)] compreso tra € 970 e 1.000 milioni; margine +/- 37,5%
- Utile netto rettificato[(2)] compreso tra € 640 e 670 milioni; margine +/- 25,0%

Grazie al solido slancio del segmento *Rare Diseases*, che beneficia anche della continua crescita dei tassi di diagnosi e trattamento delle principali patologie, il Gruppo ha rivisto al rialzo gli obiettivi di vendite (*peak year sales*) per i principali prodotti che trainano la crescita:

- Isturisa®: € 500-600 milioni (da > € 400 milioni).
- Signifor®: € 150-200 milioni (da € 100-150 milioni).
- Qarziba® e Sylvant®: € 300-350 milioni (da € 250-300 milioni).
- Enjaymo®: € 250-300 milioni (invariato).

Possibili nuove indicazioni, come l'utilizzo del pasireotide per il trattamento dell'iperglicemia post-bariatrica e dinutuximab beta per il trattamento del sarcoma di Ewing, non sono incluse nelle stime di cui sopra.

Milano, 18 marzo 2025

per il Consiglio di Amministrazione
Amministratore Delegato
Robert Koremans

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

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

RENDICONTAZIONE CONSOLIDATA DI SOSTENIBILITÀ 2024

RENDICONTAZIONE CONSOLIDATA DI SOSTENIBILITÀ

INFORMAZIONI GENERALI

CRITERI PER LA REDAZIONE

BP-1 - CRITERI GENERALI PER LA REDAZIONE DELLA DICHIARAZIONE SULLA SOSTENIBILITÀ

Il presente documento rappresenta la Rendicontazione consolidata di sostenibilità (di seguito anche "Rendicontazione di sostenibilità") relativa all'esercizio 2024 (dal 1° gennaio 2024 al 31 dicembre 2024) delle Società appartenenti al Gruppo costituito dalla Recordati S.p.A. e dalle sue controllate, consolidate integralmente (di seguito anche "Gruppo" o "Gruppo Recordati" o "Recordati"). Redatto su base consolidata ed in conformità alle disposizioni dell'art. 4 del Decreto Legislativo n. 125/2024 (di seguito anche "Decreto"), alla Corporate Sustainability Reporting Directive (di seguito anche "CSRD") e agli European Sustainability Reporting Standards (di seguito anche "ESRS"), il presente documento costituisce una specifica sezione della Relazione sulla gestione – all'interno del Bilancio Consolidato Integrato. La Rendicontazione di sostenibilità, inoltre, include le informative previste dall'art.8 del Regolamento UE n. 852/2020, in merito alla Tassonomia delle attività ecosostenibili.

La Rendicontazione consolidata di sostenibilità contiene i dati e le informazioni necessarie alla comprensione dell'impatto del Gruppo sulle questioni di sostenibilità, nonché le informazioni necessarie alla comprensione del modo in cui le questioni di sostenibilità influiscono sull'andamento del Gruppo, sui suoi risultati e sulla sua situazione[10], emerse a seguito dell'analisi di doppia rilevanza. Per maggiori informazioni si veda il capitolo "IRO-1 - Descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti, i rischi e le opportunità rilevanti" all'interno della parte "Informazioni generali".
Nell'ambito dell'analisi di doppia rilevanza, Recordati ha considerato la sua catena del valore a monte - in particolare considerando le attività dei fornitori di materie prime, di prodotti finiti e di servizi - e a valle – considerando ad esempio l'attività logistica e l'attività di fornitura dei prodotti ai Clienti e ai Pazienti. Per maggiori informazioni riguardanti la mappatura della catena del valore, si veda il capitolo "SBM-1 - Strategia, modello aziendale e catena del valore".

La Rendicontazione di sostenibilità di Recordati è strutturata in 4 macro-parti, come previsto dallo Standard ESRS 1, e si articola in: 1) informazioni generali, 2) informazioni ambientali (che include l'informativa in risposta al Regolamento n. 852/2020), 3) informazioni sociali e 4) informazioni sulla governance. Ogni parte, a sua volta suddivisa sulla base dei temi risultati rilevanti dall'analisi di doppia rilevanza, presenta le misure sviluppate o pianificate dal Gruppo per la gestione delle diverse tematiche in termini di: Politiche, Azioni, Obiettivi e Metriche.
Al fine di facilitare l'identificazione dei contenuti all'interno del documento, è stato redatto un Content Index, che include la lista degli obblighi di informativa (o *Disclosure Requirement*) previsti dagli ESRS associati alle questioni di sostenibilità valutate come rilevanti per Recordati, il riferimento al paragrafo della Rendicontazione di sostenibilità in cui è collocata la relativa informativa, l'indicazione degli eventuali periodi transitori (c.d. *phase-in*) utilizzati da Recordati per la rendicontazione 2024 e, infine, il riferimento alle informative previste da altre normative europee definite nell'appendix B dell'ESRS 2. Per maggiori informazioni si veda la sezione "IRO-2 - Obblighi di informativa degli ESRS oggetto della rendicontazione di sostenibilità", all'interno della parte "Informazioni generali". Relativamente al periodo in oggetto di rendicontazione, non si segnalano informazioni omesse nel documento per motivi legati a proprietà intellettuali, *know how* o classificate come sensibili.

La presente Rendicontazione di sostenibilità è stata presentata al Comitato Controllo Rischi e Sostenibilità il 6 marzo 2025 e successivamente approvata dal Consiglio di Amministrazione di Recordati S.p.A. in data 18 marzo 2025.
Il documento è stato sottoposto ad una limited assurance da parte della Società di revisione incaricata secondo le procedure indicate nella "Relazione della società di revisione" inclusa nel presente documento.

[10] *Cfr. art 4, comma 1 del D. Lgs. n. 125/2024.*

Perimetro di rendicontazione

Il perimetro di riferimento della Rendicontazione di sostenibilità è lo stesso del Bilancio consolidato del Gruppo e comprende i dati della società capogruppo (Recordati S.p.A.) e delle società controllate consolidate integralmente. Si precisa inoltre che non vi sono società del Gruppo Recordati soggette all'obbligo normativo di redazione della Rendicontazione di sostenibilità individuale con riferimento all'esercizio 2024.
Per approfondimenti in merito a tutte le società incluse nel perimetro si rimanda alla sezione "Rapporti di partecipazione tra le società consolidate al 31 dicembre 2024", nota illustrativa n. 39 del Bilancio Consolidato Integrato.
In particolare, il perimetro dei dati economici riportati nella Rendicontazione di sostenibilità risulta essere lo stesso del Bilancio Consolidato 2024 del Gruppo Recordati. Il perimetro dei dati e delle informazioni sociali e ambientali risulta essere composto dalle Società facenti parte del Gruppo Recordati al 31 dicembre 2024 consolidate con il metodo integrale all'interno del Bilancio Consolidato di Gruppo. Tuttavia, si segnala che:

- Il perimetro delle informazioni e dei dati relativi alle risorse idriche e ai rifiuti includono unicamente gli stabilimenti produttivi del Gruppo e gli uffici della Capogruppo con sede a Milano in quanto le informazioni relative alle altre sedi commerciali sono ritenute poco significative;
- il perimetro delle informazioni e dei dati relativi alle sostanze preoccupanti ed estremamente preoccupanti includono gli stabilimenti produttivi chimico-farmaceutici del Gruppo in quanto l'uso di tali sostanze è riconducibile alle sole attività svolta presso tali siti;
- il perimetro delle informazioni e dei dati relativi agli inquinanti includono gli stabilimenti produttivi del Gruppo in quanto riconducibili principalmente all'attività svolta presso tali siti;
- il perimetro delle informazioni e dei dati relativi alle risorse in ingresso fanno riferimento alle risorse principali utilizzati per l'attività di produzione dei prodotti realizzati presso gli stabilimenti del Gruppo.

In conformità agli standard di rendicontazione utilizzato e a quanto previsto dal D.lgs. 125/2024, queste ed eventuali altre limitazioni minori sono espressamente indicate nel documento.

Tabella di correlazione rispetto alle previsioni normative del D. Lgs. 125/2024

Di seguito è rappresentata la tabella di raccordo tra i contenuti richiesti dal Decreto Legislativo n. 125 del 6 settembre 2024 e la collocazione della relativa informativa fornita da Recordati all'interno del documento.

Ambiti del D. Lgs. 125/2024	Articolo del D. Lgs. 125/2024	Paragrafi contenuti nella Rendicontazione consolidata di sostenibilità 2024
Modello aziendale e strategia	Art. 4, comma 2, a, 3) 4) 5)	SBM-1
Obiettivi di sostenibilità e progressi	Art. 4, comma 2, b	SBM-1 (Piano di Sostenibilità)
Ruolo degli organi di amministrazione e controllo	Art. 4, comma 2, c	GOV-1
Politiche	Art. 4, comma 2, d	E1-2, E2-1, E3-1, E5-1, S1-1, S2-1, S4-1, G1-1
Sistemi di incentivi connessi alle questioni di sostenibilità	Art. 4, comma 2, e	GOV-3
Procedure di dovuta diligenza	Art. 4, comma 2, f, 1)	GOV-4
Impatti	Art. 4, comma 2, f, 2)	SBM-3
Azioni	Art. 4, comma 2, f, 3)	E1-3, E2-2, E3-2, E5-2, S1-3, S1-4, S2-3, S2-4, S4-4, G1-2, G1-3
Rischi e opportunità	Art. 4, comma 2, a, 1) 2) Art. 4, comma 2, g	SBM-3
Indicatori e metriche	Art. 4, comma 2, h	E1-5, E1-6, E2-4, E2-5, E3-4, E5-4, E5-5, S1-6, S1-7, S1-8, S1-9, S1-10, S1-11, S1-12, S1-13, S1-14, S1-15, S1-16, S1-17, S2-Metriche Entity Specific, Comunità Locali -Metriche Entity Specific, S4-Metriche Entity Specific

BP-2 - INFORMATIVA IN RELAZIONE A CIRCOSTANZE SPECIFICHE

Orizzonti temporali

Gli orizzonti temporali a breve, medio e lungo termine considerati da Recordati nella valutazione degli impatti, sono in linea con quelli definiti dagli ESRS (breve termine: <1 anno; medio termine 1-5 anni, lungo termine >5 anni). Per quanto riguarda la valutazione dei rischi, gli orizzonti temporali adottati si discostano da quelli previsti dagli standard di rendicontazione in quanto si è preferito allinearli a quelli adottati nell'ambito delle attività di *risk assessment*, ossia breve termine: 0-5 anni, medio termine: 5-10 anni e lungo termine: >10 anni.

Stime riguardanti la catena del valore

Come anticipato, la valutazione degli impatti, dei rischi e delle opportunità è stata eseguita considerando le attività della catena del valore a monte e a valle. Poiché tale analisi rappresenta un primo esercizio di applicazione della nuova normativa, le valutazioni hanno avuto carattere prevalentemente qualitativo sulla base di analisi e conoscenze interne o riferimenti pubblici settoriali, ove disponibili, considerando, prevalentemente, gli *stakeholder* con cui il Gruppo intrattiene relazioni di business. Nella rendicontazione delle metriche connesse alla catena del valore, qualora le stesse non fossero già mappate da processi aziendali, per l'esercizio 2024 l'impresa ha usufruito della misura transitoria prevista dagli ESRS che consente l'omissione dei dati della catena del valore per i primi 3 anni di rendicontazione.

Nella rendicontazione delle emissioni di gas a effetto serra di Scope 3, il calcolo è stato effettuato in conformità alle linee guida del GHG Protocol, utilizzando il Corporate Value Chain (Scope 3) Accounting and Reporting Standard. I dati sono stati principalmente ricavati da estrazioni effettuate dai sistemi aziendali e moltiplicati per fattori di emissione provenienti da database riconosciuti a livello internazionale. Non sono stati utilizzati dati specifici forniti da *partner* esterni o fornitori, ma ci si è affidati a metodologie strutturate per coprire eventuali punti di miglioramento nei dati disponibili. Per ulteriori informazioni, si veda il capitolo "E1-6 - Cambiamenti climatici – Metriche – Emissioni lorde di GHG di ambito 1, 2, 3 ed emissioni totali di GHG" all'interno della parte "Informazioni ambientali".

Inoltre, ai fini di una corretta rappresentazione delle *performance* e per garantire l'attendibilità dei dati, eventuali stime utilizzate, sono fondate sulle migliori metodologie disponibili e opportunamente segnalate nei capitoli dedicati in corrispondenza delle metriche a cui si riferiscono. Eventuali modifiche ai dati già resi noti negli anni precedenti sono state indicate nel testo, incluse le motivazioni degli eventuali *restatement*.

Elenco delle stime effettuate nella presente Rendicontazione di sostenibilità:

- Consumo di energia elettrica negli uffici del Gruppo (E1-5 - Consumo di energia e mix energetico): generalmente il Gruppo non gestisce direttamente i contratti di approvvigionamento energetico degli uffici in quanto spesso inclusi nelle spese di locazione in modo forfettario, pertanto, nel 2024 tale dato è stato calcolato attraverso una stima. In particolare, ad eccezione dell'ufficio della capogruppo di Milano e degli uffici annessi ai plant i cui consumi sono misurati direttamente, i consumi energetici relativi a tutti gli altri uffici amministrativi del Gruppo sono stati stimati considerando il consumo energetico registrato nelle bollette di un ufficio rappresentativo. Da questo dato è stato successivamente ricavato il consumo energetico medio per dipendente e stimati i consumi di tutti gli uffici sulla base del rispettivo numero di lavoratori presenti nelle diverse sedi.
- Emissioni di GHG della flotta auto aziendale (E1-6 - Emissioni lorde di GHG di ambito 1, 2, 3 ed emissioni totali di GHG" della parte "Informazioni ambientali): le emissioni di GHG riconducibili alla flotta auto aziendale sono state stimate a partire dai km percorsi dalle auto presenti nella flotta del Gruppo e considerando un fattore emissivo indicizzato al chilometro (tCO_2eq/km).
- Emissioni Scope 3 (E1-6 - Emissioni lorde di GHG di ambito 1, 2, 3 ed emissioni totali di GHG"): il calcolo delle emissioni Scope 3 è stato effettuato in conformità alle linee guida del GHG Protocol, utilizzando il *Corporate Value Chain (Scope 3) Accounting and Reporting Standard*. I dati sono stati principalmente ricavati da estrazioni effettuate dai sistemi aziendali e moltiplicati per fattori di emissione provenienti da database riconosciuti a livello internazionale. Non sono stati utilizzati dati specifici forniti da *partner* esterni o fornitori, ma ci si è affidati a metodologie strutturate per coprire eventuali lacune nei dati disponibili.
- Inquinanti (E2-4 – Inquinamento di aria, acqua e suolo): i dati relativi agli inquinanti sono stati stimati sulla base dei campionamenti periodici effettuati. In particolare, tali dati sono ottenuti considerando la concentrazione media di inquinante rilevata dalle analisi in uno specifico momento e successivamente riparametrate su base annua, in funzione del regime operativo dell'impianto.
- Flussi di risorse in entrata (E5-4 – Flussi di risorse in ingresso): il peso totale di prodotti e di materiali tecnici e biologici in ingresso è stato stimato considerando il peso, espresso in kg, relativo alle principali categorie di materiali acquistati, incluso il packaging, utilizzati nella produzione realizzata presso gli stabilimenti del Gruppo. Inoltre, per quanto riguarda il dato relativo al peso del packaging, esso è stato stimato a partire dai dati comunicati dai principali fornitori degli stabilimenti produttivi, i quali hanno specificato per tipologia di materiale le quantità vendute, in kg, al Gruppo.
- Ore lavorate dai dipendenti degli uffici utilizzate per il calcolo del tasso di infortuni sul lavoro registrabili (S1-14 Metriche di salute e sicurezza): dove non disponibili dati puntuali da sistema, le ore lavorate dai dipendenti, utilizzate per il calcolo del tasso di infortuni sul lavoro registrabili, sono state stimate sulla base dell'orario di lavoro normale o standard, tenendo conto dei diritti a periodi di congedo retribuito dal lavoro (ad esempio, ferie retribuite, congedo per malattia retribuito, giorni festivi).

- Stima salari orari lordi per il calcolo del gender pay gap (S1-16 Metriche di remunerazione - divario retributivo e remunerazione totale): il dato relativo al salario orario lordo, utilizzato nel calcolo del gender pay gap, è stato determinato a partire dai salari annuali, suddividendoli per una stima del numero di settimane lavorative in un anno, escludendo i weekend e le ferie. Successivamente, tale valore è stato suddiviso per il numero di ore lavorative standard settimanali previste a livello locale, al fine di calcolare il salario orario lordo medio.

Le informazioni prospettiche sono state elaborate sulla base di ipotesi in merito a eventi che potranno accadere in futuro ed a possibili future azioni che verranno attuate da parte del Gruppo.

Modifiche nella redazione e nella presentazione delle informazioni sulla sostenibilità

Rispetto alla Dichiarazione Consolidata di carattere Non Finanziario, redatta da Recordati fino al 2023 ai sensi del D.Lgs. 254/2016 e secondo i GRI Standards della *Global Reporting Initiative* (GRI), l'introduzione della nuova normativa ha determinato l'integrazione nella Rendicontazione di sostenibilità 2024 di informazioni aggiuntive su politiche, azioni, metriche e obiettivi sulle questioni di sostenibilità rilevanti, in linea con il primo esercizio di rendicontazione condotto secondo i nuovi standard ESRS. Nei casi in cui sono state utilizzate nuove metodologie di calcolo o aggiornate le definizioni delle metriche, ulteriori dettagli sono forniti nei capitoli di approfondimento dedicati.

Informative richieste da altre normative o da disposizioni in materia di rendicontazione di sostenibilità generalmente accettate

Il Gruppo rendiconta anche una selezione di indicatori entity-specific, rappresentativi di specifici IRO considerati rilevanti, inclusi gli indicatori previsti nel Piano di sostenibilità.

Inclusione mediante riferimento

All'interno della Rendicontazione di sostenibilità, ove presenti, i riferimenti ad altri documenti sono opportunamente segnalati e rispettano quanto previsto dallo standard ESRS1 - sezione 9.1 Inclusione mediante riferimento.

GOVERNANCE

GOV-1 RUOLO DEGLI ORGANI DI AMMINISTRAZIONE, DIREZIONE E CONTROLLO

Il sistema di governo societario di Recordati ha come obiettivo primario la creazione di valore per gli Azionisti tramite un approccio responsabile e sostenibile, senza perdere di vista la rilevanza sociale dell'attività svolta e tutti gli interessi coinvolti. La struttura di Corporate Governance adottata dalla Società è fondata sul modello organizzativo tradizionale e si compone, quindi, dei seguenti organi sociali: l'Assemblea degli Azionisti, il Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale. Il controllo contabile è demandato, in applicazione delle vigenti disposizioni normative in materia, ad una società di revisione iscritta nell'albo speciale tenuto dalla Consob. È altresì stato nominato un Organismo di Vigilanza 231 che vigila sul corretto funzionamento del "Modello 231" e ne cura l'aggiornamento. Il Consiglio di Amministrazione ha istituito al proprio interno due comitati con funzioni propositive e consultive: il Comitato per la Remunerazione e le Nomine e il Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità, entrambi costituiti di soli amministratori non esecutivi e indipendenti.

Al fine di garantire una gestione strutturata degli aspetti di sostenibilità, inclusi gli impatti, rischi e opportunità rilevanti, è stato instaurato un sistema di responsabilità definito sia a livello di organismi di governo che di struttura organizzativa.
In particolare, in linea con il Codice di Corporate Governance delle Società Quotate vigente promosso da Borsa Italiana e disponibile pubblicamente al seguente link: https://www.borsaitaliana.it/comitato-corporate-governance/codice/2020.pdf, a cui Recordati ha deliberato di aderire, al Consiglio di Amministrazione spetta il compito di perseguire il successo sostenibile dell'impresa, definito come l'obiettivo di creare valore nel lungo termine a beneficio degli azionisti tenendo conto degli interessi degli stakeholder rilevanti per la sua attività. Ciò si traduce anche attraverso l'integrazione e il perseguimento, all'interno del piano industriale triennale (e.g. il piano industriale vigente afferisce al triennio 2023-2025), di obiettivi ESG (definiti anche in coerenza con i temi rilevanti) monitorati periodicamente e aggiornati annualmente, tenendo in considerazione i relativi profili di rischio, le conseguenti necessità organizzative, e approvando, con cadenza annuale, gli esiti dell'analisi di doppia rilevanza propedeutica all'approvazione dello specifico Piano di sostenibilità.

L'elenco degli impatti, dei rischi e delle opportunità rilevanti emersi dall'analisi di doppia rilevanza sono stati condivisi con gli organi di amministrazione, direzione e controllo, inclusi i relativi comitati endoconsiliari durante il periodo di riferimento e con le frequenze indicate precedentemente. Si rimanda al paragrafo "SBM-3 Impatti, rischi e opportunità rilevanti e loro interazione con la strategia e il modello aziendale" per la lista di impatti, rischi e opportunità dell'analisi 2024.

Il Consiglio di Amministrazione di Recordati al 31 dicembre 2024, è composto da 12 membri (tra i quali 7 non esecutivi, di cui 4 indipendenti, ossia il 33% dell'organo amministrativo, in linea con il requisito minimo di legge e di autodisciplina). In particolare, il 58% del C.d.A. è composto da uomini e il restante 42% da donne ed in esso sono rappresentate 4 nazionalità. La diversità di genere all'interno del Consiglio di Amministrazione, calcolata come rapporto tra i membri femminili e maschili del consiglio, è pari a 0,71. Inoltre, il 67% dei membri del C.d.A. ha un'età inferiore ai 60 anni, mentre il restante 33% appartiene alla fascia di età maggiore di 60 anni.

Tabella composizione e struttura del Consiglio di Amministrazione

Carica	Componenti (cognome e nome)	Anno di nascita	In carica fino a	Data prima nomina	Nazionalità	Esec.	Non-esec.	Indip. Codice CG	Indip. TUF	CCRS	RNC
Presidente	*RECORDATI Andrea*	1971	Approvazione bilancio 2024	Assemblea 29.04.1998	Italia		X				
Vice Presidente	*GUIDI Guido*	1953	Approvazione bilancio 2024	Assemblea 29.04.2020	Italia		X				
Amministratore delegato	*KOREMANS Robert*	1962	Approvazione bilancio 2024	C.d.A. 01.12.2021	Paesi Bassi	X					
Amministratore	*CASTELLI Michaela*	1970	Approvazione bilancio 2024	Assemblea 17.04.2014	Italia		X	X	X	P	X
Amministratore	*CORGHI Elisa*	1972	Approvazione bilancio 2024	Assemblea 29.04.2022	Italia		X	X	X	X	X
Amministratore	*DE PALMA Giorgio*	1974	Approvazione bilancio 2024	Assemblea 29.04.2020	Italia	X‡					
Amministratore	*LA CORTE Luigi*	1969	Approvazione bilancio 2024	Assemblea 29.04.2022	Italia	X					
Amministratore	*LE COUILLIARD Joanna*	1963	Approvazione bilancio 2024	Assemblea 05.02.2019	Regno Unito		X	X	X		P
Amministratore	*MAZZA Giampiero*	1969	Approvazione bilancio 2024	C.d.A. 06.12.2018	Italia	X‡					
Amministratore	*PELUSO Piergiorgio*	1968	Approvazione bilancio 2024	Assemblea 29.04.2020	Italia		X	X	X	X	
Amministratore	*PETTY Cathrin*	1973	Approvazione bilancio 2024	C.d.A. 06.12.2018	Regno Unito	X‡					
Amministratore	*STRATTON Kim*	1962	Approvazione bilancio 2024	C.d.A. 16.12.2021	Australia		X				

‡ Questo simbolo indica l'amministratore esecutivo identificato come tale in ottemperanza alle previsioni del Codice di Corporate Governance di Borsa italiana ("Codice CG") in quanto lo stesso ricopre incarichi direttivi in società del Gruppo del socio di maggioranza che riguardano anche la Società, ma non ha deleghe operative singole in quest'ultima.

Quanto all'attività di controllo spettante al Collegio Sindacale, quest'ultimo vigila che la rendicontazione di sostenibilità sia redatta e pubblicata in conformità alle previsioni normative di riferimento e vigila sull'adeguatezza del sistema organizzativo, amministrativo e di rendicontazione e controllo adottato al fine di consentire una corretta e completa rappresentazione nella rendicontazione di sostenibilità consolidata delle informazioni necessarie alla comprensione, sia dell'impatto dell'impresa sulle questioni di sostenibilità, sia del modo in cui le questioni di sostenibilità influiscono sull'andamento della Società e sui suoi risultati.

A tal fine il Collegio acquisisce conoscenza della rendicontazione di sostenibilità dalle strutture preposte e verifica (tenuto conto della natura e dimensioni della Società) l'esistenza:

- di una adeguata struttura organizzativa preposta alla rendicontazione di sostenibilità in termini di risorse umane, economiche e sistemi informativi; e,
- di direttive, procedure e prassi operative adottate dalla Società allo scopo di garantire che la rendicontazione consolidata di sostenibilità sia al tempo stesso tempestiva, completa e attendibile, fermo restando che l'organo d'amministrazione resta responsabile della strutturazione del processo di produzione della rendicontazione di sostenibilità. Il Collegio Sindacale vigila sull'adeguatezza del sistema amministrativo contabile anche ai fini della rendicontazione di sostenibilità e vigila in merito alla implementazione e ricezione di adeguati flussi informativi periodici, sia quantitativi che qualitativi, funzionali alla definizione della rendicontazione di sostenibilità.

Il Collegio Sindacale verifica che la rendicontazione consolidata di sostenibilità sia redatta dagli amministratori in conformità alle previsioni recate dal d.lgs. n. 125/2024. Svolge inoltre un ruolo di vigilanza sulla completezza, l'adeguatezza ed effettività delle procedure, dei processi e delle strutture che presiedono alla produzione della rendicontazione di sostenibilità, nonché alla verifica del rispetto delle norme in materia e all'ambito soggettivo e oggettivo di applicazione della disciplina, spettando al revisore la verifica puntuale della conformità di tale rendicontazione alle norme di riferimento e agli standard ESRS.
Controlla infine l'osservanza da parte degli amministratori delle norme procedurali inerenti alla formazione, al deposito e alla pubblicazione della rendicontazione di sostenibilità.
Il Collegio Sindacale effettua, pertanto, un controllo complessivo volto a verificare la correttezza del processo in base al quale viene redatta la rendicontazione di sostenibilità consolidata, e acquisisce apposita attestazione da parte dell'organo amministrativo delegato e del Dirigente Preposto.

Il Collegio Sindacale di Recordati è composto da 3 membri effettivi tutti in possesso dei requisiti di indipendenza, trattandosi di requisito di legge imprescindibile ai fini della nomina (di cui 2 membri di genere maschile, tra i quali il Presidente, e 1 di genere femminile - 66% vs 33%) e 2 membri supplenti (1 per ciascun genere - 50% vs 50%). Inoltre, un membro effettivo appartiene alla fascia di età inferiore ai 60 anni, mentre i restanti due membri effettivi alla fascia di età maggiore di 60 anni.

Carica	Componenti (cognome e nome)	Anno di nascita	In carica fino a	Data prima nomina	Nazionalità	Indip. da Codice	Indip. da TUF
Presidente	SANTI Antonio	1977	Approvazione bilancio 2025	11.4.2017	Italia	X	X
Sindaco Effettivo	AMIDANI ALIBERTI Livia	1961	Approvazione bilancio 2025	17.4.2014	Italia	X	X
Sindaco Effettivo	SIMONELLI Ezio	1958	Approvazione bilancio 2025	29.4.2020	Italia	X	X

Non sono presenti, all'interno degli organi sociali sia di amministrazione che di controllo (inclusi i comitati endoconsiliari), membri eletti in rappresentanza dei dipendenti e/o di altri lavoratori.

Le caratteristiche personali e professionali di ciascun Amministratore e ciascun Sindaco in carica al 31 dicembre 2024 spaziano dalle materie economiche, finanziarie e gestionali anche, per alcuni di essi, con un'importante esperienza a livello internazionale nei settori di business in cui operano la Società e il Gruppo, alle materie giuridiche e di corporate governance e di sostenibilità (anche alla luce dell'esperienza acquisita attraverso la permanenza nel ruolo di amministratore o sindaco di Recordati, oltreché di altre società, anche quotate, italiane e/o internazionali e considerando che in Recordati le tematiche di sostenibilità sono connaturate e integrate al business, come ad esempio con riferimento al pillar del patient care). Per ulteriori informazioni sulle caratteristiche personali e professionali di amministratori e sindaci si rimanda alla "Relazione sul Governo Societario e gli assetti proprietari" all'interno della quale è presente un allegato con una sintesi delle caratteristiche personali e professionali di ciascun amministratore e sindaco.

Anche alla luce delle importanti novità normative in materia di rendicontazione di sostenibilità emesse nel corso del 2024, la Società ha organizzato, in data 29 ottobre 2024, a beneficio del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale, una specifica sessione di induction relativa al framework normativo introdotto dalla CSRD e dagli ESRS ed agli assetti di governance e organizzativi di Recordati, finalizzata a consentire gli adeguati approfondimenti, anche con il supporto di primari consulenti esterni oltre che delle competenti funzioni aziendali, delle normative ESG e degli assetti di governance (ruoli e responsabilità degli organi sociali e del dirigente preposto) nonché organizzativi di gruppo coinvolti, anche in relazione al sistema di controllo interno e di gestione dei rischi, con particolare riferimento alle novità attinenti all'implementazione della CSRD in Italia. Al fine di garantire una gestione strutturata degli aspetti di sostenibilità è stato instaurato un sistema di responsabilità definito sia a livello di organismi di governo che di struttura organizzativa. In linea con il Codice di Corporate Governance delle Società Quotate vigente, a cui

Recordati ha deliberato di aderire, al Consiglio di Amministrazione spetta il compito di perseguire il successo sostenibile dell'impresa, definito come l'obiettivo di creare valore nel lungo termine a beneficio degli azionisti tenendo conto degli interessi degli stakeholder rilevanti per la sua attività. Per maggiori dettagli si veda anche il paragrafo successivo.

Il Consiglio di Amministrazione ha inoltre la responsabilità di garantire che la rendicontazione di sostenibilità sia redatta e pubblicata in conformità a quanto previsto dal D.lgs. 125/2024. Per tale ragione, il Consiglio è incaricato di approvare l'analisi e la lista degli impatti, rischi e opportunità (IRO) rilevanti, nonché di approvare la predetta rendicontazione di sostenibilità entro gli stessi termini previsti per la presentazione del progetto di bilancio e messa a disposizione della Società di Revisione esterna allo scopo incaricata e dell'organo di controllo, il tutto in linea con la normativa applicabile pro tempore vigente.

Il Consiglio di Amministrazione ha istituito al proprio interno il Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità, costituito da soli amministratori non esecutivi e indipendenti. Infatti, si avvale del supporto istruttorio di tale Comitato (che sin dal 2020 svolge compiti in materia di sostenibilità connessi all'esercizio dell'attività dell'impresa e alle dinamiche di interazione di quest'ultima con tutti gli stakeholder nel rispetto del principio del successo sostenibile), oltre che delle funzioni aziendali competenti (e.g. in primis la funzione Group ESG e il Dirigente Preposto) che rendono periodici aggiornamenti al Consiglio, al Comitato Controllo Rischi e Sostenibilità e al Collegio Sindacale, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, in genere su base almeno semestrale, in merito all'analisi di rilevanza, alla predisposizione e monitoraggio del piano di sostenibilità e al processo di predisposizione e approvazione della predetta reportistica di sostenibilità. Parimenti, le funzioni competenti rendono specifica informativa al Comitato Remunerazione e Nomine e al Consiglio in relazione alla fissazione e consuntivazione degli obiettivi ESG nell'ambito ed ai fini dei piani di incentivazione per l'Amministratore Delegato e per altri Dirigenti con Responsabilità Strategiche.

In generale, il Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità ha funzioni propositive e consultive nei confronti del C.d.A.: supporta con un'adeguata attività istruttoria le valutazioni di competenza del Consiglio di Amministrazione anche in materia di sostenibilità, ossia i processi, le iniziative e le attività tese a presidiare l'impegno della Società per lo sviluppo sostenibile lungo la catena del valore. Il Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità, inoltre, nell'assistere il Consiglio di Amministrazione:

- svolge l'analisi dei temi rilevanti per la generazione di valore nel lungo termine in via propedeutica all'approvazione da parte del Consiglio stesso del piano industriale della Società e del Gruppo;
- esamina e valuta, almeno con cadenza annuale, le risultanze del *risk assessment* eseguito dalla Società e riportato nel "Catalogo dei rischi aziendali" e, alla luce di tale analisi definisce la natura e il livello di rischio compatibile con gli obiettivi strategici della Società, includendo nelle proprie valutazioni tutti gli elementi che possono assumere rilievo nell'ottica del successo sostenibile della Società;
- vigila sui temi di sostenibilità connessi all'esercizio dell'attività dell'impresa e alle dinamiche di interazione di quest'ultima con tutti gli stakeholder nel rispetto del principio del successo sostenibile;
- esamina le linee guida del Piano di Sostenibilità e le modalità di attuazione della politica di sostenibilità e supervisiona l'adozione di misure finalizzate alla parità di trattamento e di opportunità tra i generi all'interno dell'intera organizzazione aziendale e del Gruppo, nonché il monitoraggio della loro specifica attuazione;
- esamina l'impostazione generale della Rendicontazione di sostenibilità e l'articolazione dei relativi contenuti, nonché la completezza e la trasparenza dell'informativa fornita attraverso il medesimo documento;
- esprime, su richiesta del Consiglio, un parere su questioni di sostenibilità.

Il Comitato Controllo Rischi e Sostenibilità, nell'ambito delle proprie competenze ha esaminato ad inizio 2024 e ad inizio 2025, in via propedeutica alla presentazione ed approvazione da parte del Consiglio di Amministrazione, il piano di sostenibilità e i relativi obiettivi ESG della Società, rispettivamente, per l'anno 2024 e 2025, mentre nel corso di ciascun esercizio e in via conclusiva al termine degli stessi riceve un'informativa dalle competenti funzioni aziendali in merito al progressivo stato di raggiungimento dei rispettivi obiettivi in precedenza fissati.

Si evidenzia, infine, che al Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili e societari ai sensi dell'art. 154-bis del TUF e dell'art. 25 dello Statuto sono stati altresì assegnati i compiti in materia di rendicontazione di sostenibilità a seguito del recepimento in Italia della CSRD. A quest'ultimo è pertanto richiesto di attestare, congiuntamente all'organo amministrativo delegato e secondo l'apposito schema approvato dalla Consob, che la rendicontazione di sostenibilità inclusa nella relazione sulla gestione è stata redatta conformemente agli *standard* di rendicontazione applicati ai sensi della Direttiva 2013/34/UE e del Decreto Legislativo adottato in attuazione dell'art. 13 della Legge n. 15/2024 e con le specifiche adottate a norma dell'art. 8, para. 4 del Regolamento 2020/852/UE. Al Dirigente Preposto sono messe a disposizione dal Consiglio di Amministrazione o, comunque, dall'Amministratore Delegato, risorse economiche, tecniche ed umane nonché strumenti informatici tali da consentire allo stesso – con specifico riferimento a Recordati e all'intero Gruppo - l'organizzazione di un *team* dedicato alla predisposizione, all'aggiornamento ed alla concreta attuazione delle procedure amministrative e contabili per la formazione dei documenti contabili societari, nonché dedicato all'approntamento di quanto necessario per rendere l'attestazione in materia di rendicontazione di sostenibilità.

Recordati, inoltre, promuove il dialogo con gli stakeholder e diffonde la cultura della sostenibilità all'interno dell'Azienda. Si rinvia alla specifica sezione SBM – 2 Interessi e opinioni dei portatori di interessi del presente documento per maggiori dettagli. Per quanto concerne il dialogo con azionisti e stakeholder afferenti tale area, sin dal 2022, il Consiglio di Amministrazione ha adottato una specifica "Politica di gestione del dialogo con la generalità degli investitori" in ottemperanza a quanto raccomandato dal Codice di Corporate Governance in vigore e disponibile sul sito internet della Società.

GOV-2 INFORMAZIONI FORNITE AGLI ORGANI DI AMMINISTRAZIONE, DIREZIONE E CONTROLLO DELL'IMPRESA E QUESTIONI DI SOSTENIBILITÀ DA QUESTI AFFRONTATE

Come già richiamato nel paragrafo precedente, il Consiglio di Amministrazione, il Comitato Controllo Rischi e Sostenibilità e il Collegio Sindacale ricevono, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, periodici aggiornamenti, in genere su base almeno semestrale, da parte delle funzioni aziendali competenti, in primis la funzione Group ESG e il Dirigente Preposto, in merito al:

- processo e ai risultati dell'analisi di doppia rilevanza, inclusi quindi gli impatti, rischi e opportunità individuate
- alla predisposizione e monitoraggio degli obiettivi del Piano di sostenibilità
- al processo di predisposizione della Rendicontazione di sostenibilità e ai relativi contenuti che includono le politiche, le azioni le metriche e gli obiettivi adottati per affrontarli.

Parimenti, le funzioni competenti rendono specifica informativa al Comitato Remunerazione e Nomine e al Consiglio in relazione alla fissazione e consuntivazione degli obiettivi ESG nell'ambito ed ai fini dei piani di incentivazione per l'Amministratore Delegato e per altri Dirigenti con Responsabilità Strategiche.

Si rimanda al capitolo "GOV 1 Ruolo degli organi di amministrazione, direzione e controllo" per quanto riguarda il modo in cui gli organi di amministrazione, direzione e controllo sono informati in merito alle questioni di sostenibilità.

L'elenco degli impatti, dei rischi e delle opportunità rilevanti emersi dall'analisi di doppia rilevanza sono stati condivisi con gli organi di amministrazione, direzione e controllo, inclusi i relativi comitati endoconsiliari durante il periodo di riferimento e con le frequenze indicate precedentemente. Si rimanda al paragrafo "SBM-3 Impatti, rischi e opportunità rilevanti e loro interazione con la strategia e il modello aziendale" per la lista di impatti, rischi e opportunità dell'analisi 2024.

GOV-3 INTEGRAZIONE DELLE PRESTAZIONI IN TERMINI DI SOSTENIBILITÀ NEI SISTEMI DI INCENTIVAZIONE

La Politica in materia di Remunerazione di Recordati ha la finalità di attrarre, trattenere e motivare manager in possesso dei requisiti e delle esperienze professionali necessari per gestire e sviluppare con successo il Gruppo, garantendo l'allineamento tra gli interessi del management e quelli degli azionisti e degli altri stakeholder e promuovendo la costante creazione di valore sostenibile nel medio-lungo periodo.
La Politica in materia di Remunerazione viene altresì definita in coerenza con la strategia societaria, prevedendo che ciascuna delle componenti retributive offerte al management risponda a finalità precise per il perseguimento della visione strategica del Gruppo.

Tale coerenza è garantita dagli obiettivi dei sistemi di incentivazione di breve e di lungo termine, finalizzati a focalizzare il management sui seguenti obiettivi: Risultati economico-finanziari, Creazione di valore per gli azionisti, Crescita mediante acquisizioni strategiche, Environmental, Social and Governance (ESG).

La remunerazione dell'Amministratore Delegato si articola in una componente fissa, una variabile di breve periodo (Piano di incentivazione STI del Gruppo) e una variabile di lungo periodo. La componente fissa della remunerazione dell'Amministratore Delegato è commisurata ai compiti e alle responsabilità assegnati. La componente variabile di breve termine del pacchetto retributivo dell'Amministratore Delegato è legata a un piano di incentivazione per obiettivi (STI di Gruppo). In base a detto piano è prevista la corresponsione di un cash bonus al raggiungimento dei risultati annuali definiti dal Consiglio di Amministrazione, su proposta del Comitato per la Remunerazione e le Nomine, e misurato secondo parametri e pesi gestionali prestabiliti. Una componente rilevante della componente variabile della remunerazione dell'Amministratore Delegato è fornita attraverso un meccanismo di compensazione a lungo termine, incentrato sulla creazione sostenibile di valore per gli azionisti e gli stakeholder attraverso performance share. Ciò allinea gli interessi del management con gli azionisti collegandolo alla crescita del Rendimento Complessivo degli Azionisti (TSR - Total Shareholder Return) rispetto a società comparabili e a obiettivi del piano strategico.

Tra gli obiettivi dell'STI del CEO, rientrano i principali obiettivi di natura sociale e ambientale del Piano di Sostenibilità quali la cura del paziente, la cura delle persone, la protezione dell'ambiente (incluso il cambiamento climatico), l'etica e l'integrità e l'approvvigionamento responsabile. Inoltre, obiettivi di natura sociale e ambientale (incluso il cambiamento climatico), legati all'attuazione del Piano stesso, sono attribuiti anche ad altri manager del Gruppo, tra gli obiettivi del sistema STI di Gruppo.

Come descritto nell'ambito della Politica in materia di Remunerazione e sui compensi corrisposti, per quanto riguarda il CEO, è stata definita una percentuale pari al 5% della componente variabile a breve termine (STI) per il completamento delle iniziative ESG previste nel Piano di Sostenibilità.

Con riferimento al cambiamento climatico tra le iniziative del Piano di Sostenibilità legate all'STI del CEO, rientra l'implementazione della roadmap per l'installazione dei pannelli solari presso gli stabilimenti produttivi del Gruppo, in quanto tale progetto rappresenta una leva essenziale per il raggiungimento dell'obiettivo di riduzione delle emissioni di CO_2eq al 2030. L'installazione dei pannelli solari in linea con la roadmap definita è una delle iniziative rilevanti per consentire il raggiungimento dei target ESG previsti per il CEO.

La politica di remunerazione del Gruppo è approvata dal Comitato per la Remunerazione e le Nomine.

GOV–4 DICHIARAZIONE SUL DOVERE DI DILIGENZA

In linea con i Principi Guida delle Nazioni Unite su Imprese e Diritti Umani e le Linee Guida OCSE per le imprese multinazionali, Recordati adotta processi di dovuta diligenza in ambito sociale, ambientale e di governance, per garantire che le sue operazioni siano condotte in modo responsabile. I processi di dovuta diligenza trovano applicazione nel sistema di politiche, procedure e sistemi di gestione, nonché nelle azioni e negli obiettivi e nei relativi processi di monitoraggio condotti dal Gruppo sulle tematiche in oggetto.
Nello specifico, i processi di due diligence implementati permettono di individuare e gestire gli impatti negativi attuali e potenziali nelle proprie attività dirette e nella catena del valore a monte e a valle, nonché quelli legati alle altre relazioni commerciali. Inoltre, tali processi sono integrati nella governance e nella strategia aziendale per garantire che le attività di Recordati vengano svolte nel rispetto delle normative nazionali e internazionali applicabili, promuovendo al contempo pratiche responsabili nello sviluppo del business. Di seguito si riporta una mappatura delle informazioni fornite all'interno della Rendicontazione di sostenibilità in merito ai processi di dovuta diligenza, con riferimento all'esercizio in corso.

Elementi fondamentali del dovere di diligenza	
a)	Integrare il dovere di diligenza nella governance, nella strategia e nel modello aziendale
b)	Coinvolgere i portatori di interessi in tutte le fasi fondamentali del dovere di diligenza
c)	Identificare e valutare gli impatti negativi
d)	Intervenire per far fronte agli impatti negativi
e)	Monitorare l'efficacia degli interventi e comunicare

a)	b)	c)	d)	e)	**Paragrafi nella Rendicontazione di sostenibilità**
x					GOV – 1 Ruolo degli organi di amministrazione, direzione e controllo
x					GOV – 3 Integrazione delle prestazioni in termini di sostenibilità nei sistemi di incentivazione
	x				SBM – 2 Interessi e opinioni dei portatori di interessi
	x				S1-2 Processi di coinvolgimento dei dipendenti e dei rappresentanti dei lavoratori in merito agli impatti
	x				S2- 2 Processi di coinvolgimento dei lavoratori della catena del valore in merito agli impatti
	x				S4-2 Processi di coinvolgimento dei pazienti in merito agli impatti
x		x			SBM – 3 Impatti, rischi e opportunità rilevanti e loro interazione con la strategia e il modello aziendale (approfondimenti tematici riportati nelle sezioni di Informazioni generali, Informazioni ambientali – E1 – informazioni sociali – S1, S2, S4, entity-specific: Supporto alle comunità – informazioni sulla governance - G1)
	x	x			IRO-1 Descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti, i rischi e le opportunità rilevanti (approfondimenti tematici riportati nelle sezioni di Informazioni generali, Informazioni ambientali – E1, E2, E3, E5 – informazioni sociali – S1, S2, S4, entity-specific: Supporto alle comunità – informazioni sulla governance – G1)
x					Politiche relative alle questioni di sostenibilità (approfondimenti tematici riportati nelle sezioni di Informazioni ambientali – E1-2, E2-1, E3-1, E5-1 – informazioni sociali – S1-1, S2-1, S4-1, entity-specific: Supporto alle comunità – informazioni sulla governance – G1-1)

			x	x	Azioni intraprese sugli impatti rischi e opportunità rilevanti (approfondimenti tematici riportati nelle sezioni di Informazioni ambientali – E1-3, E2-2, E3-2, E5-2 – informazioni sociali - S1-3, S1-3, S1-4, S2-3, S2-4, S4-3, S4-4, entity-specific: Supporto alle comunità – informazioni sulla governance – G1-2, G1-3)
				x	SBM – 1 Strategia, modello aziendale e catena del valore
				x	Target e impegni (approfondimenti tematici riportati nelle sezioni di Informazioni ambientali – E1-4, E2-3, E3-3, E5-3 – informazioni sociali – S1-5, S2-5, S4-5, entity-specific: Supporto alle comunità – informazioni sulla governance - G1)
				x	Metriche (approfondimenti tematici riportati nelle sezioni di Informazioni ambientali – E1-5, E1-6, E3-4, E5-4, E5-5 – informazioni sociali – S1-6, S1-7, S1-8, S1-9, S1-10, S1-11, S1-12, S1-13, S1-14, S1-15, S1-16, S1-17, entity-specific: Supporto alle comunità, S4 – entity-specific – informazioni sulla governance – G1-4)

La due diligence è un processo continuo che si adatta e può influenzare cambiamenti nella strategia, nel modello di business, nelle attività aziendali, nei contesti operativi, nelle relazioni con gli stakeholder. Le azioni riportate nei paragrafi indicati in tabella descrivono l'approccio attualmente in atto che il Gruppo continuerà a consolidare in futuro.

GOV – 5 GESTIONE DEL RISCHIO E CONTROLLI INTERNI SULLA RENDICONTAZIONE DI SOSTENIBILITÀ

Il Sistema di Controllo Interno (SCI) sulla Rendicontazione di sostenibilità è coerente con il sistema di controllo interno della Società. Il suo scopo principale è quello di garantire con ragionevole certezza che il processo di rendicontazione di sostenibilità sia effettuato in accordo con la normativa vigente e l'attendibilità dell'informativa medesima.
Il SCI è basato sul framework del COSO Report (Committee of Sponsoring Organizations), assicurando pertanto un approccio organico e integrato alla gestione dei rischi e al controllo interno. Il SCI relativo alla Rendicontazione di sostenibilità, così come il più ampio SCI del Gruppo Recordati, si basa su tre livelli di controllo:

- il controllo operativo - effettuato quotidianamente dai responsabili delle funzioni operative (es. i process e data owner, la funzione ESG, il Dirigente Preposto, etc.) per gestire i rischi ed assicurare che le attività siano conformi alle direttive aziendali;
- il controllo di compliance – effettuato dalla funzione Compliance per monitorare l'aderenza alle normative applicabili in materia di rendicontazione e alle linee guida aziendali emesse in materia di sostenibilità;
- il controllo indipendente – effettuato dalla Direzione Internal Audit di Gruppo, oggettivo e non influenzato dalle operazioni quotidiane, per la verifica dei controlli di primo e secondo livello, identificando criticità e suggerendo miglioramenti, nella tenuta dei processi di rendicontazione di sostenibilità e nella robustezza ed affidabilità dei dati raccolti.

La combinazione strutturata tra i livelli di controllo ed i componenti del COSO crea un Sistema di Controllo Interno completo ed integrato, che promuove un monitoraggio continuo in merito alla robustezza del processo di rendicontazione di sostenibilità permettendo un'identificazione tempestiva delle criticità in fase di preparazione della rendicontazione e un miglioramento costante della governance aziendale. L'analisi del rischio a livello di processo è stata fatta coerentemente con quanto svolto per il reporting finanziario. È stata predisposta una matrice di controllo (RCM) nella quale sono stati inclusi i rischi chiave identificati ed i relativi controlli associati, definiti al fine di mitigare tali rischi. Tra i principali rischi individuati si citano: l'errata, incompleta o non corretta disclosure e il mancato rispetto degli obiettivi principali previsti all'interno delle attività preparatorie, di rendicontazione e di pubblicazione della rendicontazione di sostenibilità.

Con riferimento alle tematiche trattate, nonché ai dati e alle informazioni riportati all'interno della Rendicontazione di sostenibilità, il SCI è composto da differenti soggetti e funzioni aziendali di gestione e controllo, con scopi e responsabilità ben definiti. Di seguito si riportano, senza pretese di esaustività, i principali soggetti coinvolti ed una generica indicazione delle attività svolte ai fini della rendicontazione:

- i Data owner delle direzioni/funzioni coinvolte nel processo di reporting sono responsabili dell'accuratezza e della completezza dei dati e delle informazioni trasmesse e della relativa tempestività dei flussi informativi;
- i Responsabili delle direzioni/funzioni coinvolti nel processo di reporting supportano la rendicontazione delle performance ambientali, sociali, di governance ed economiche del Gruppo identificando i data owner coinvolti nel processo di reporting e supervisionandone le attività;
- la Funzione Group Environmental, Social & Governance (ESG) ha un ruolo di coordinamento complessivo del processo di predisposizione della Rendicontazione di Sostenibilità;
- il Dirigente Preposto attesta che la Rendicontazione di Sostenibilità è stata redatta conformemente alla normativa vigente e agli standard di rendicontazione ESRS;
- il Consiglio di Amministrazione garantisce che la Rendicontazione di Sostenibilità sia redatta e pubblicata in conformità a quanto previsto dal D.lgs. 125/2024 e agli standard di rendicontazione ESRS;
- il Comitato Controllo Rischi e Sostenibilità (CCRS) ha funzioni propositive, consultive e di indirizzo, all'interno del CdA, in merito alla strategia, alle politiche e alle attività di sostenibilità del Gruppo Recordati; il CCRS esamina l'impostazione generale del documento inclusa l'articolazione dei relativi contenuti, nonché l'esame della completezza e della trasparenza fornita;
- il Collegio Sindacale vigila sull'osservanza delle disposizioni stabilite dalla normativa;
- la Funzione Group Corporate Law si occupa della messa a disposizione della Rendicontazione di Sostenibilità a favore degli organi sociali coinvolti, non appena conclusa la fase di preparazione e approvazione interna del documento nonché degli adempimenti relativi alla successiva messa a disposizione del pubblico e deposito presso il Registro delle Imprese nei modi e nei tempi dettati dal D.lgs. 125/2024 e dalla normativa applicabile;
- la Direzione Internal Audit di Gruppo svolge un monitoraggio della conformità alla CSRD e agli ESRS, garantendo che i processi di rendicontazione della sostenibilità siano conformi agli standard e interagendo con il revisore esterno incaricato della revisione limitata della Rendicontazione di Sostenibilità.

Con particolare riferimento alle attività effettuate dalla Direzione Internal Audit di Gruppo rispetto alla Rendicontazione di Sostenibilità 2024, le stesse hanno permesso un monitoraggio, sulla base di un dettagliato programma di attività, che ha avuto lo scopo di:

- verificare la coerenza e la conformità dei processi aziendali coinvolte nel processo di Rendicontazione di Sostenibilità rispetto ai requisiti della CSRD e degli ESRS, monitorando a campione la completezza e la qualità dei dati di sostenibilità raccolti e riportati;
- valutare le attività di controllo interno legate alla rendicontazione, identificando e segnalando eventuali lacune o punti di debolezza.

La Direzione Internal Audit di Gruppo, all'interno delle aree considerate prioritarie per la sostenibilità – come classificate dalla funzione ESG – ha selezionato in maniera indipendente un campione di KPI e di processi che ha sottoposto a monitoraggio. Detta analisi ha permesso di identificare e testare i controlli posti in essere dalle funzioni interessate, rilevandone le loro capacità di mitigazione e verificandone l'effettività e l'efficacia. Inoltre, per assicurare un allineamento con gli obiettivi strategici e normativi, la Direzione Internal Audit di Gruppo si è coordinata con il Dirigente Preposto e la Funzione ESG. Le attività di monitoraggio hanno considerato in modo specifico KPI la cui metodologia di calcolo e rendicontazione prevede successive aggregazioni, attività di review e rielaborazioni di dati ottenuti da differenti dipartimenti aziendali. La strategia di monitoraggio è stata tesa a monitorare l'effettiva attività di verifica nell'ambito della raccolta, analisi, aggregazione e disclosure finale del dato oltre al ricalcolo al fine di confermare la correttezza del dato esposto in rendicontazione.

Gli esiti delle attività effettuate dalla Direzione Internal Audit di Gruppo sono comunicati attraverso un *audit report* al Presidente del Consiglio di Amministrazione, all'Amministratore Delegato, al CFO di Gruppo, al Dirigente Preposto, al Responsabile della Funzione ESG, al Direttore Group Risk e, attraverso la propria relazione periodica, al CCRS e al Collegio Sindacale. L'*audit report* include anche le eventuali aree di miglioramento riscontrate ed i piani di azione, condivisi con i responsabili delle funzioni interessate, da porre in essere al fine di mitigare i rischi residui identificati ed indirizzare le attività in un'ottica di miglioramento continuo.

STRATEGIA

SBM-1 STRATEGIA, MODELLO AZIENDALE E CATENA DEL VALORE

Nata agli inizi degli anni ’20 in un piccolo laboratorio a gestione familiare di Correggio, in Italia, Recordati è ora una multinazionale farmaceutica, quotata alla Borsa Italiana dal 1984 con oltre 4.580 dipendenti.

Siamo un team che condivide obiettivi e passioni. Abbiamo a cuore gli interessi di pazienti, partner e investitori e di tutti coloro che nel mondo utilizzano i nostri prodotti e servizi. Sviluppiamo e commercializziamo farmaci per aiutare coloro che soffrono di patologie comuni, ma anche per coloro che convivono con alcune delle malattie più rare al mondo.

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

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

Guidati dalla nostra purpose “*Unlocking the full potential of life*”, puntiamo a migliorare la salute e la qualità della vita delle persone. Ci prendiamo cura delle nostre persone e ci impegniamo a dar loro l'opportunità di realizzarsi e crescere professionalmente. Perseguiamo un modello di crescita sostenibile a lungo termine, integrando gli aspetti sociali e ambientali nella strategia aziendale, per contribuire positivamente allo sviluppo sostenibile nelle aree in cui operiamo, mantenendo sempre alto l’impegno a generare valore per i nostri stakeholder.

- **Ricavi** 2.341,6 Milioni di Euro
- **Dipendenti**: oltre 4.580[11]
- **Presenza geografica**: **circa 150 Paesi** (con Specialty & Primary Care e Rare Diseases)
- **Stabilimenti**
  - **2 STABILIMENTI CHIMICI FARMACEUTICI** *(Italia, Irlanda)*
  - **7 STABILIMENTI DI PRODUZIONE FARMACEUTICA** *(Italia, Francia, Turchia, Spagna, Tunisia, Repubblica Ceca, Svizzera)*
  - **1 STABILIMENTO DI CONFEZIONAMENTO E DISTRIBUZIONE DI FARMACI PER LE MALATTIE RARE** *(Francia)*
- **Ricavi per settori[12]:**
  - Specialty & Primary Care: 1.507.704 migliaia di euro (pari al 64,4%)
  - Rare Diseases: 833.855 migliaia di euro (pari al 35,6%)

[11] *Per la suddivisione dei dipendenti per area geografica si rimanda alla sezione Forza lavoro propria.*
[12] *Si vedano i valori corrispondenti riportati in Bilancio Consolidato alla voce illustrativa n. 33 Informativa di settore.*

ATTIVITÀ E PORTAFOGLIO

Specialty & Primary Care

La business unit Medicina Generale e Specialistica (Specialty & Primary Care, SPC) ha maturato solide competenze nel supportare coloro che convivono ogni giorno con una vasta gamma di patologie comuni, che affliggono un gran numero di persone.

È orgogliosa di fornire valore aggiunto attraverso alcuni dei marchi farmaceutici più affidabili e utilizzati da milioni di pazienti in tutto il mondo. Crea valore per pazienti e medici con nuovi prodotti che portano innovazione conveniente sia nel mercato dei farmaci soggetti a prescrizione medica che con prodotti di Automedicazione. Vanta una presenza diretta in Europa, Nord Africa e Turchia e rende disponibili i propri prodotti in altri mercati internazionali attraverso i suoi partner. Il proprio portafoglio prodotti include sia prodotti sviluppati internamente che farmaci concessi in licenza da altre aziende farmaceutiche in territori specifici.

I prodotti SPC più noti sono focalizzati nelle seguenti **aree**:

- **Cardiovascolare**, dove, da oltre 20 anni, Recordati è in prima linea nel supportare i pazienti affetti da malattie cardiovascolari grazie all'ampio portafoglio prodotti di cui dispone, a servizi di assistenza primaria e secondaria, a lercanidipina, un calcioantagonista di ultima generazione indicato per il trattamento dell'ipertensione, scoperto e sviluppato interamente nei laboratori di ricerca Recordati, e alla sua combinazione con enalapril, un ACE inibitore ampiamente prescritto. Altri farmaci di ampio utilizzo sono quelli a base di metoprololo, un beta-bloccante indicato principalmente nel trattamento di varie patologie quali l'ipertensione, l'angina pectoris, i disturbi del ritmo cardiaco, la terapia di mantenimento a seguito di infarto miocardico e i disturbi cardiaci funzionali con palpitazioni. In numerosi paesi commercializza inoltre pitavastatina, una statina di ultima generazione indicata per il controllo dell'ipercolesterolemia.
- **Urologia** e **uro-oncologia**, con farmaci dall'efficacia riconosciuta per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna, come ad esempio silodosina, e dell'incontinenza urinaria, come flavoxato. Il portafoglio prodotti aziendale include anche una formulazione depot per iniezioni sottocutanee, a base di leuprorelina acetato, indicata per il trattamento palliativo del carcinoma prostatico ormono-dipendente (PCa). Una nuova siringa pre-collegata, sviluppata da Tolmar, è stata lanciata in numerosi mercati nel 2023 e nel 2024, evidenziando ulteriormente il posizionamento differenziato del farmaco. Nel 2023 è stato finalizzato un accordo di commercializzazione a lungo termine con GSK, relativo alla vendita e alla distribuzione di Avodart® (dutasteride) e Combodart®/Duodart® (dutasteride/tamsulosina)[13], due farmaci che hanno contribuito a supportare, in tutto il mondo, milioni di uomini affetti da iperplasia prostatica benigna (IPB) con sintomi, da moderati a severi, e a rischio di complicanze.
- **Gastroenterologia**, con diversi marchi affermati a base di picosolfato di sodio e citrato di magnesio (tra cui Citrafleet® e Casenlax®) per l'evacuazione dell'intestino che sono ampiamente impiegati prima dell'effettuazione di esami diagnostici, altri prodotti per adulti e bambini utilizzati in caso di stitichezza, una linea di probiotici a base di lactobacillus reuteri protectis, molto diffusa in Europa occidentale, e Procto-Glyvenol® (tribenoside) uno dei nostri marchi leader nell'Automedicazione in diversi mercati dell'Europa centrale e orientale.
- **"Tosse e raffreddore"** con prodotti che vanno dall'antisettico a base di biclotimolo per il mal di gola a combinazioni di prodotti per il trattamento delle infezioni di orecchio, naso e gola, venduti con successo principalmente in Italia, Francia, Russia e nei paesi CSI.

Siamo inoltre presenti in diverse altre aree terapeutiche quali ad esempio quella del sistema nervoso centrale con Reagila® (cariprazina), un farmaco antipsicotico di terza generazione che viene

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

commercializzato in diversi paesi europei ed è indicato per il trattamento della schizofrenia, un disturbo mentale gravemente debilitante. Commercializziamo anche un'ampia gamma di altri prodotti, sia su prescrizione medica che di Automedicazione, frutto dell'attività della nostra attività di ricerca e di specifici accordi di licenza. Tra i principali ricordiamo Lomexin® (fenticonazolo), per il trattamento di infezioni ginecologiche e dermatologiche, e Magnesio Supremo®, un integratore alimentare.

Rare Diseases

La business unit Malattie Rare (RD) sviluppa, produce e commercializza farmaci per il trattamento delle malattie rare, operando a livello globale e dedicandosi interamente al servizio dei pazienti affetti da queste malattie.

Storicamente focalizzato su malattie metaboliche rare di origine genetica, grazie all'acquisizione della società Orphan Europe nel 2007 e del portafoglio Lundbeck negli Stati Uniti nel 2012, il portafoglio prodotti Rare Diseases si è arricchito nel tempo di ulteriori importanti specialità, prima, nell'area delle patologie endocrinologiche rare con l'acquisizione di Signifor®, Signifor LAR® (pasireotide) e Isturisa® (osilodrostat) da Novartis nel 2019, e, successivamente, con quella, completata a marzo 2022, di EUSA Pharma che ha aggiunto quattro farmaci per il trattamento di malattie oncologiche rare e di nicchia. A novembre 2024 il portafoglio oncologico è stato integrato con l'acquisizione di Enjaymo® (sutimlimab) da Sanofi.

RD fornisce trattamenti in tre **principali aree terapeutiche**:

- **Endrocrinologia** - Nel 2019 Recordati ha ampliato la propria attività in importanti aree di trattamento legate alle patologie endocrine come la Malattia/Sindrome di Cushing e l'acromegalia, condizioni rare che possono avere un impatto significativo sulla qualità di vita delle persone che ne sono affette. Tale ampliamento è stato possibile grazie all'acquisizione di Signifor®, Signifor LAR® e Isturisa® da Novartis. L'accesso a questi trattamenti continua ad essere ampliato a livello globale con l'approvazione della domanda di nuovo farmaco (NDA) in Cina ottenuta a settembre 2024 e la richiesta di ampliamento delle indicazioni di Isturisa® per includere la Sindrome di Cushing negli Stati Uniti nel luglio 2024.
- **Emato-oncologia** – Il business si è esteso al settore delle patologie oncologiche rare grazie all'acquisizione di EUSA Pharma, a marzo 2022, aggiungendo importanti trattamenti per diverse malattie oncologiche rare e di nicchia. Tra i principali ci sono Qarziba® (dinutuximab beta) per il neuroblastoma ad alto rischio, Sylvant® (siltuximab) per la Malattia di Castleman Multicentrica idiopatica (MCMi) e Fotivda® (tivozanib) per il Carcinoma a Cellule Renali avanzato. Continua a crescere su scala internazionale l'accesso a questi farmaci: nel 2024, ad esempio, è stato discusso con FDA negli USA il possibile percorso regolatorio per la potenziale richiesta di licenza come farmaco biologico per Qarziba®, prodotto già presente sul mercato in Europa e altri paesi. A novembre 2024 Recordati ha fatto il suo ingresso in campo ematologico con l'acquisizione da Sanofi di Enjaymo® (sutimlimab), l'unico prodotto mirato approvato per il trattamento della malattia da agglutinine fredde (CAD), un raro disturbo linfoproliferativo delle cellule B.
- **Disturbi metabolici** - L'attività sulle malattie rare metaboliche di origine genetica, che inizialmente nel 2007 era focalizzata in Europa e nell'area MENA, a partire dal 2012 ha esteso il suo raggio d'azione espandendosi negli Stati Uniti. Cystadrops® (cisteamina cloridrato), Carbaglu® (acido carglumico) e Panhematin® (emina umana) costituiscono il nucleo tradizionale dei prodotti metabolici, ai quali nel 2018 si è aggiunto Ledaga® (clormetina idrocloride). Recordati continua a rendere questi trattamenti sempre più accessibili e nel 2023 ha lanciato in Cina Carbaglu®, per il trattamento dell'iperammoniemia dovuta a deficit di NAGS e di diverse acidemie organiche, una serie di condizioni metaboliche rare caratterizzate da livelli di ioni ammonio elevati nel sangue che possono essere estremamente tossici a livello cerebrale per neonati, bambini e adulti.

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

SITI PRODUTTIVI

Recordati dispone di sette stabilimenti dedicati alla produzione farmaceutica ubicati in Francia, Italia, Repubblica Ceca, Spagna, Svizzera, Tunisia e Turchia e operanti nel pieno rispetto delle normative per la tutela ambientale e in conformità alle cGMP (*current Good Manufacturing Practices*).
Recordati dispone anche di un centro di confezionamento e distribuzione dedicato ai prodotti per le malattie rare situato a Nanterre (vicino a Parigi), in Francia.
Il Gruppo produce inoltre numerosi principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica in due stabilimenti chimico - farmaceutici, uno in Italia a Campoverde di Aprilia e l'altro a Cork, in Irlanda. Il principale obiettivo Recordati nell'area chimica farmaceutica è fornire principi attivi farmaceutici (API) di qualità per alcuni dei farmaci di punta del Gruppo per entrambe le business unit. La capacità produttiva residua viene messa a disposizione per produrre e fornire API a clienti terzi in tutto il mondo.

MODELLO AZIENDALE E CATENA DEL VALORE

Il gruppo Recordati è da sempre orientato allo sviluppo e all'offerta di prodotti innovativi con l'obiettivo di migliorare lo stato di salute e la qualità di vita delle persone ed aspira ad essere un *top-tier value creator* per i pazienti, gli investitori e i dipendenti. Investe costantemente in ricerca e sviluppo ed è impegnato a mantenere i più elevati standard di qualità e sicurezza dei prodotti in tutto il loro ciclo di vita.
Nello svolgimento di tutte le attività, il Gruppo impiega nel miglior modo possibile tutte le risorse materiali e immateriali (input) di cui il Gruppo dispone per offrire prodotti sicuri e di alta qualità (output). 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.
Grazie alla propria attività, l'Azienda è in grado di contribuire allo sviluppo sostenibile generando valore per gli stakeholder, tra cui azionisti, investitori, dipendenti, pazienti e *partner*, nonché valore per i territori in cui opera e le comunità (outcome).
In particolare, essenziali[14] al funzionamento del business, sono le competenze tecniche specialistiche e le esperienze delle persone che fanno parte del Gruppo, nonché le *partnership* e le relazioni con gli stakeholder della catena del valore.
Il modello di business è supportato inoltre dal sistema di governance, fondato sui principi di etica e integrità e dalla strategia Gruppo, fondamentali per orientare il business garantendone la continuità. Inoltre, il sistema di Gestione del Rischio assicura decisioni consapevoli attraverso la valutazione e l'analisi dei rischi e delle opportunità mentre il sistema normativo e gestionale interno garantisce che le attività del Gruppo siano svolte in conformità con i principi e le linee guida aziendali.

Per quanto attiene le caratteristiche della catena del valore, a monte Recordati acquisisce materie prime (es. principi attivi, materiali di confezionamento, eccipienti) da fornitori qualificati, prodotti finiti (CMO-*Contract Manufacturing Organization*) e servizi (tra cui anche i CROs). I rapporti commerciali con terzi (es. fornitori, consulenti, *partner*) sono orientati al rispetto dei principi di correttezza, professionalità, efficienza, lealtà, trasparenza. Il Gruppo formalizza gli accordi per iscritto, precisando le responsabilità tra le parti e richiedendo il rispetto dei principi inclusi nel Codice Etico. A monte della catena di fornitura vi è anche l'attività di logistica in entrata.
Nel cuore della catena del valore, Recordati è impegnata nella ricerca e sviluppo di nuovi farmaci, con una particolare attenzione la settore delle malattie rare e, per la produzione dei prodotti farmaceutici e chimici, Recordati si avvale anche dei propri stabilimenti che rispettano rigorosi standard di qualità e sicurezza e utilizzano tecnologie avanzate per la salvaguardia ambientale.

[14] *Come definito dal D.Lgs. 125/2024, le risorse immateriali essenziali sono risorse prive di consistenza fisica da cui dipende fondamentalmente il modello aziendale dell'impresa e che costituiscono una fonte di creazione del valore per l'impresa.*

A valle della catena del valore si trova la fase di commercializzazione e distribuzione dei prodotti (anche tramite accordi in licenza) ad esempio a grossisti, distributori, farmacie, ospedali per arrivare infine al paziente finale. A valle della catena del valore va anche considerata l'attività di logistica.

In sintesi, la catena del valore di Recordati abbraccia tutte le fasi cruciali da monte a valle e la sostenibilità permea tutte queste fasi, assicurando che le pratiche aziendali siano responsabili sia dal punto di vista sociale che ambientale, in linea con gli obiettivi di lungo periodo del Gruppo.

Per ulteriori informazioni in merito alle componenti del modello di business di Recordati si rimanda ai singoli capitoli tematici della Rendicontazione di sostenibilità. Si rimanda al paragrafo "SBM- 2 Interessi e opinioni dei portatori di interessi" per maggiori dettagli sugli *stakeholder* e le attività di *engagement* e ai rapporti con Recordati.

L'IMPEGNO DEL GRUPPO RECORDATI PER LA SOSTENIBILITÀ

Recordati è una Società con una lunga storia di passione imprenditoriale e una solida reputazione e vuole continuare a crescere e a creare valore in maniera etica, duratura e sostenibile, nel rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti nei Paesi in cui opera, tutelando le persone e l'ambiente, fornendo prodotti sicuri e di qualità per i pazienti. Il Gruppo nel corso degli anni ha intrapreso diverse iniziative inerenti ai temi della sostenibilità, in maniera coerente con le proprie caratteristiche strategiche, organizzative e operative.
Infatti, nella definizione delle proprie strategie e politiche di gestione, tra le priorità di Recordati rientra, oltre a quella di migliorare la salute e la qualità di vita delle persone, anche quella di ascoltare gli interessi di tutti gli stakeholder e monitorare e gestire gli impatti non solo economici, ma anche sociali e ambientali del proprio operato, anche considerando quanto emerso dall'analisi di doppia rilevanza.

Migliorare la salute e la qualità di vita delle persone è alla base del purpose aziendale. Da sempre le Persone di Recordati ogni giorno danno il loro meglio per perseguire questo obiettivo.

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

Viviamo in un contesto che cambia a ritmi sempre più veloci e che, talvolta, crea interrogativi in termini di sostenibilità per le generazioni future. Il periodo storico che stiamo vivendo ci ha portati a riflettere in profondità sul rapporto tra uomo e natura e sull'importanza dell'equilibrio generale: benessere e salute delle persone e salute del pianeta sono strettamente interconnessi. Non si può vivere sani in un ambiente malato e se non c'è salute non c'è ricchezza e non c'è equità.

Con questa visione sistemica e alla luce delle priorità definite nell'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile Recordati vuole contribuire a sostenere lo sviluppo globale, promuovere il benessere umano e proteggere l'ambiente.

I valori del Gruppo Recordati

All'interno del Codice Etico sono descritti i valori che ispirano e guidano l'agire quotidiano del Gruppo:

- **Integrità**: In Recordati, l'Integrità è un valore fondante. Ovunque operiamo, osserviamo le normative vigenti. Esercitiamo la nostra leadership dando il buon esempio. Siamo corretti e trasparenti nei confronti dei nostri Azionisti e di tutti gli altri Stakeholder.
- **Qualità e sicurezza dei prodotti**: In Recordati crediamo nell'innovazione e ci impegniamo al massimo nella ricerca e nello sviluppo di nuovi prodotti. Offriamo ai pazienti prodotti di qualità e conformi ai requisiti richiesti dalle Autorità competenti. Vogliamo rendere i nostri prodotti sempre più accessibili a quanti ne avranno bisogno, garantendo al contempo il più rigoroso rispetto delle normative vigenti nei mercati nei quali operiamo.
- **Tutela della persona:** In Recordati crediamo nelle pari opportunità e garantiamo che ognuno possa esprimere il proprio potenziale. Riconosciamo la diversità come un valore e non tolleriamo alcuna discriminazione basata su etnia, nazionalità, genere, orientamento sessuale, disabilità, età, convinzioni politiche o religiose o altre caratteristiche personali. In Recordati ci sforziamo di creare un ambiente di lavoro inclusivo e sicuro, all'interno del quale il diritto all'integrità fisica e psicologica di ognuno di noi sia quotidianamente garantito, così come il diritto di opinione e associazione. Riconosciamo il ruolo che ognuno di noi gioca per il successo del nostro business e attuiamo politiche di sviluppo del personale attraverso le quali il contributo e i risultati di ciascuno possano essere opportunamente valorizzati.
- **Attenzione per l'ambiente e sostenibilità**: In Recordati riconosciamo il valore primario della tutela ambientale e vogliamo contribuire positivamente allo sviluppo sostenibile dei territori in cui operiamo. A tal fine, ci impegniamo a mettere in atto politiche volte ad aumentare la sostenibilità ambientale delle attività aziendali e a soddisfare tutti i requisiti legislativi e regolamentari in materia, ponendo particolare attenzione alla gestione delle risorse idriche ed energetiche, alla riduzione delle emissioni, alla accorta gestione dei rifiuti, alla lotta al cambiamento climatico, alla tutela del patrimonio naturale e della biodiversità.
- **Performance**: In Recordati perseguiamo il miglioramento della performance gestionale e la creazione di valore per i nostri Azionisti. Crediamo di poter migliorare domani ciò che oggi facciamo bene e mettiamo in campo tutte le azioni necessarie per assicurare alla Società una crescita economica sostenibile e a lungo termine.

Si evidenza che i valori del Gruppo sono in fase di aggiornamento anche attraverso il coinvolgimento dei Culture Ambassador, continuando così ad integrare il punto di vista dei dipendenti nella definizione della cultura e della strategia aziendale.

IL PIANO DI SOSTENIBILITÀ

Il Piano di Sostenibilità è lo strumento per condividere con gli stakeholder il percorso futuro del Gruppo: rappresenta l'espressione delle ambizioni di Recordati e quello su cui vuole impegnarsi per contribuire ad uno sviluppo sostenibile e responsabile. Crescita, sfidanti risultati aziendali e sostenibilità non sono in antitesi: al contrario, Recordati crede che l'agire responsabile e la creazione di valore condiviso contribuiscano al successo di lungo periodo dell'Azienda.

Il Piano di Sostenibilità si focalizza su 5 aree prioritarie:

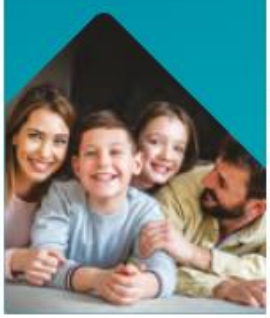
- Responsabilità verso i pazienti
- Attenzione alle persone
- Protezione ambientale
- Approvvigionamento responsabile
- Etica e Integrità

Il Piano di sostenibilità, definito in coerenza con l'analisi di doppia rilevanza, evidenzia anche il contributo al raggiungimento di 10 dei 17 *Sustainable Development Goals* (SDGs) dell'Agenda 2030, gli obiettivi comuni di sviluppo sostenibile sottoscritti dai paesi membri dell'ONU, che tracciano un percorso di collaborazione e responsabilità per affrontare le complesse sfide attuali.

RESPONSABILITÀ VERSO I PAZIENTI

La nostra ambizione

Siamo aperti a collaborazioni e ci impegniamo nella scoperta, nello sviluppo e nell'offerta di prodotti innovativi, ad elevato valore aggiunto, che migliorano la salute e la qualità di vita delle persone. Vogliamo offrire ai pazienti un accesso rapido, ampio e sostenibile ai nostri prodotti.



ATTENZIONE ALLE PERSONE

La nostra ambizione

Ci impegniamo a creare un ambiente di lavoro inclusivo e sicuro, dove ognuno possa esprimere il proprio talento. Le Persone sono il nostro patrimonio più importante e per questo riconosciamo e valorizziamo il ruolo che ognuno gioca per il successo del nostro business.

Vogliamo creare valore condiviso e contribuire positivamente allo sviluppo sostenibile dei territori in cui operiamo, consapevoli dell'importanza del dialogo, della collaborazione e del rispetto della collettività.

PROTEZIONE AMBIENTALE

La nostra ambizione

Migliorare la salute delle persone è alla base della nostra missione ma siamo consapevoli che benessere e salute delle generazioni presenti e future e salute del pianeta sono strettamente interconnessi. Vogliamo, quindi, agire consapevolmente, impegnandoci a preservare le risorse naturali, la biodiversità e contribuire alla lotta al cambiamento climatico, attraverso la minimizzazione degli impatti sull'ambiente.

APPROVVIGIONAMENTO RESPONSABILE

La nostra ambizione

Vogliamo costruire relazioni basate su trasparenza e fiducia e condividere i nostri valori con i fornitori e partner strategici. Ci impegniamo a promuovere costantemente il rispetto degli aspetti etici, ambientali e sociali lungo tutta la catena del valore.

ETICA E INTEGRITÀ

L'Integrità è un nostro valore fondante ed esercitiamo la nostra leadership dando il buon esempio. I principi di correttezza e trasparenza nei confronti dei nostri Azionisti e di tutti gli altri *Stakeholder* orientano il nostro agire quotidiano.

Processo per la definizione del Piano di Sostenibilità

Gli obiettivi di sostenibilità, sia di natura quantitativa sia qualitativa, sono individuati dalla funzione Environmental, Social & Governance, in stretta in collaborazione con i responsabili delle funzioni aziendali[15]. Il Piano e gli obiettivi sono condivisi con l'*Executive Leadership Team,* il CEO, il Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità e con il Consiglio di Amministrazione.

In una logica di miglioramento continuo, il Piano prevede un monitoraggio e aggiornamento periodico:

- al fine di monitorare gli impegni presi dal Gruppo, la funzione Environmental, Social & Governance chiede conto dello stato di avanzamento degli obiettivi alle funzioni coinvolte e, a sua volta, informa il Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità.
- il Piano viene aggiornato di anno in anno al fine di rendere conto dello stato di implementazione dei progetti e di fissare nuovi obiettivi.

Sia che si tratti di obiettivi qualitativi sia quantitativi, nelle tabelle di seguito riportate si rendiconta sia lo stato di raggiungimento per ciascun obiettivo dichiarato in relazione alle tempistiche definite (frutto dell'attività di monitoraggio), sia gli obiettivi che il Gruppo si propone di raggiungere per il futuro.
Inoltre, i dettagli sulle azioni implementate in relazione agli obiettivi raggiunti, sono approfonditi nei singoli capitoli di riferimento.

RECORDATI FINALIZZA IL PRIMO SUSTAINABILITY LINKED LOAN

Alla fine del 2023, Recordati ha definito alcune importanti azioni di sostenibilità nell'ambito della sua linea di credito da 400 milioni di euro, finalizzata a maggio 2023 con un *pool* di banche internazionali. A partire da dicembre 2023, la linea di credito è stata collegata a due KPI ESG del Piano di Sostenibilità: protezione ambientale (capacità di energia rinnovabile installata) e approvvigionamento responsabile (*audit* di sostenibilità dei fornitori). Questo rappresenta un ulteriore passo avanti nell'impegno del Gruppo a perseguire un modello di crescita sostenibile integrando gli aspetti sociali e ambientali nella sua strategia aziendale. Il raggiungimento del target non ha valenza di "covenant finanziario" ma ha un impatto sul tasso di interesse applicato a partire dal 2024. Gli obiettivi sono relativi al triennio 2024 – 2026.
Entrambi i KPIs previsti per il 2024 sono stati raggiungi dal Gruppo e sono rendicontati nelle specifiche sezione della Rendicontazione di Sostenibilità: per la capacità di energia rinnovabile installata si rimanda al capitolo "Cambiamenti climatici" e per gli *audit* di sostenibilità dei fornitori si rimanda al capitolo "Lavoratori nella catena del valore". I KPI sono inoltre rendicontati nelle tabelle del Piano di Sostenibilità.

[15] *Nell'ambito della definizione degli obiettivi non sono stati direttamente coinvolti gli stakeholder esterni. Ad ogni modo, essendo il piano di Sostenibilità redatto a partire dalle tematiche rilevanti (in termini di impatti, rischi e opportunità) per l'Azienda e il settore, indirettamente tiene conto delle principali aspettative dei portatori di interesse. Internamente al Gruppo, invece, è stretta la collaborazione con le funzioni aziendali con un'approfondita conoscenza dei processi interessati.*

ETICA E INTEGRITÀ

OBIETTIVI DICHIARATI E TEMPISTICHE	RISULTATI 2024	OBIETTIVI FUTURI E TEMPISTICHE
Etica di business, integrità e lotta alla corruzione		
Continuare a mantenere il 100% dei dipendenti del Gruppo coinvolti nel programma di formazione sui temi di etica, *anti – corruption* e *anti-bribery* estendendo la formazione a tutti i nuovi assunti (2024)	✓ **RAGGIUNTO** Nel 2024 il Gruppo Recordati ha continuato a perseguire l'impegno di mantenere tutti i dipendenti del Gruppo coinvolti in un programma di formazione sui temi dell'etica, *anti – corruption* e *anti-bribery* , estendendo la formazione a tutti i nuovi assunti. Inoltre, sono stati erogati anche corsi di aggiornamento specifici. Per maggiori dettagli si rimanda al paragrafo G1-3 all'interno del capitolo Condotta delle imprese.	Aggiornamento del Codice Etico di Gruppo e avvio della diffusione del nuovo Codice ai dipendenti del Gruppo nel 2025, raggiungendo almeno il 90% di dipendenti del Gruppo formati entro il 2026 [16]
Continuare a mantenere il 100% dei dipendenti del Gruppo coinvolti nel programma di formazione sulle molestie sessuali, estendendo la formazione a tutti i nuovi assunti (2024)	✓ **RAGGIUNTO** Nel 2024 il Gruppo Recordati ha continuato a perseguire l'impegno di mantenere tutti i dipendenti del Gruppo formati sulle molestie sessuali, estendendo la formazione a tutti i nuovi assunti.	
Privacy		
		Formare almeno il 90% dei dipendenti del Gruppo sulla Global Privacy Policy[17] (2025)

[16] *Il Gruppo sta lavorando all'aggiornamento del Codice Etico del Gruppo e ha l'obiettivo di diffondere con un approccio progressivo i contenuti del nuovo Codice ai dipendenti del Gruppo. Si evidenzia che il Codice Etico contiene anche aspetti di marketing responsabile. Pertanto, nell'ambito del programma di formazione sui principi contenuti nel codice, i dipendenti riceveranno anche formazione su questa tematica.*

[17] *Dipendenti del Gruppo con accesso a dispositivi digitali. Il Gruppo ha l'obiettivo di diffondere progressivamente i contenuti della politica sulla privacy ai dipendenti del Gruppo. Negli esercizi precedenti il corso privacy è stato erogato a personale europeo. Nel 2025 saranno coinvolti tutti i dipendenti del Gruppo.*

RESPONSABILITÀ VERSO I PAZIENTI[18]

OBIETTIVI DICHIARATI E TEMPISTICHE	RISULTATI 2024	OBIETTIVI FUTURI E TEMPISTICHE
Accesso ai farmaci e all'assistenza sanitaria, ricerca e sviluppo		
Per Recordati ogni singolo paziente deve poter avere accesso alle migliori cure possibili. **Nell'ambito delle malattie rare, il Gruppo si impegna a:**	Per promuovere l'accesso ai farmaci, nell'ambito delle malattie rare, il Gruppo si è impegnato a portare avanti diverse iniziative.	
• continuare ad erogare i programmi come il *Patient Assistance Program* (PAP), *Co-Pay Assistance Program* (CAP) o programmi simili, volti a fornire assistenza ai pazienti idonei a ricevere supporto per i costi relativi ai prodotti (2024)	✓ **RAGGIUNTO** • Il Gruppo ha continuato ad erogare i programmi *Patient Assistance Program* (PAP) e *Co-Pay Assistance Program* (CAP). Questi due programmi sono attivi negli USA e in Canada e si focalizzano nelle aree terapeutiche dell'endocrinologia, oncologia e nell'ambito metabolico. Sono inoltre presenti programmi simili in altre aree geografiche, come, ad esempio Cina, Colombia e Argentina. Nel corso del 2024, Recordati ha supportato circa 1.600 pazienti affetti da malattie rare attraverso il Patient Assistance Program (PAP), il Co-Pay Assistance Program (CAP) e programmi simili.	• continuare ad erogare i programmi come il Patient Assistance Program (PAP), Co-Pay Assistance Program (CAP) o programmi simili, volti a fornire assistenza ai pazienti idonei a ricevere supporto per i costi relativi ai prodotti (2025)
• continuare a lavorare a stretto contatto con le comunità delle malattie rare (medici, operatori sanitari, gruppi di pazienti e familiari) al fine di aumentare la consapevolezza, favorire un miglioramento nella diagnosi e ampliare la disponibilità di trattamento per le persone affette da malattie rare (2024)	✓ **RAGGIUNTO** • *Awareness*: Il Gruppo ha continuato a lavorare a stretto contatto con le comunità delle malattie rare per aumentare la consapevolezza in merito a tali malattie, favorire un miglioramento nella diagnosi e ampliare la disponibilità di trattamenti per le persone con malattie rare. Il Gruppo ha perseguito questo obiettivo, ad esempio, promuovendo incontri con professionisti sanitari (es. sindrome di Cushing e acromegalia, porfiria acuta intermittente e manifestazione oculare della cistinosi), fornendo informazioni sulla malattia per sensibilizzare l'opinione pubblica (es. con brochure cartacee e digitali, siti web e video, ma anche con il programma Patient Advocacy Liaison per i pazienti che assumono i nostri prodotti) e partecipando attivamente ai congressi scientifici. Il Gruppo ha inoltre portato avanti diverse collaborazioni con gruppi e associazioni (come ad esempio American Porphyria Foundation, HCU Network America, Castleman Disease Collaborative Network), per fornire informazioni sulla malattia ai pazienti e sponsorizzare giornate di sensibilizzazione. Ha facilitato il coinvolgimento dei pazienti attraverso Smart Device App, programmi per agevolare le attività di informazione e sensibilizzazione, nonché incontri dedicati ai pazienti per informare e far conoscere specifiche malattie.	• continuare a lavorare a stretto contatto con le comunità delle malattie rare (medici, operatori sanitari, gruppi di pazienti e familiari) al fine di aumentare la consapevolezza, favorire un miglioramento nella diagnosi e ampliare la disponibilità di trattamento per le persone affette da malattie rare (2025)
• continuare ad espandere l'*innovation pipeline* delle	✓ **RAGGIUNTO**	• Continuare ad espandere l'innovation pipeline delle

[18] *Nella tabella, relativamente agli impegni del Gruppo verso i pazienti, sono stati riportati solo alcuni obiettivi. Trattandosi di un ambito legato direttamente al business, i commitment relativi agli aspetti quali la qualità, sicurezza dei prodotti, la ricerca e sviluppo, ecc. sono continui e costanti.*

malattie rare e dei farmaci orfani, la ricerca e lo sviluppo di nuove terapie (2024). Principali attività: – Studi di fase 2 su pasireotide per l'ipoglicemia post-bariatrica – REC 0559 per la cheratite neurotrofica – Dinutuximab beta per il neuroblastoma negli Stati Uniti – *Feedback* della FDA sull'estensione d'uso di Isturisa per la sindrome di Cushing negli Stati Uniti	Nell'ambito della ricerca si segnalano diverse attività, tra cui il Gruppo ha: • Proseguito lo studio clinico di fase 2 PASIPHY per lo sviluppo di pasireotide nell'ipoglicemia post-bariatrica. • Aggiornato lo stato dello studio clinico di fase 2 REC-0559 per il trattamento della cheratite neurotrofica: secondo i risultati annunciati nel secondo trimestre 2024, alla fine di luglio 2024, i dati preliminari top-line dello studio di fase 2 REC-0559 per il trattamento della cheratite neurotrofica hanno mostrato che l'endpoint primario della guarigione corneale non è stato raggiunto. • Portato avanti il lavoro su Dinutuximab beta (Qarziba®) negli Stati Uniti: il Gruppo ha avuto un incontro positivo con la FDA alla fine del secondo trimestre del 2024 per definire un potenziale percorso per la richiesta agli enti regolatori della licenza per farmaci biologici (BLA) per il neuroblastoma recidivo/refrattario ad alto rischio. Ulteriori analisi e alcuni dati clinici aggiuntivi sono richiesti, e un incontro con la FDA per discutere l'analisi dei dati è previsto per metà 2025. • Portato avanti il lavoro su Isturisa® negli USA. A giugno 2024 Recordati ha presentato la New Drug Application integrativa (sNDA – supplemental New Drug Application) per l'estensione dell'indicazione di osilodrostat (Isturisa®) per la sindrome di Cushing negli Stati Uniti, con decisione regolatoria attesa entro la metà del 2025. Inoltre, Recordati: • Ha proseguito lo sviluppo di una nuova formulazione di Cystadrops® più facile da usare per i pazienti con cistinosi oculare. Un nuovo flacone contagocce è stato sviluppato e presentato alla FDA ad agosto ed approvato a fine 2024. Nuove soluzioni sono attualmente in fase di studio per il mercato dell'UE. • Ha sostenuto diversi studi sponsorizzati da associazioni scientifiche per approfondire l'uso di Qarziba in stadi diversi nell'algoritmo di trattamento del neuroblastoma e del sarcoma di Ewing. • Ha continuato a perseguire l'obiettivo di fornire una soluzione valida ai pazienti con MSUD grazie al prodotto MAAPLIV: le risposte alle domande dell'elenco D120 sono state fornite all'EMA e si attende un parere su DAY180 nel 1° trimestre del 2025.	malattie rare e dei farmaci orfani, la ricerca e lo sviluppo di nuove terapie (2025). Principali attività: – Estensione dell'indicazione statunitense di Isturisa per includere trattamento della sindrome di Cushing – Studio di fase 2 su pasireotide nell'ipoglicemia post-bariatrica (PBH) – Dinutuximab beta per il trattamento del neuroblastoma recidivante/refrattario ad alto rischio negli USA – Dinutuximab beta per il trattamento del sarcoma di Ewing – MAAPLIV per il trattamento di pazienti con MSUD (malattia delle urine a sciroppo d'acero) nell'UE
• espansione in Cina per consentire l'accesso e i benefici ai pazienti cinesi (2024)	✓ **RAGGIUNTO** L'ampliamento della presenza del Gruppo in Cina ha continuato a progredire: dopo l'approvazione dell'Autorizzazione all'immissione in commercio di Carbaglu® nel giugno del 2023 e le prime vendite a novembre 2023, sono stati fatti ulteriori passi avanti nel 2024: • La richiesta di approvazione (NDA, New Drug Application) del farmaco Isturisa® per il trattamento dei pazienti adulti affetti dalla sindrome di Cushing è stata approvata dalla China National Medical Products Administration (NMPA). • La NDA per Signifor® LAR è stata presentata nel marzo del 2024. La richiesta è stata classificata come prioritaria e una decisione è attesa entro la metà del 2025.	
Nell'ambito della Divisione *Specialty & Primary Care*, il Gruppo si impegna a: • continuare a investire nello stabilimento in Tunisia per poter continuare a fornire	✓ **RAGGIUNTO** Recordati ha continuato a investire nello stabilimento tunisino investendo in una nuova linea di confezionamento automatico, che comprende una macchina per la blisteratura e l'incartonamento. Inoltre, è prevista l'espansione del magazzino di stoccaggio, di	Nell'ambito della Divisione Specialty & Primary Care, il Gruppo si impegna a: • Continuare a investire nello stabilimento in Tunisia per poter continuare a fornire prodotti di alta qualità e accessibili, servendo una vasta gamma di aree terapeutiche,

prodotti di alta qualità e accessibili, servendo una vasta gamma di aree terapeutiche, compresi i Paesi a basso e medio reddito (Tunisia, Africa sub-sahariana) (2024)	circa 2.200 metri quadrati. I lavori di costruzione inizieranno nel 2025, per concludersi nel 2026. Sono state terminate anche le fasi principali dei lavori di assemblaggio di tutti i pannelli solari, sebbene per poter attivare completamente il nuovo impianto solare restino da completare alcune attività secondarie. Tutte queste attività dovrebbero essere portate a termine entro il primo trimestre del 2025. Nel corso del 2024, in Tunisia, è stato realizzato il progetto "Health Caravans", con l'obiettivo di portare cure mediche specialistiche nelle aree rurali più svantaggiate del paese. L'iniziativa ha coinvolto un'équipe di cardiologi e ha permesso di effettuare oltre 350 visite a pazienti. In Tunisia, l'accesso all'assistenza sanitaria rimane una sfida, soprattutto nelle zone rurali. Le carovane mediche rappresentano il proseguimento dell'impegno di Recordati per ridurre le disparità sanitarie e garantire un accesso equo alle cure, con l'intento di promuovere il benessere e migliorare la qualità della vita delle comunità vulnerabili.	compresi i Paesi a basso e medio reddito (Tunisia, Africa sub-sahariana) (2025). • Continuare a organizzare carovane sanitarie nelle regioni poco servite della Tunisia per migliorare l'accesso alle cure mediche essenziali e agli screening (2025).
• Continuare a sostenere iniziative di donazione di prodotti a sostegno di persone svantaggiate (2024)	✓ **RAGGIUNTO** Sono proseguite le iniziative di donazioni di prodotti, per un valore pari a circa 250 mila euro[19].	Si veda la sezione "Supporto alla comunità"
Qualità e sicurezza dei prodotti		
		Continuare ad assicurare i più alti standard di qualità e sicurezza dei prodotti durante tutto il loro ciclo di vita per garantire la sicurezza dei pazienti, che rappresenta per Recordati una fondamentale priorità in tutte le attività. Per quanto riguarda i progetti specifici, Recordati sta lavorando per aumentare la digitalizzazione dei processi di garanzia di qualità al fine di: • Completare l'introduzione di un sistema di gestione digitale degli eventi legati alla qualità nel 2025-2026 (dopo aver adottato con successo un sistema di gestione digitale delle procedure operative standard nel 2024). • Adottare un sistema elettronico LIMS (Laboratory Information Management System) per il controllo qualità dei siti del Gruppo che permetta la gestione integrata dei dati di analisi dei prodotti.

[19] *Donazioni di prodotti valorizzate al valore di mercato.*

ATTENZIONE ALLE PERSONE

OBIETTIVI DICHIARATI E TEMPISTICHE	RISULTATI 2024	OBIETTIVI FUTURI E TEMPISTICHE
Diversità e pari opportunità		
• Aumentare la percentuale di donne nelle posizioni di Top e Senior Manager al 38% entro il 2028 (anno base: 31% nel 2023)	✓ **ONGOING** • A fine 2024, la percentuale di donne nelle posizioni di Top e Senior Manager è pari al 33,5%. Il Gruppo si è impegnato a creare un pool di candidati e candidate eterogeneo durante le selezioni, con almeno il 40% di donne nella lista dei talenti esterni.	• Aumentare la percentuale di donne nelle posizioni di Top e Senior Manager al 38% entro il 2028 (anno base: 31% nel 2023)[21]
• Definizione di una politica di D&I di Gruppo (2024)	✓ **RAGGIUNTO** • La politica D&I del Gruppo è stata formalizzata e pubblicata nell'Intranet del Gruppo.	• Formare i dipendenti in materia di D&I (sulla politica di D&I del Gruppo o altri argomenti di D&I), arrivando a coprire almeno il 90% dei dipendenti del Gruppo (2025)
• Sottoscrizione delle *EU Diversity Charters* nei principali Paesi in cui il Gruppo opera (2024)	✓ **RAGGIUNTO - ONGOING** • Le *EU Diversity Charters* sono state sottoscritte nel 90% dei paesi europei in cui il Gruppo opera[20]. Due Paesi (Olanda e Belgio) rimanderanno la firma al 2025 per fattori al di fuori del controllo di Recordati.	• Sottoscrizione delle *EU Diversity Charters* nei principali Paesi in cui il Gruppo opera[22] (estensione a Belgio e Olanda) (2025)
• Creazione di un "*D&I Network*" di dipendenti del Gruppo per contribuire a guidare l'agenda D&I (2024)	✓ **RAGGIUNTO** • Nel 2024 è stato creato un network globale di oltre 60 D&I Champion, rappresentanti di tutti i paesi dove il Gruppo opera, nonché delle business unit. Tale Network ha l'obiettivo di co-creare l'agenda D&I e di combinare la strategia globale con le priorità locali. Il tutto allo scopo di creare un ambiente di lavoro diverso e inclusivo, in cui ogni individuo si senta sicuro, supportato, incluso e valorizzato per ciò che è. Altre iniziative: – nel corso del 2024 sono stati sviluppati internamente tre moduli formativi per essere erogati in presenza a tutti i leader. I moduli sono stati presentati dal Group D&I Manager ai D&I Champion durante l'incontro annuale in presenza, in formato train-the-trainer. Durante il 2024 sono state erogate oltre 1.100 ore di formazione. – È stata creata una pagina Intranet dedicata.	• Metriche D&I: integrare un indice di inclusione nella seconda *People Engagement Survey* per misurare la percezione dell'inclusione in Recordati da parte di tutti i dipendenti (2025).
Engagement		

[20] *Paesi con almeno 10 dipendenti. In Belgio non esiste ancora una Diversity Charter, ma sarà istituita nel 2025. Nei Paesi Bassi, la procedura di sottoscrizione è attualmente chiusa e sarà riaperta nel 2025.*
[21] *Tutte le iniziative per il raggiungimento di questo obiettivo saranno realizzate in conformità con le leggi e i regolamenti vigenti.*
[22] *Paesi con almeno 10 dipendenti.*

	• Seppur non agganciato a nessun obiettivo specifico del 2024, per le iniziative di *engagement* dei dipendenti realizzate si rimanda al capitolo “Forza Lavoro Propria”.	• Continuare ad ascoltare il *feedback* dei dipendenti: lancio della seconda "*People Engagement Survey*" a tutti i dipendenti (2025)[23]
Attrazione e sviluppo dei talenti		
• Rafforzare le attività di formazione continuando a offrire a tutti i dipendenti[24] l’accesso ad una piattaforma di *e-learning* internazionale con oltre 18.000 corsi disponibili (2024)	✓ **RAGGIUNTO** • Nel corso del 2024 Recordati ha messo a disposizione di tutti i dipendenti una piattaforma di e-learning internazionale, proponendo periodicamente diversi corsi di formazione utili al percorso professionale. I dipendenti non avevano limiti di tempo e potevano partecipare a qualsiasi formazione tra le 20.000 disponibili.	• Continuare a promuovere su scala globale la cultura aziendale di Recordati basata sulla formazione continua per garantire al personale uno sviluppo costante grazie alla piattaforma internazionale di e-learning che l’azienda mette a disposizione di tutti i dipendenti[25] (2025)
		• Motivare il personale alla crescita attraverso piani di sviluppo individuali: raggiungere nel 2025 il 70%[26] dei dipendenti che ha individuato i propri obiettivi di crescita professionale attraverso un piano di sviluppo individuale (IDP). (Anno base 2024: 45,8%)
Salute e Sicurezza		
		• Ottenimento della certificazione ISO 45001 per diversi stabilimenti del Gruppo coprendo circa l'80% dei dipendenti degli stabilimenti entro il 2030 (calcolato sui dati relativi ai dipendenti degli stabilimenti al 2023)[27]. – Nel 2025 per lo stabilimento di Milano è previsto lo svolgimento della Gap Analysis preliminare per la certificazione ISO 45001. • Lancio del EHS *Engagement* & leadership program per rafforzare ulteriormente la cultura in ambito salute e sicurezza. Nel 2025 è previsto il lancio in Italia ed entro il 2027 in tutti gli stabilimenti del Gruppo

[23] *La prima People engagement survey è stata svolta nel 2023.*
[24] *Tutti i dipendenti dotati di e-mail aziendale.*
[25] *Tutti i dipendenti dotati di e- mail aziendale*
[26] *Della popolazione eleggibile (dipendenti con e-mail aziendale).*
[27] *Lo stabilimento tunisino è già certificato ISO 45001 (che copre circa il 18% di dipendenti che lavorano negli stabilimenti del Gruppo, calcolato sui dati dei dipendenti degli stabilimenti per l'anno 2023). L'obiettivo è arrivare a coprire circa l'80% dei dipendenti degli stabilimenti entro il 2030.*

Work-life integration		
		• Mappatura delle pratiche di remote working nei vari Paesi e definizione dei principi guida per l'organizzazione (2025)
Diritti Umani e condizioni di lavoro		
		• Distribuire la Politica sui diritti umani a tutti i dipendenti del Gruppo e impegnarsi per mantenere i più rigorosi standard in materia di diritti umani e condizioni di lavoro (2025)
Supporto alla comunità		
Continuare a sostenere le comunità attraverso donazioni e altre iniziative (come, ad esempio, attività di volontariato dei dipendenti) (2024)	✓ **RAGGIUNTO** • Durante l'anno 2024 il Gruppo Recordati ha erogato circa 2,7 milioni di euro[28] sia attraverso elargizioni in denaro sia in donazioni di prodotto. Il supporto del Gruppo è riconducibile principalmente a: emergenze umanitarie (come, ad esempio, a supporto dell'alluvione in Spagna), sostegno ai pazienti, alla ricerca scientifica & education, iniziative per l'ambiente e per la comunità locale. Nell'ambito del supporto ai pazienti, alla ricerca scientifica & education hanno particolare rilevanza i contributi destinati alla cura delle malattie rare che includono anche attività di sensibilizzazione e awareness, sostegno ad associazioni di pazienti ed eventi scientifici.	• Continuare a sostenere le comunità locali in cui il Gruppo opera attraverso donazioni (monetarie e/o di prodotto) e altre iniziative (come, ad esempio, attività di volontariato dei dipendenti) (2025)[29]

[28] *Le donazioni di prodotti sono valorizzate al valore di mercato.*

[29] *Nella selezione delle donazioni / iniziative da sostenere, tutte le filiali del Gruppo terranno conto del contesto e delle esigenze locali in cui verrà generato l'impatto sulla collettività, nel pieno rispetto delle linee guida e dei principi definiti nella politica di Gruppo.*

PROTEZIONE AMBIENTALE

OBIETTIVI DICHIARATI E TEMPISTICHE	RISULTATI 2024	OBIETTIVI FUTURI E TEMPISTICHE
Lotta al cambiamento climatico		
Incrementare la capacità di energia rinnovabile installata a 11.000 kWp entro il 2026 (386 kWp nel 2022). *In aggiunta ai pannelli solari installati negli stabilimenti di Spagna e Irlanda nel corso del 2022 (capacità di potenza installata pari a 386 kWp), il Gruppo ha l'obiettivo di installare nuovi sistemi di produzione di energia rinnovabile negli stabilimenti in Italia (Campoverde), Spagna (estensione), Tunisia e Turchia, raggiungendo 11.000 kWp entro il 2026 (**800 kWp nel 2024**; 5.600 kWp nel 2025; 11.000 kWp nel 2026)*	✓ **RAGGIUNTO - ONGOING** Nel 2024, con l'installazione di pannelli solari in Turchia, Recordati ha raggiunto una capacità installata di circa 860 kWp. La potenza massima installata nell'impianto in Turchia è di circa 480 kWp. Questi pannelli solari soddisfano parte del fabbisogno elettrico dello stabilimento (circa il 5%). Per raggiungere gli 860 kWp, 480 kWp installati in Turchia nel 2024 devono essere aggiunti ai 386 kWp già installati in Irlanda e Spagna. Nel corso del 2024 sono stati avviati i lavori di installazione dei pannelli in Spagna (estensione di quelli attuali), Tunisia e Italia (Campoverde) al fine di traguardare gli obiettivi definiti nella roadmap. Per quanto riguarda l'energia elettrica acquista dalla rete per gli stabilimenti del Gruppo, Recordati ha continuato ad acquistare il 100% di energia rinnovabile, nei Paesi in cui è possibile.[30]	Incrementare la capacità di energia rinnovabile installata a 11.000 kWp entro il 2026 (386 kWp nel 2022). (target: *800 kWp nel 2024**; 5.600 kWp nel 2025**; 11.000 kWp nel 2026)*[31]. *Nel 2024 è stata completata l'installazione di pannelli solari in Turchia che ha consentito di raggiungere, in aggiunta ai pannelli già installati nel 2022 in Irlanda e in Spagna, una potenza installata di circa 860 kWp. Entro il 2026, il Gruppo ha l'obiettivo di installarne di nuovi negli stabilimenti in Italia (Campoverde) e Tunisia, oltre che di estenderli in Spagna al fine di raggiungere una capacità di potenza installata pari a 11.000 kWp.*
		Ridurre le emissioni di CO_2eq di Scope 1 e 2 del 20%[32] entro il 2030, utilizzando il 2022 come base di riferimento. Per maggiori dettagli sul target si rimanda al capitolo "Cambiamenti Climatici".
Calcolo delle emissioni di Scope 3 (2024)	✓ **RAGGIUNTO** Sono state calcolate le emissioni di scope 3 e rappresentano circa il 90% delle emissioni totali del Gruppo. Le principali categorie maggiormente emissive fanno riferimento alla Categoria 1, 2 e 4. Per maggiori dettagli si rimanda al capitolo "Cambiamenti Climatici".	

[30] *Si evidenzia che il 100% dell'energia elettrica rinnovabile acquistata si riferisce ai siti produttivi del Gruppo situati nei Paesi in cui è disponibile, si esclude quindi il sito della Tunisia. Includendo il consumo della Tunisia nell'anno fiscale 2024, l'energia elettrica da fonti rinnovabili acquistata presso gli stabilimenti produttivi del Gruppo è circa il 90%. Per completezza di informazione, si riporta che per quanto riguarda gli uffici annessi ai plant, si esclude l'acquisto effettuato per gli uffici della Repubblica Ceca in quanto il contratto di energia elettrica per questa specifica area non è regolato e gestito direttamente dal Gruppo ma incluso nelle spese di locazione. Ad ogni modo il valore sul totale dell'energia elettrica risulta essere trascurabile.*

[31] *Corrispondenti a una capacità di generazione teorica di circa 15,1 GWh (circa il 26% del consumo totale di energia elettrica del Gruppo nell'esercizio 2022, compresa quella autoprodotta dal cogeneratore di Campoverde e consumata internamente). L'indicatore è collegato alla linea di credito sottoscritta nel 2023 con un pool di banche.*

[32] *Baseline: dati 2022 dei plant del Gruppo, riduzione riferita agli stabilimenti produttivi. Scope 1: -21,0%; Scope 2 (Market-based approach): -15,0%. Gli effetti positivi dell'implementazione dei progetti inizieranno a vedersi concretamente a partire dal 2027, quando verrà realizzato il ridimensionamento della turbina del cogeneratore. Fino all'intervento di ridimensionamento della turbina a Campoverde, l'impatto sulla riduzione delle emissioni è minimo e può essere compensato dalle variazioni nella produzione, dalle fluttuazioni nell'attività economica e da altre iniziative di efficienza energetica non emerse in fase di definizione del target.*

		Ottenimento della certificazione ISO 50001 per diversi stabilimenti del Gruppo che rappresentano almeno il 90% dei consumi energetici entro il 2029 (anno base per i dati sul consumo energetico: 2023). Nel 2025, ottenimento della certificazione ISO 50001 per lo stabilimento tunisino (coprendo circa il 13% del consumo energetico di tutti gli stabilimenti del Gruppo).[33]
Tutti gli aspetti ambientali (acqua, rifiuti, inquinamento)		
		Ottenimento della certificazione ISO 14001 per diversi stabilimenti del Gruppo che rappresentano almeno il 90% dei rifiuti prodotti entro il 2027 (anno base per i dati sulla produzione di rifiuti: 2023).[34] Nel 2025 l'obiettivo è raggiungere il 100% degli impianti chimici API certificati ISO 14001.
Altre iniziative		
Continuare l'impegno del Gruppo nelle attività di forestazione arrivando a piantumare circa 24.000 alberi entro la fine del periodo 2021 – 2024, corrispondenti a circa 5 alberi per dipendente. *In aggiunta alle 14.000 piante già piantumate in Italia e in Tunisia nel triennio 2021- 2023, è prevista la piantumazione di ulteriori 10.000 piante in Turchia entro il 2024.*	✓ **RAGGIUNTO** Sono proseguite le attività di piantumazione a dimostrazione dell'impegno di Recordati nel tutelare la natura e il territorio. Considerando il periodo 2021-2024, le piante piantumate dal Gruppo Recordati sono state circa 24.000 (corrispondenti a circa 5 alberi per dipendente). Terminate con successo, nel triennio 2021-2023, il progetto Forestami in Italia ed altre iniziative di piantumazione in Tunisia, nel corso del 2024 la filiale turca ha sostenuto la piantumazione di circa 10.000 alberelli nell'area di riforestazione di Kilis Yeniyurt, una zona colpita dal terremoto del 2023, con il supporto della Fondazione Tema.	

[33]Nel 2023, lo stabilimento turco ha ottenuto la certificazione ISO 50001 per il sistema di gestione dell'energia, coprendo circa l'11% in termini di consumo energetico di tutti gli impianti del Gruppo, calcolato su dati FY 2023. Nel 2025, con l'estensione della certificazione alla Tunisia, si raggiungerebbe circa il 13%.

[34]Al 2024 sono già certificati lo stabilimento chimico- farmaceutico di Campoverde (Italia) e lo stabilimento farmaceutico in Tunisia che rappresentano circa il 51% dei rifiuti prodotti dagli stabilimenti del Gruppo (calcolati sui dati del FY 2023).
Se consideriamo il target al 2025 (riferiti agli stabilimenti chimico - farmaceutici), per raggiungere il 100% verrà estesa la certificazione allo stabilimento di Cork (Irlanda). L'ottenimento della certificazione per lo stabilimento di Cork, in aggiunta a Campoverde, consentirà di raggiungere circa il 67% dei rifiuti prodotti dagli stabilimenti del Gruppo (calcolati sui dati del FY 2023). La scelta di utilizzare i rifiuti come proxy per le tematiche ambientali gestite dalla certificazione è stata dettata dal fatto che i rifiuti sono l'aspetto più rilevante per gli stabilimenti del Gruppo.

Gestione responsabile dei rifiuti e iniziative di economia circolare		
Proseguire con l'analisi di possibili soluzioni di *packaging* a minor impatto ambientale (2024- 2025)	✓ **RAGGIUNTO - ONGOING** Il Gruppo ha proseguito diverse iniziative per promuovere un packaging più sostenibile. Ad esempio, l'uso di carta certificata FSC è stato esteso a un maggior numero di prodotti: • Tutti i prodotti Procto-Glyvenol e Lomexin[35] utilizzeranno carta FSC a partire dal 2025 • L'utilizzo di carta certificata FSC è stato inoltre esteso progressivamente ai seguenti prodotti[36]: Linea Car-go, Recoprox, linea di spazzolini Dentosan, Magnesio Supremo e Perido Natural. Per quanto riguarda Eumill, per un maggior numero di prodotti è stata utilizzata carta certificata FSC. Inoltre, nel 2024 lo stabilimento di Milano ha iniziato a recuperare e riutilizzare i pallet in legno. Si sta valutando se ampliare questa attività di recupero coinvolgendo altri stabilimenti.	Proseguire con l'analisi di possibili soluzioni di *packaging* a minor impatto ambientale (2025- 2027).
Continuare l'analisi di possibili nuove iniziative di recupero e riutilizzo di materie prime chimiche utilizzate nei processi produttivi (2024-2025)[37]	✓ **RAGGIUNTO - ONGOING** • **Benzaldeide**: Nel 2024 circa il 56% della benzaldeide utilizzata nei processi produttivi è stata ottenuta dalle attività di recupero effettuate nel 2023. • **Palladio**: nel corso del 2024, grazie a una *partnership* con aziende terze, dai processi produttivi sono stati recuperati 12,6 kg di palladio da riutilizzare nei processi produttivi (7,1 kg nel 2023).	Continuare l'analisi di possibili nuove iniziative di recupero e riutilizzo di materie prime chimiche utilizzate nei processi produttivi (2025- 2027).[38]

[35] *Produzione negli stabilimenti del Gruppo o tramite CMO. Le scorte già acquistate sono in via di esaurimento in modo che la sostituzione completa avvenga nel 2025.*
[36] *Produzione tramite CMO, mercato italiano.*
[37] *L'immissione delle materie prime recuperate potrà avvenire sia nei processi produttivi interni, sia attraverso accordi di partnership con aziende terze.*
[38] *L'immissione delle materie prime recuperate potrà avvenire sia nei processi produttivi interni, sia attraverso accordi di partnership con aziende terze.*

APPROVVIGIONAMENTO RESPONSABILE

OBIETTIVI DICHIARATI E TEMPISTICHE	RISULTATI 2024	OBIETTIVI FUTURI E TEMPISTICHE
Gestione dei rapporti con i fornitori e promozione di una catena di fornitura responsabile		
Continuare ad ampliare il monitoraggio dei fornitori sugli aspetti ESG attraverso lo svolgimento di *assessment* (*desk audit*) da parte di una società terza indipendente. In aggiunta ai 115 *audit* effettuati nel biennio 2022-2023, il Gruppo ha l'obiettivo di svolgere 150 *audit* di sostenibilità entro il 2026, effettuando 50 *audit* ESG all'anno (2024-2026)	✓ **RAGGIUNTO - ONGOING** Recordati si avvale di EcoVadis per valutare le performance di sostenibilità dei propri fornitori. Principali risultati del 2024: • Svolti 59 Audit (attraverso desk audit) su temi ESG: 44 nuovi fornitori verificati e 15 follow-up audit. I fornitori verificati appartengono alle categorie merceologiche principali e più strategiche: fornitori di prodotto finito (CMO-Contract Manufacturing Organization), materie prime, packaging, servizi industriali, logistica e altri servizi. • Il 49% dei fornitori coinvolti nell'*assessment* nel corso del 2024 ha ottenuto una valutazione generale "avanzata", e il 46% "buona". Solo il 5% dei fornitori ha ottenuto un livello di performance "parziale" e, come nel 2023, anche nel 2024 nessun fornitore ha ottenuto una valutazione generale insufficiente o critica.	Continuare ad ampliare il monitoraggio dei fornitori sugli aspetti ESG attraverso lo svolgimento di *assessment* (*desk audit*) da parte di una società terza indipendente. Svolgere 150 audit di sostenibilità entro il 2026, effettuando 50 audit ESG all'anno (2024-2026).[39]
Proseguire con le iniziative di *engagement* dei fornitori che hanno ottenuto valutazioni più basse nel processo di *assessment* dell'anno precedente, al fine di promuove e accrescere la consapevolezza sugli aspetti ESG (2024).	✓ **RAGGIUNTO** Nel 2024, sono stati organizzati incontri specifici con i fornitori che avevano ottenuto punteggi inferiori nell'audit 2023 (12 fornitori coinvolti), al fine di promuovere il miglioramento delle loro performance ESG.	Proseguire con le iniziative di *engagement* dei fornitori che hanno ottenuto valutazioni più basse nel processo di *assessment* dell'anno precedente, al fine di promuove e accrescere la consapevolezza sugli aspetti ESG (2025).[40]

[39] *Nel target degli audit annuali sono inclusi follow-up audit per un massimo del 30% rispetto all'anno precedente. Gli audit includono i fornitori delle categorie merceologiche principali e più strategiche, come ad esempio: fornitori di prodotto finito (CMO-Contract Manufacturing Organization), materie prime, packaging, servizi industriali, logistica e altri servizi. L'indicatore è stato definito considerando un approccio di estensione progressivo. Il mix tra nuovi fornitori e audit di follow – up permette anche di monitorare il progressivo miglioramento delle performance del fornitore nel corso del tempo. L'indicatore sul numero di audit è collegato alla linea di credito sottoscritta nel 2023 con un pool di banche. L'assessment di Ecovadis è strutturato su quattro ambiti chiave per la sostenibilità: ambiente, pratiche di lavoro e diritti umani, etica e acquisti sostenibili. Più nel dettaglio, richiede ad esempio informazioni su salute e sicurezza, diritti umani - incluso lavoro minorile e forzato - condizioni di lavoro – incluso orari di lavoro, salari, pari opportunità, formazione e sviluppo, relazione sindacali - etica di business e gestione della privacy. Per quanto riguarda l'ambiente, il questionario analizza ad esempio aspetti relativi alla gestione della risorsa idrica, dei rifiuti, delle sostanze chimiche e pericolose, dell'energia e delle emissioni in atmosfera.*

[40] *La scelta di concentrare le attività di engagement sui fornitori con le performance più basse consente di focalizzare l'attenzione sulle situazioni che meritano maggiore attenzione e incoraggiare il miglioramento.*

	Formalizzazione e distribuzione del Codice di condotta per i fornitori a tutti i fornitori strategici[41] (avvio della distribuzione ai nuovi fornitori nel 2025 e raggiungimento di tutti i fornitori strategici entro il 2027).[42]

SBM – 2 INTERESSI E OPINIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI

Considerare la responsabilità sociale nel proprio modo di fare impresa significa impegnarsi a creare valore per tutti i soggetti portatori di interesse, integrando sinergicamente la dimensione economica, sociale e ambientale. In tale contesto, il Gruppo Recordati ha identificato i propri stakeholder di riferimento, partendo dalla consapevolezza del proprio ruolo sociale connesso allo svolgimento delle attività aziendali, con l'obiettivo di individuare le loro aspettative e definire azioni in risposta ai legittimi interessi espressi.

Gli stakeholder del Gruppo Recordati[43]

Il Gruppo ritiene di fondamentale importanza costruire e mantenere delle relazioni solide e durature con tutti i propri stakeholder. Un rapporto basato sul dialogo costante e sul coinvolgimento attivo è essenziale per la creazione di valore di lungo periodo. Al fine di coinvolgere tutti gli stakeholder nelle proprie attività, valorizzando i loro ruoli, e al fine di monitorare i possibili impatti diretti e indiretti dell'operato del Gruppo su ogni soggetto interessato, Recordati svolge delle attività di stakeholder *engagement*.

[41] *Fornitori di prodotti finiti (organizzazioni di produzione a contratto, CMO), materie prime, packaging, servizi industriali, logistica.*

[42] *Al fine di rendere ancora più robusta la strategia di responsible sourcing, il Gruppo sta lavorando alla formalizzazione del Codice di condotta fornitori per stabilire delle linee guida chiare e trasparenti riguardo alle aspettative che ha nei confronti dei propri partner commerciali. Per dare attuazione al Codice, ha definito una roadmap per la distribuzione del documento ai fornitori.*

[43] *Si precisa che nella rappresentazione della mappa degli stakeholder sono rappresentate le macrocategorie di portatori di interesse. All'interno di ciascuna di esse ci possono essere delle ulteriori specifiche. Ad esempio: all'interno della categoria "Dipendenti" sono incluse anche le Organizzazioni Sindacali e i Rappresentanti dei lavoratori; la categoria "Strutture e operatori sanitari" comprende anche medici, ospedali, farmacie. La categoria "Enti Governativi, Regolatori, PA" comprende anche associazioni di categoria, ONG, Servizio sanitario nazionale. I Clienti comprendono grossisti, distributori e tutte le altre tipologie di clienti. La categoria fornitori e partner strategici comprende, oltre ai fornitori, anche ad esempio CRO, licenzianti, licenziatari.*

Con la consapevolezza che il dialogo con tutti gli stakeholder rappresenta un'importate occasione di crescita e arricchimento reciproco, di seguito sono riportate le principali attività di stakeholder *engagement* svolte, le modalità, le finalità e come vengono gestite le aspettative. Il dialogo con ciascuna tipologia di stakeholder coinvolge le funzioni aziendali con specifici ruoli, maggiormente vicini allo stakeholder di riferimento. Per maggiori dettagli sulle specifiche iniziative di *engagement* e delle azioni implementate si rimanda ai singoli capitoli. Principali categorie di stakeholder coinvolti in attività di dialogo:

Dipendenti:

- *People Engagement Survey* periodiche, con la finalità di raccogliere feedback dal personale, consentendo ad ognuno di esprimere le proprie opinioni in modo trasparente. I risultati della survey contribuiscono a identificare i punti di forza e le opportunità di miglioramento su cui focalizzare i piani di azione che Recordati identifica e condivide a livello locale e di funzione. Nel corso del 2023 è stata svolta la prima *People Engagement Survey* e nel 2025 è previsto il lancio della seconda edizione. Nel corso del 2024 è stata svolta un'indagine interna sulla cultura aziendale che ha coinvolto il management del Gruppo (circa 300 manager), con l'obiettivo di ricevere un feedback in merito alle azioni messe in atto per creare una cultura di inclusione, fiducia e feedback continuo.
- Creazione di network di dipendenti - *Culture Ambassador e D&I Champion,* con la finalità di coinvolgere un gruppo di colleghi selezionati su base volontaria in tutto il Gruppo nella definizione della cultura/strategia aziendale. Nello specifico, la rete di Cultural Ambassador, creata nel 2023, ha sostenuto la creazione e l'implementazione del purpose aziendale e verrà coinvolta nel corso del 2025 nell'aggiornamento dei valori del Gruppo. La rete di D&I Champion, creata nel 2024, contribuisce a co-creare l'agenda D&I e a combinare la strategia globale con le priorità locali.
- Iniziative di comunicazione interna (es. news letter, intranet), con la finalità di condivisione con i dipendenti le principali notizie e iniziative svolte a livello di Gruppo.
- Incontri con le rappresentanze sindacali, con la finalità di condividere e confrontarsi su tematiche rilevanti per la popolazione aziendale; ascolto delle aspettative.

Associazioni di pazienti, caregiver/familiari, strutture e operatori sanitari:

- Dialogo e sostegno ad Associazioni di pazienti, caregiver, medici e istituzioni per aumentare la consapevolezza, favorire un miglioramento nella diagnosi ed espandere la disponibilità di trattamenti, specialmente per le persone affette da malattie rare. Ciò avviene, ad esempio, promuovendo incontri con gli operatori sanitari, fornendo informazioni di sensibilizzazione e partecipando attivamente a convegni scientifici. Recordati collabora inoltre con gruppi e associazioni per promuovere la corretta informazione dei pazienti e sponsorizza giornate di sensibilizzazione. Per maggiori dettagli sulle associazioni coinvolte si rimanda al capitolo Pazienti - Accesso ai farmaci e all'assistenza sanitaria.
- Inoltre, la Fondazione Recordati Rare Diseases è stata istituita per contribuire in modo indipendente e incondizionato alla formazione della comunità scientifica nel campo delle malattie rare. Le attività formative di alto livello sono organizzate sotto la supervisione di un comitato scientifico esterno.

Fornitori e *partner* strategici:

- Rapporti quotidiani e istituzionali con fornitori e *partner* strategici, al fine di allineare le reciproche aspettative, condividere gli standard e condizioni contrattuali. Rapporto di collaborazione e supporto nella gestione di eventuali problematiche.
- *Engagement* su aspetti ESG: iniziative di *engagement* dei fornitori che hanno ottenuto valutazioni più basse nel processo di *assessment*, al fine di promuove e accrescere la consapevolezza sugli aspetti ESG (ambiente, pratiche di lavoro e diritti umani, etica e acquisti sostenibili). Durante questa attività, sono stati forniti spunti e feedback per incrementare le performance di sostenibilità e promuovere il miglioramento continuo. Il Gruppo ha in programma di proseguire con questa attività anche nel 2025.

Investitori e comunità finanziaria (inclusi gli analisti ESG):

- Comunicazioni, rapporti e incontri periodici finalizzata a fornire l'informativa economico-finanziaria del Gruppo e a rafforzare la conoscenza del modello di business.

- Compilazione di questionari finalizzati alla valutazione delle performance di sostenibilità. Lo score attribuito contribuisce a identificare i punti di miglioramento della strategia e delle azioni in ambito ESG.

Comunità locali

- Incontri con rappresentanti di associazioni, ONG/ comunità locali finalizzate ad ascoltare le esigenze locali e individuare progetti da sostenere, attraverso ad esempio iniziative di donazione.

Associazioni industriali di settore o categoria

- Partecipazione ad Associazioni industriali di settore che coordinano, tutelano e promuovono gli interessi del settore industriale di appartenenza e delle imprese associate. Nel 2024 Recordati conta la partecipazione in diverse associazioni di settore dislocate nei paesi in cui opera.
- Come meglio approfondito nel paragrafo relativo all'analisi di doppia rilevanza, nel corso del 2024, ai fini dell'individuazione degli impatti, rischi e opportunità (IRO) rilevanti, il Gruppo ha coinvolto Farmindustria, l'Associazione delle imprese farmaceutiche che aderisce a Confindustria, alla Federazione Europea (EFPIA) e a quella mondiale (IFPMA). L'incontro ha fornito spunti utili all'analisi del contesto di riferimento del settore e degli IRO rilevanti. Tali spunti sono stati considerati nell'analisi di doppia rilevanza.

Le opinioni e gli interessi dei principali stakeholder vengono costantemente discussi internamente nei dipartimenti e nelle unità aziendali pertinenti.
In particolare, durante la presentazione dei risultati dell'analisi di doppia rilevanza il CCRS e il CDA sono stati informati in merito all'attività di dialogo avvenuta con Farmindustria.

SBM-3 – IMPATTI, RISCHI E OPPORTUNITÀ RILEVANTI E LORO INTERAZIONE CON LA STRATEGIA E IL MODELLO AZIENDALE

Gli esiti dell'analisi di doppia rilevanza confermano i principi e le direttrici propri del modello di business e della strategia sostenibile aziendali. In particolare, gli impatti e rischi emersi come rilevanti dall'analisi risultano in coerenza con le aree prioritarie e gli obiettivi inclusi nel Piano di sostenibilità di Recordati, il quale orienta le azioni e gli interventi della società in ambito ESG. Nello specifico, il Piano si articola secondo 5 aree prioritarie – Responsabilità verso i pazienti, Attenzione alle persone, Protezione ambientale, Approvvigionamento responsabile ed Etica e Integrità – secondo le quali già da tempo Recordati articola la propria strategia sostenibile, investe risorse e ha già raggiunto importanti risultati. Per maggiori riferimenti al Piano di sostenibilità di Recordati, si veda al capitolo SBM-1 "Strategia, modello aziendale e catena del valore".
Inoltre, nei capitoli tematici viene dettagliato l'approccio di resilienza del Gruppo, evidenziando le misure adottate per prevenire, mitigare e rispondere agli effetti potenziali dei rischi valutati come rilevanti.

Data l'entrata in vigore dei requisiti normativi sott'intesi dagli standard ESRS per quanto concerne l'analisi di doppia rilevanza, si evidenziano alcune variazioni rispetto all'analisi precedentemente svolta. In particolare, considerando le questioni ambientali, nell'analisi 2024 si riscontra l'accentuarsi della significatività degli impatti connessi al tema dell'inquinamento, sia per quanto riguarda le proprie attività sia lungo la catena del valore. In merito agli aspetti sociali ed in particolare alle tematiche connesse ai lavoratori della catena del valore, l'analisi svolta ha permesso di meglio identificare gli impatti rilevanti che potrebbero interessare tali lavoratori e che risultano essere principalmente connessi alle tematiche di salute e sicurezza nonché al rispetto dei diritti dei lavoratori, con focus sui diritti umani. Inoltre, si sottolinea come nell'esercizio di doppia rilevanza condotto nel 2024 i temi "Ricerca e sviluppo" e "Supporto alle comunità locali", siano continuati ad emergere come rilevanti per Recordati. Pertanto, al pari delle tematiche proposte della normativa oggetto dell'analisi, essi sono stati considerati come aspetti entity-specific nelle valutazioni del Gruppo.
Non sono emersi per l'anno di rendicontazione effetti finanziari attuali dai rischi di sostenibilità rilevanti sul modello aziendale, sulla catena del valore, sulla strategia e sul processo decisionale.

La tabella di seguito presenta i principali impatti e rischi rilevanti emersi dall'analisi di doppia rilevanza 2024. La descrizione di ciascun rischio è riporta in calce alla tabella.

		IMPACT MATERIALITY	FINANCIAL MATERIALITY
ESRS[44]	SOTTO TEMA/ SOTTO-SOTTO TEMA	IMPATTI[45]	RISCHI
E1 - Cambiamenti climatici	**Sotto Tema:** Mitigazione dei cambiamenti climatici Energia Adattamento ai cambiamenti climatici (*solo per i Rischi*)	Generazione di emissioni di GHG attraverso le attività aziendali o lungo la catena del valore con un impatto negativo sull'ambiente (Impatto Negativo; Effettivo, Breve termine) ***Origine dell'impatto:*** Attività proprie; Catena del valore a monte; Catena del valore a valle	Rischio di cambiamento climatico (Lungo termine) ***Origine del rischio:*** Attività proprie; Catena del valore a monte e a valle
E2 - Inquinamento	**Sotto Tema** Inquinamento dell'acqua	Il potenziale rilascio di inquinanti nell'acqua a causa della mancanza o dell'inadeguatezza del trattamento delle acque reflue influisce negativamente sulla qualità dei corpi idrici riceventi, causando danni all'ambiente. (Impatto Negativo; Potenziale, Breve termine) ***Origine dell'impatto:*** Attività proprie; Catena del valore a monte;	Rischi connessi all'ambiente, alla salute e alla sicurezza (Breve termine) ***Origine del rischio:*** Attività proprie
	Sotto Tema Inquinamento del suolo	Il potenziale rilascio di inquinanti nel suolo può alterare negativamente le condizioni del suolo, causando danni all'ambiente. (Impatto Negativo; Potenziale, Breve termine) ***Origine dell'impatto:*** Attività proprie; Catena del valore a monte;	
	Sotto tema Inquinamento dell'aria		
	Sotto tema Sostanze preoccupanti	Una potenziale gestione inefficiente delle sostanze che destano preoccupazione nei processi chimici e farmaceutici può contribuire negativamente alla salute e all'ambiente. (Impatto Negativo; Potenziale, Breve termine) ***Origine dell'impatto:*** Attività proprie	
	Sotto tema Sostanze estremamente preoccupanti	Una potenziale gestione inefficiente di sostanze molto preoccupanti nei processi chimici e farmaceutici può contribuire negativamente alla salute e all'ambiente (Impatto Negativo; Potenziale, Breve termine) ***Origine dell'impatto:*** Attività proprie	

[44] *Gli impatti e i rischi sono stati valutati considerando il loro orizzonte temporale prevalente, ovvero l'arco di tempo in cui si prevede possano manifestarsi gli effetti più significativi. Come prescritto dagli standard ESRS, gli orizzonti temporali per la valutazione degli impatti sono: Breve: 0-1 anni, corrispondente al periodo di rendicontazione nel proprio bilancio adottato da Recordati; Medio: 1-5 anni; Lungo: +5 anni. Per i rischi: Breve: 0-5 anni; Medio: 5-10 anni; Lungo: + 10 anni.*

[45] *Per maggiori informazioni in merito alle attività aziendali di Recordati nonché ai rapporti commerciali da cui potrebbero derivare impatti e/o rischi riscontrati, si vedano i capitoli SBM-1 "Strategia, modello aziendale e catena del valore"; SBM-2 "Interessi e opinioni dei portatori di interessi".*

E3 - Acqua e risorse marine	**Sotto – sotto tema** Consumo idrico Prelievi idrici	Il prelievo e il consumo di acqua, in particolare nelle aree sottoposte a stress idrico, contribuiscono all'impoverimento idrico (Impatto Negativo; Effettivo, Breve termine) ***Origine dell'impatto:*** Attività proprie; Catena del valore a monte;	
E5 - Uso delle risorse ed economia circolare	**Sotto tema** Rifiuti	La generazione di rifiuti attraverso le attività aziendali o lungo la catena di fornitura contribuisce negativamente all'ambiente (Impatto Negativo; Effettivo, Breve termine) ***Origine dell'impatto:*** Attività proprie; Catena del valore a monte;	Rischi connessi all'ambiente, alla salute e alla sicurezza (Breve termine) ***Origine del rischio:*** Attività proprie
	Sotto tema Afflussi di risorse, compreso l'uso delle risorse Deflussi di risorse connessi a prodotti e servizi	Contributo all'esaurimento delle risorse naturali a causa del loro utilizzo per la fabbricazione di prodotti e materiali (associazione con l'economia circolare) (Impatto Negativo; Effettivo, Breve termine) ***Origine dell'impatto:*** Attività proprie; Catena del valore a monte;	
S1 - Forza lavoro propria	**Sotto tema** Parità di trattamento e di opportunità per tutti	La promozione della diversità e delle pratiche inclusive ha un impatto sulla motivazione, sul benessere delle persone e sulla capacità di innovazione (Impatto Positivo; Effettivo; Medio termine) ***Origine dell'impatto:*** Attività proprie	
	Sotto – sotto tema Formazione e sviluppo delle competenze	La promozione di opportunità di crescita, di formazione e sviluppo hanno un impatto positivo sulla motivazione del personale, sulla crescita delle competenze e sulla capacità di attrarre e trattenere i talenti (Impatto Positivo; Effettivo; Medio termine) ***Origine dell'impatto:*** Attività proprie	Rischio connesso all'attrazione e alla fidelizzazione dei talenti (Breve termine) ***Origine del rischio:*** Attività proprie
	Sotto tema Condizioni di lavoro Altri diritti connessi al lavoro **Sotto – sotto tema** Orario di lavoro Salari adeguati Dialogo Sociale / libertà di associazione/ contrattazione collettiva Lavoro minorile e forzato	La potenziale violazione dei diritti umani dei dipendenti (tra cui orario di lavoro, salari adeguati, dialogo sociale, libertà di associazione, contrattazione collettiva, parità di trattamento, lavoro minorile, lavoro forzato) ha un impatto negativo sul benessere e sulla qualità della vita delle persone (Impatto Negativo; Potenziale; Breve termine) ***Origine dell'impatto:*** Attività proprie	

	Sotto – sotto tema Equilibrio tra vita professionale e vita privata	La promozione dell'integrazione vita-lavoro per i dipendenti, come il remote working, contribuisce al benessere e al miglioramento della soddisfazione dei dipendenti (Impatto Positivo; Effettivo; Medio termine) ***Origine dell'impatto:*** Attività proprie	
	Sotto – sotto tema Salute e sicurezza	Infortuni e malattie legate al lavoro che possono contribuire negativamente alla vita dei dipendenti (Impatto Negativo; Effettivo; Breve termine) ***Origine dell'impatto:*** Attività proprie	Rischi connessi all'ambiente, alla salute e alla sicurezza (Breve termine) ***Origine del rischio:*** Attività proprie
	Sotto – sotto tema Privacy	La potenziale perdita di informazioni sensibili e di dati personali degli stakeholder (ad esempio, dipendenti, fornitori, pazienti e altre terze parti) gestiti da Recordati può portare ad un impatto negativo sugli stakeholder (Impatto Negativo; Potenziale; Breve termine) ***Origine dell'impatto:*** Attività proprie	Rischi di compliance (Breve termine) ***Origine del rischio:*** Attività proprie
S2 - Lavoratori nella catena del valore	**Sotto tema** Condizioni di lavoro Altri diritti connessi al lavoro **Sotto – sotto tema** Orario di lavoro Salari adeguati Dialogo Sociale / libertà di associazione/ contrattazione collettiva Lavoro minorile e forzato	La potenziale violazione dei diritti umani dei lavoratori della catena del valore (tra cui orario di lavoro, salari adeguati, dialogo sociale, libertà di associazione, contrattazione collettiva, parità di trattamento, lavoro minorile, lavoro forzato) ha un impatto negativo sul benessere e sulla qualità della vita delle persone (Impatto Negativo; Potenziale; Breve termine) ***Origine dell'impatto:*** Catena del valore a monte***;*** Catena del valore a valle	
	Sotto – sotto tema Salute e sicurezza	Gli infortuni sul lavoro dei lavoratori della catena di fornitura possono[46] contribuire negativamente alla vita dei lavoratori stessi. (Impatto Negativo; Potenziale; Breve termine) ***Origine dell'impatto:*** Attività proprie***;*** Catena del valore a monte	Rischi connessi all'ambiente, alla salute e alla sicurezza (Breve termine) ***Origine del rischio:*** Attività proprie***;*** Catena del valore a monte
	Sotto – sotto tema Privacy	La potenziale perdita di informazioni sensibili e di dati personali degli stakeholder (ad esempio, dipendenti, fornitori, pazienti e altre terze parti) gestiti da Recordati può portare ad un impatto negativo sugli stakeholder (Impatto Negativo; Potenziale; Breve termine) ***Origine dell'impatto:*** Attività proprie	Rischi di compliance (Breve termine*)* ***Origine del rischio:*** Attività proprie

[46] *Con particolare riferimento ai dipendenti delle terze parti che lavorano per conto di Recordati in tutti i luoghi di lavoro di proprietà, in leasing o in affitto in cui Recordati ha responsabilità operative (ad esempio, sedi gestite o controllate da Recordati).*

S4 - Pazienti[47]	**Sotto – sotto tema** Accesso a informazioni (di qualità) Accesso a prodotti e servizi	I prodotti di alta qualità e accessibili offerti dalla divisione SPC, il rafforzamento del posizionamento nel segmento delle malattie rare per offrire trattamenti innovativi che rispondono a gravi esigenze mediche non soddisfatte e le iniziative di sensibilizzazione favoriscono l'accesso ai migliori trattamenti possibili e migliorano la qualità di vita dei pazienti e delle loro famiglie (Impatto Positivo; Effettivo; Breve termine) ***Origine dell'impatto:*** Attività proprie***;*** Catena del valore a valle	Rischi di compliance (Breve termine) ***Origine del rischio:*** Attività proprie; Catena del valore a valle
	Sotto – sotto tema salute e sicurezza della persona	Il potenziale mancato rispetto degli standard di sicurezza lungo l'intero ciclo di vita dei farmaci (compresi gli studi clinici, la produzione, il monitoraggio dei farmaci e le attività di valutazione dei rischi per l'immissione in commercio) contribuisce negativamente alla salute e alla sicurezza dei pazienti (Impatto Negativo; Potenziale; Breve termine) ***Origine dell'impatto:*** Attività proprie; Catena del valore a monte; Catena del valore a valle	Rischi in materia di farmacovigilanza Rischi legati al processo produttivo da fattori intrinseci Rischi di responsabilità del prodotto Rischi connessi alle *partnership* e a terzi (Breve termine) ***Origine del rischio:*** Attività proprie***;*** Catena del valore a monte
	Sotto – sotto tema Pratiche commerciali responsabili	La condivisione accurata, completa e trasparente delle informazioni, anche con i medici e gli operatori sanitari, nella promozione dei farmaci, nel rispetto delle normative vigenti e degli standard etici, consente di offrire ai pazienti la migliore assistenza terapeutica e di evitare possibili impatti negativi legati a comunicazioni fuorvianti. (Impatto Positivo; Effettivo; Breve termine) ***Origine del rischio:*** Attività proprie; Catena del Valore	Rischi di compliance (Breve termine) ***Origine del rischio:*** Attività proprie; Catena del valore a valle
	Sotto – sotto tema Privacy	La potenziale perdita di informazioni sensibili e di dati personali degli stakeholder (ad esempio, dipendenti, fornitori, pazienti e altre terze parti) gestiti da Recordati può portare ad un impatto negativo sugli stakeholder (Impatto Negativo; Potenziale; Breve termine) ***Origine dell'impatto:*** Attività proprie	Rischi di compliance (Breve termine) ***Origine del rischio:*** Attività proprie
Entity-specific	Ricerca e sviluppo	L'estensione delle attività di ricerca e sviluppo consente di rendere disponibili nuove terapie e rispondere a bisogni medici insoddisfatti (Impatto Positivo; Potenziale; Medio termine) ***Origine dell'impatto:*** Attività proprie	
G1 – Condotta delle imprese	**Sotto tema** Cultura d'impresa Protezione degli informatori Corruzione attiva e passiva	Potenziali episodi di corruzione e comportamenti illeciti con possibili ripercussioni negative sui mercati e sugli stakeholder (Impatto Negativo; Potenziale; Breve termine) ***Origine dell'impatto:*** Attività proprie***;*** Catena del valore a valle	Rischi di compliance *(Breve termine)* ***Origine del rischio:*** Attività proprie***;*** Catena del valore a monte e a valle

[47] *In considerazione della specificità del settore farmaceutico, al posto di consumatori e utilizzatori finali si preferisce indicare la terminologia Paziente.*

	Sotto – sotto tema Gestione dei rapporti con i fornitori, comprese le prassi di pagamento	La diffusione dei principi di sostenibilità ambientale e sociale grazie al monitoraggio e al coinvolgimento dei fornitori contribuisce positivamente alla promozione degli aspetti ESG lungo la catena del valore (Impatto Positivo; Effettivo; Medio termine) ***Origine dell'impatto:*** Attività proprie, Catena del valore a monte; Catena del valore a valle	
Entity-specific	Supporto alle comunità locali	Il sostegno alle comunità locali può incoraggiare lo sviluppo locale, rafforzare le relazioni con gli stakeholder e generare un impatto positivo sullo sviluppo del territorio in cui Recordati opera (Impatto Positivo; Effettivo; Breve termine) ***Origine dell'impatto:*** Attività proprie	

Maggiori informazioni in merito ai rischi

- **Rischio di cambiamento climatico:** il rischio potenziale legato al cambiamento climatico è stato valutato qualitativamente dal management di Recordati considerando i seguenti aspetti:
  - Rischio fisico, come ad esempio la temperatura dell'aria, caldo estremo, tempeste, piogge intense, inondazioni, siccità, con potenziali impatti, ad esempio, sul costo dell'energia, sulla protezione degli asset e sulla continuità del business.
  - Rischio di transizione, connessi ad esempio ai potenziali e futuri cambiamenti normativi legati alla transizione in corso verso un'economia decarbonizzata (ad esempio, rischi legali e finanziari per il mancato rispetto degli standard di performance, ecc.), con un potenziale impatto, ad esempio, sulle tecnologie degli impianti, sui costi di compliance/energetici, ecc.

  Recordati riconosce che il cambiamento climatico rappresenta una sfida complessa. I potenziali e futuri cambiamenti normativi e l'aumento di eventi meteorologici sempre più estremi e imprevedibili hanno un impatto sul pianeta e sulla società, con potenziali ripercussioni a lungo termine su diversi settori e aziende. In questo senso, Recordati riconosce un rischio fisico e transizionale potenziale legato al cambiamento climatico in un orizzonte temporale di lungo periodo e continuerà a monitorare questo rischio potenziale nel corso degli anni.

  Per quanto riguarda il breve e medio termine, considerando il settore in cui il Gruppo opera, Recordati ha attualmente classificato il cambiamento climatico come un rischio senza impatti concreti o rilevanti sull'operatività aziendale ed è stato valutato dalla Società con rischiosità bassa.

  In relazione a tale potenziale rischio, il Gruppo, in coordinamento con il responsabile ESG del Gruppo, monitora i cambiamenti delle leggi e degli standard e ha fissato degli obiettivi ambientali nell'ambito della propria strategia di sostenibilità. Tra le misure figurano l'acquisto di energia rinnovabile, l'installazione sistemi di produzione di energia rinnovabile, progetti di efficienza energetica. Il Gruppo ha inoltre adeguato le polizze assicurative "All-Risk Property" per coprire i danni diretti e indiretti, garantendo la protezione contro potenziali arresti o interruzioni del ciclo produttivo.

  Si rimanda al capitolo ESRS2 SBM-3 "Impatti, rischi e opportunità rilevanti e loro interazione con la strategia e il modello aziendale".

- **Rischi connessi all'ambiente, alla salute e alla sicurezza**: il Gruppo deve rispettare le leggi e i regolamenti in materia di ambiente, salute e sicurezza.

  Questi requisiti includono la regolamentazione della manipolazione, della produzione, del trasporto, dello stoccaggio, dell'uso e dello smaltimento dei materiali, compreso lo scarico di sostanze inquinanti e di

residui farmaceutici nell'ambiente. La mancata conformità può comportare multe e sanzioni. Allo scopo di garantire tale conformità, il Gruppo dispone di unità dedicate alla 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. Il sistema di gestione ambientale del principale stabilimento produttivo di Campoverde di Aprilia in Italia mantiene la certificazione ISO 14001 dal 2003. Lo stabilimento Opalia Pharma in Tunisia ha ottenuto le certificazioni ISO 14001 e ISO 45001, mentre nel dicembre 2023 lo stabilimento turco di Çerkezköy ha ottenuto la certificazione ISO 50001 per il suo sistema di gestione dell'energia.

- **Rischio connesso all'attrazione e alla fidelizzazione dei talenti**: il Gruppo deve affrontare i rischi legati all'attrazione e alla fidelizzazione dei talenti a causa dell'elevato livello di concorrenza tra i datori di lavoro del settore farmaceutico, della consapevolezza del marchio del datore di lavoro, e delle aspettative di carriera dei dipendenti. Il Gruppo ha messo in atto strategie e politiche che vengono continuamente ottimizzate, tra cui posizionamento come datore di lavoro attraente con una comprovata proposta di valore, revisioni strutturate dei talenti e iniziative di pianificazione della successione, indagini sul coinvolgimento con piani d'azione dedicati, compensi e benefit competitivi e iniziative per la qualità della vita per tutti i dipendenti.
- **Rischi di compliance:** ogni attività svolta dal Gruppo durante l'intero ciclo di vita del prodotto, dalla ricerca e sviluppo alla produzione e alla fornitura di informazioni scientifiche, comporta un rischio intrinseco di non conformità a leggi e regolamenti. Per mitigare questi rischi di non conformità, il Gruppo ha implementato un sistema di controllo interno che comprende una serie di procedure e organizzazioni strutturate e organiche. Questo sistema mira a minimizzare il rischio di non conformità alle leggi e ai regolamenti, a garantire un'informazione di mercato accurata e trasparente e a prevenire o limitare le conseguenze di risultati imprevisti, concentrandosi sul raggiungimento degli obiettivi della Società.
  Gli aspetti strutturali del controllo interno e della gestione dei rischi comprendono: il Codice etico, che definisce i valori e i principi fondamentali del Gruppo, nonché le regole comportamentali nel rispetto di tali principi; le procedure del Gruppo e il relativo sistema di deleghe, basato su procure generali e speciali e deleghe interne; i sistemi informativi a supporto delle attività amministrative e produttive, nonché i processi contabili e finanziari.
  Per quanto riguarda il rischio di corruzione, il Gruppo ha implementato un programma anticorruzione dedicato, che comprende un Manuale anticorruzione, un programma di formazione dedicato e procedure specifiche volte a mitigare questo tipo di rischio.
  Tutte le attività operative e di marketing del Gruppo, sia in Italia che all'estero, sono svolte nel rispetto della legislazione e delle normative vigenti nelle aree geografiche in cui opera, comprese le norme tecniche nazionali e internazionali applicabili al settore farmaceutico che regolano la ricerca e lo sviluppo, la produzione, la distribuzione e la promozione dei farmaci.
  Per quanto riguarda la regolamentazione delle attività di promozione dei farmaci, il Gruppo ha formulato un insieme di regole etiche di condotta. Tutto il personale del Gruppo è costantemente informato su tali regole e il monitoraggio, sia interno che da parte di certificatori indipendenti, viene effettuato costantemente per assicurarne la corretta osservanza.
  In ottemperanza al Decreto Legislativo 231/2001 sulla responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, le società italiane del Gruppo si sono dotate di un "Modello di organizzazione, gestione e controllo" che viene continuamente aggiornato per adeguarsi alle ultime modifiche della normativa in materia. Analoghi modelli sono stati adottati da altre controllate estere in conformità alle normative locali, come la Ley Organica in Spagna.
  Il Gruppo aderisce a tutti i programmi sanzionatori applicabili. A tal fine, il Gruppo effettua un monitoraggio continuo dei programmi sanzionatori applicabili e attua controlli specifici descritti in una politica dedicata.
  Per quanto riguarda la privacy dei dati, il Gruppo rispetta le legislazioni vigenti nei paesi in cui opera.

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

- **Rischi in materia di farmacovigilanza:** in qualità di titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci, il Gruppo deve rispettare le norme di farmacovigilanza, segnalando le informazioni sulla sicurezza dei farmaci agli enti regolatori entro tempi e modalità chiaramente definiti. Gravi reazioni avverse ai farmaci possono portare a restrizioni o alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Per gestire questo rischio, Recordati ha assegnato specifiche responsabilità di farmacovigilanza all'interno della propria organizzazione e ha messo in atto sistemi integrati per raccogliere, valutare, gestire e inviare le informazioni richieste. Il Gruppo rafforza continuamente l'organizzazione interna e i *partner* commerciali attraverso la formazione obbligatoria e l'ottimizzazione delle procedure per soddisfare i rigorosi requisiti normativi come previsto dagli enti regolatori e gli standard di settore.
- **Rischi legati al processo produttivo da fattori intrinseci:** gli impianti di produzione del Gruppo sono esposti a diversi rischi che potrebbero interrompere la produzione, danneggiare gli impianti o ritardare il ciclo produttivo. Per proteggersi da tali rischi, le attività produttive devono essere supportate da chiare istruzioni per gli operatori affinché utilizzino le attrezzature nel modo corretto per garantire la qualità dei prodotti, la sicurezza degli operatori stessi e la protezione delle attrezzature. Inoltre, vengono presi in considerazione gli opportuni interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature e vengono condotte attività di pianificazione per definire la tempistica appropriata. Come requisito standard generale, le operazioni devono essere conformi alle Norme di buona fabbricazione (GMP) e sono monitorate anche dalle autorità nazionali competenti, oltre che da quelle straniere come quelle russe. I siti produttivi del Gruppo dispongono di strutture adeguate e di personale qualificato per garantire la conformità alle GMP e alle procedure interne. Oltre che da diverse autorità regolatorie mondiali, il principale sito produttivo di principi attivi a Campoverde di Aprilia (Italia) è approvato anche dalla FDA statunitense.
- **Rischi di responsabilità del prodotto**: fornire prodotti di alta qualità ai pazienti è della massima importanza per il Gruppo e Recordati dispone di un sistema completo di gestione della qualità che garantisce, in linea con le migliori pratiche del settore, di garantire la conformità agli standard di qualità pertinenti. Recordati, come qualsiasi azienda che opera nel settore farmaceutico, potrebbe dover affrontare potenziali richieste di risarcimento per lesioni presumibilmente causate dai suoi prodotti, nonostante il rigoroso rispetto di norme e regolamenti. Con l'aumento del portafoglio prodotti del Gruppo, in particolare con i nuovi farmaci innovativi, il numero di richieste di risarcimento per responsabilità da prodotto potrebbe aumentare. Oltre al nostro solido sistema di gestione della qualità, il Gruppo dispone di polizze assicurative che coprono tutti i prodotti commercializzati e in via di sviluppo per far fronte a ulteriori responsabilità. Tali polizze prevedono adeguati limiti massimi di responsabilità, che vengono regolarmente monitorati attraverso analisi e ricerche di mercato da parte di primari broker assicurativi.
- **Rischi connessi alle *partnership* e a terzi**: in linea con le prassi del settore farmaceutico, il Gruppo collabora con società *partner* e terze parti in diverse aree della sua catena del valore, tra cui ricerca a contratto, produzione a contratto, servizi normativi, distribuzione e promozione, servizi IT gestiti e outsourcing generale dei processi aziendali.
  Questi fornitori sono entità indipendenti sulle quali il Gruppo non ha alcun controllo, se non estremamente limitato, e sono soggetti a rischi propri. Ciò potrebbe comportare rischi per il Gruppo, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ritardi nelle iniziative di ricerca e sviluppo, interruzione delle forniture, interruzione dei servizi IT o mancato rispetto dei requisiti normativi o legali.
  Il Gruppo ha implementato politiche e procedure atte a controllare, monitorare e gestire efficacemente le terze parti durante tutto il ciclo di vita della loro interazione con Recordati, al fine di mitigare qualsiasi rischio correlato e garantire una fornitura di servizi costante.

GESTIONE DEGLI IMPATTI, DEI RISCHI E DELLE OPPORTUNITÀ

IRO-1 – Descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti, i rischi e le opportunità rilevanti.

Nel corso del 2024 il Gruppo ha svolto l'analisi di doppia rilevanza con l'obiettivo di individuare gli impatti, rischi e opportunità rilevanti associati alle tematiche di sostenibilità. Il processo è stato condotto in linea con le prescrizioni introdotte dalla Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD), dal Decreto Legislativo n. 125/2024, nonché considerando quando previsto dagli European Sustainability Reporting Standards (ESRS).
Come previsto, è stata considerata sia la prospettiva di rilevanza d'impatto sia di rilevanza finanziaria: la prima ha portato all'individuazione degli impatti positivi e negativi, attuali e potenziali rilevanti per il Gruppo nel breve, medio o lungo termine; la seconda ha consentito di individuare i rischi e le opportunità rilevanti connessi alle tematiche di sostenibilità, anche in questo caso, nel breve, medio o lungo termine.
In particolare, il processo si è articolato nelle seguenti fasi:

1) Analisi e comprensione del contesto organizzativo, di settore e del business

In questa fase è stata svolta un'analisi volta alla mappatura delle questioni di sostenibilità relative alle operazioni proprie e alle attività della catena del valore potenzialmente rilevanti per il settore di riferimento e per il contesto operativo di Recordati.
È stata svolta un'analisi della documentazione interna ed esterna che comprende, a titolo esemplificativo, il Codice Etico, le Politiche, i risultati dell'analisi di materialità e la Dichiarazione Consolidata di carattere Non Finanziario relativi all'esercizio precedente, evidenze emerse dall'attività di Enterprise Risk Management sui rischi ESG svolte in precedenza, il Piano di sostenibilità del Gruppo, studi di settore e altre fonti esterne riconosciute. Inoltre, è stato approfondito il più ampio contesto di sostenibilità in cui l'Azienda opera considerando specificamente gli aspetti previsti dagli standard ESRS, le tematiche di sostenibilità prese maggiormente in considerazione dai principali indici e rating ESG per il settore di riferimento di Recordati; infine, è stata condotta un'analisi di benchmark su aziende peer o similari per attività e/o caratteristiche a Recordati.
Infine, sulla base dell'esperienza, della conoscenza e del giudizio professionale del management, è stata esaminata la catena del valore del Gruppo per identificare e caratterizzare le principali fasi e relazioni di business in cui potrebbero generarsi impatti, rischi e opportunità connessi alle tematiche di sostenibilità sia nell'ambito delle operazioni dirette che lungo la catena del valore a monte e a valle. Il risultato di questa fase è stato l'individuazione delle tematiche di sostenibilità potenzialmente rilevanti per il Gruppo.

2) Identificazione degli Impatti, Rischi e Opportunità

- **Identificazione degli impatti**: sulla base dei risultati dell'analisi di contesto sono stati identificati gli impatti attuali o potenziali, positivi o negativi generati dal Gruppo Recordati in maniera diretta, attraverso le proprie attività, o indiretta, attraverso le relazioni di business lungo la catena del valore, nel breve, medio e lungo termine – valutando l'orizzonte temporale prevalente, ossia quello in cui è ragionevole attendere che l'impatto sia più significativo – associati alle tematiche potenzialmente rilevanti per Recordati. Questa fase ha visto il coinvolgimento della funzione ESG e dei responsabili delle singole funzioni, in virtù e dell'esperienza maturata sui temi di competenza per l'identificazione degli impatti e la considerazione di eventuali specificità legate alle geografie e/o alle attività condotte.
- **Identificazione dei rischi e delle opportunità**: nell'ambito del processo di *risk assessment* sono stati individuati i principali rischi associati alle tematiche di sostenibilità che possono generarsi nell'ambito delle attività dirette o conseguenti a rapporti di business della società e/o attività lungo la catena del valore, nel breve, medio e lungo termine - valutando l'orizzonte temporale prevalente, ossia quello in cui è ragionevole attendere che il rischio o l'opportunità sia più significativo. Il processo di identificazione e la successiva valutazione (descritta di seguito) dei rischi di sostenibilità è integrato nell'ambito del più ampio processo di Enterprise Risk Management condotto dal Group Risk Director che, per quanto attiene ai rischi ESG, ha lavorato insieme alla Funzione ESG.
  Per l'individuazione dei rischi sono utilizzate varie tecniche di ricerca e dati, tra cui interviste con il management, workshop, risk intelligence data report e horizon scanning. A completamento, il Gruppo ha valutato eventuali rischi sul lungo termine e le opportunità, basando prevalentemente sul giudizio professionale del management coinvolto in merito alla rilevanza strategica ed economica dell'opportunità stessa.

  Nell'identificazione dei rischi sono stati presi in considerazione anche i potenziali rischi derivanti da dipendenze da risorse naturali, umane, sociali e a riguardo, il Gruppo non ha individuato dipendenze sostanziali che possano generare rischi materiali per l'impresa.
  Inoltre, è stata effettuata una valutazione di coerenza tra i principali rischi individuati e gli impatti attuali e potenziali identificati, per evidenziare se taluni rischi possano derivare e/o essere strettamente connessi a impatti associati alle relative tematiche di sostenibilità.
  Infine, la funzione Group Risk e la funzione ESG hanno identificato le opportunità a partire dal Piano ESG al fine di selezionare quelle potenzialmente più rilevanti per l'Azienda.

3) Valutazione della rilevanza degli impatti, dei rischi e delle opportunità (IRO)

- **Definizione del modello di valutazione**: in questa fase sono state definite le metriche di valutazione degli impatti, dei rischi e delle opportunità, secondo quanto previsto dagli standard ESRS. Per la valutazione degli impatti, le metriche considerate sono la significatività, espressa come combinazione dei parametri di entità, portata e natura irrimediabile (solo per gli impatti negativi), e la probabilità di accadimento (solo per impatti potenziali). Per la rilevanza finanziaria, ed in particolare per i rischi, sul breve e medio termine, in linea con il modello di Enterprise Risk Management, la valutazione è ottenuta combinando la probabilità dei rischi con la magnitudo degli effetti, misurata sulla base di metriche quantitative e qualitative. Nel 2024 il Gruppo ha affinato il proprio processo di Enterprise Risk Management introducendo una serie di criteri di valutazione rivisti per concentrarsi su metriche di misurazione quantitative o basate sui fatti, in linea con le best practice. Per entrambe le prospettive, il modello prevede scale di valutazione da 1 (Low) a 4 (Critical). Per quanto riguarda i rischi a lungo termine e le opportunità, la valutazione si è basata prevalentemente sul giudizio professionale del management coinvolto in merito alla rilevanza strategica ed economica degli stessi.
- **Valutazione degli impatti:** la valutazione degli impatti è stata effettuata dai referenti delle funzioni aziendali responsabili delle tematiche di sostenibilità, attraverso interviste dedicate, nell'ambito delle quali sono stati valutati gli impatti, secondo il modello di valutazione introdotto, nonché sono state discusse le caratteristiche e/o peculiarità degli impatti stessi individuati. Si sottolinea che, come previsto

dagli ESRS, nel caso di potenziale impatto negativo sui diritti umani (ad esempio lavoro minorile, lavoro forzato) la gravità dell'impatto ha avuto la precedenza sulla probabilità di accadimento in termini di valutazione.

- **Valutazione dei rischi e delle opportunità**: le valutazioni dei rischi, sono state effettuate dalle funzioni responsabili, attraverso interviste dedicate, in coerenza con i parametri e le indicazioni previste nel modello di valutazione elaborato dal Group Risk Director[48]. Il Gruppo ha valutato i rischi considerando la probabilità del loro verificarsi e il potenziale effetto, avvalendosi di fonti di dati interne ed esterne pertinenti. Le valutazioni del rischio considerano diverse dimensioni dell'effetto, sia quantitative che basate sui fatti, includendo aspetti legati ai pazienti, agli indicatori economici, ai fattori di mercato e alla reputazione. Il Gruppo ha determinato il livello di rischio tenendo conto delle azioni di mitigazione implementate per affrontare ciascun rischio. Per quanto attiene ai rischi a lungo termine e alle opportunità, come evidenziato anche precedentemente, la valutazione si è basata prevalentemente sul giudizio professionale del management coinvolto in merito alla rilevanza strategica ed economica degli stessi.
- **Coinvolgimento degli stakeholder:** gli esiti della valutazione sono stati condivisi e analizzati con Farmindustria (Associazione delle imprese farmaceutiche), coinvolto in qualità di esperto di settore per intercettare osservazioni in merito alla rilevanza degli IRO.

4) Prioritizzazione e definizione degli impatti, rischi e opportunità rilevanti

A valle dell'attività di consolidamento e revisione degli impatti, rischi e opportunità rispettivamente da parte della Funzione ESG e dal Group Risk Director, le valutazioni raccolte sono state aggregate, stilando la lista degli impatti e dei rischi emersi come rilevanti dalle valutazioni delle funzioni aziendali e condivisi con gli stakeholder. La prioritizzazione degli impatti, dei rischi e delle opportunità è stata svolta sulla base di soglie di rilevanza definite[49] e sulla base del giudizio professionale del management coinvolto nel processo di analisi. Questo ha consentito di identificare la lista degli impatti e rischi rilevanti per il Gruppo Recordati. Per quanto riguarda le opportunità, dall'analisi svolta non sono emerse opportunità rilevanti per Recordati.

5) Condivisione dei risultati con gli organi societari responsabili

I risultati dell'analisi di doppia rilevanza sono stati presentati al Top management e all'Amministratore Delegato e sottoposti alla validazione del Dirigente Preposto. La lista di IRO rilevanti, nonché il processo di analisi di doppia rilevanza, sono stati inoltre presentati per approvazione al Comitato Controllo Rischi e Sostenibilità (CCRS) e successivamente al CdA.

Sulla base dei risultati dell'analisi di doppia rilevanza, come meglio dettagliato nel capitolo IRO – 2 "Obblighi di informativa degli ESRS oggetto della dichiarazione sulla sostenibilità dell'impresa", sono stati identificate le informative e gli indicatori pertinenti per descrivere le modalità di gestione degli impatti e dei rischi di sostenibilità rilevanti identificati.

---

[48] Il Gruppo individua, valuta e gestisce attivamente i rischi aziendali utilizzando un approccio di tipo Enterprise Risk Management (ERM). Questo processo strutturato di gestione del rischio è in linea con quanto previsto dalle best practice internazionali e conforme alle norme e ai regolamenti vigenti. Mantiene costantemente aggiornato un Catalogo dei Rischi aziendali, che viene rivisto più volte nel corso dell'anno, soprattutto in occasione di momenti di rilievo, quali progetti di M&A o approvazioni del Piano Industriale. Tale Catalogo mira a classificare i rischi potenziali da due punti di vista: focus esterno (come i cambiamenti nelle normative o la pressione della concorrenza) e focus interno (legato ai processi aziendali come la farmacovigilanza, la produzione, la scadenza dei brevetti e il lancio di nuovi prodotti).

[49] Il Gruppo ha valutato che gli eventi di rischio individuati e descritti nel paragrafo precedente, sono rilevanti dal punto di vista della sostenibilità. Tali rischi, tuttavia, sono classificati come medio-bassi in termini di rischio residuo, considerando sia la probabilità di accadimento che il potenziale impatto di questi eventi. Mentre per quanto riguarda gli impatti, sono stati considerati quelli "rilevanti" e "molti rilevanti".

IRO-2 OBBLIGHI DI INFORMATIVA DEGLI ESRS OGGETTO DELLA DICHIARAZIONE SULLA SOSTENIBILITÀ DELL'IMPRESA

Dopo aver chiarito, nel capitolo IRO-1 "Descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti, i rischi e le opportunità rilevanti", il processo di identificazione di impatti, rischi e opportunità rilevanti e il modo in cui il Gruppo Recordati determina le informazioni da divulgare riguardo agli IRO che ha valutato come rilevanti, si riportano di seguito gli obblighi di informativa cui il Gruppo ha adempiuto nella redazione della rendicontazione di sostenibilità, inclusi gli elementi d'informazione derivanti da altri atti legislativi dell'UE elencati nell'Appendice B dell'Allegato II della CSRD.

Obbligo di informativa e/o elemento d'informazione corrispondente	Obblighi da altri atti legislativi dell'UE[50;51;52;53]	Informativa (capitolo)
ESRS 2 – Informazioni generali		
ESRS 2 BP-1 Criteri generali per la redazione delle dichiarazioni sulla sostenibilità		BP1 - Criteri generali per la redazione delle dichiarazioni sulla sostenibilità
ESRS 2 BP-2 Informativa in relazione a circostanze specifiche		BP-2 - Informativa in relazione a circostanze specifiche
ESRS 2 GOV-1 Ruolo degli organi di amministrazione, direzione e controllo		GOV-1 Ruolo degli organi di amministrazione, direzione e controllo
ESRS 2 GOV-1 Diversità di genere nel consiglio, paragrafo 21, lettera d)	SFRD: Allegato I, tabella 1, indicatore n. 13Benchmark regulation: Regolamento delegato (UE) 2020/1816 della Commissione[54], allegato II	GOV-1 Ruolo degli organi di amministrazione, direzione e controllo
ESRS 2 GOV-1 Percentuale di membri indipendenti del Consiglio di Amministrazione, paragrafo 21, lettera e)	Benchmark regulation: Regolamento delegato (UE) 2020/1816 della Commissione, allegato II	GOV-1 Ruolo degli organi di amministrazione, direzione e controllo
ESRS 2 GOV-2 Informazioni fornite agli organi di amministrazione, direzione e controllo dell'impresa e questioni di sostenibilità da questi affrontate		GOV-2 Informazioni fornite agli organi di amministrazione, direzione e controllo dell'impresa e questioni di sostenibilità da questi affrontate
ESRS 2 GOV-3 Integrazione delle prestazioni di sostenibilità nei sistemi di incentivazione		GOV-3 Integrazione delle prestazioni di sostenibilità nei sistemi di incentivazione
ESRS 2 GOV-4 Dichiarazione sul dovere di diligenza		GOV-4 Dichiarazione sul dovere di diligenza
ESRS 2 GOV-4 Dichiarazione sul dovere di diligenza, paragrafo 30	SFDR: Allegato I, tabella 3, indicatore n. 10	GOV-4 Dichiarazione sul dovere di diligenza
ESRS 2 GOV-5 Gestione del rischio e controlli interni sulla rendicontazione di sostenibilità		GOV-5 Gestione del rischio e controlli interni sulla rendicontazione di sostenibilità
ESRS 2 SBM-1 Strategia, modello aziendale e catena del valore		SBM-1 Strategia, modello aziendale e catena del valore
ESRS 2 SBM-1 Coinvolgimento in attività collegate ad attività nel settore dei combustibili fossili, paragrafo 40, lettera d), punto i)	SFDR: Allegato I, tabella 1, indicatore n. 4 Pillar 3: Articolo 449a del regolamento (UE) n. 575/2013; regolamento di esecuzione (UE) 2022/2453 della Commissione [55], tabella 1 – Informazioni qualitative sul rischio ambientale e tabella 2 – Informazioni qualitative sul rischio sociale Benchmark regulation: Regolamento delegato (UE) 2020/1816 della Commissione, allegato II	Non materiale in quanto il Gruppo non è coinvolto in attività collegate a quelle indicate.

[50] Regolamento (UE) 2019/2088 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, relativo all'informativa sulla sostenibilità nel settore dei servizi finanziari (SFDR) (GU L 317 del 9.12.2019, pag. 1).

[51] Regolamento (UE) n. 575/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, relativo ai requisiti prudenziali per gli enti creditizi e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 (regolamento sui requisiti patrimoniali) (GU L 176 del 27.6.2013, pag. 1).

[52] Regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sugli indici usati come indici di riferimento negli strumenti finanziari e nei contratti finanziari o per misurare la performance di fondi di investimento e recante modifica delle direttive 2008/48/CE e 2014/17/UE e del regolamento (UE) n. 596/2014 (GU L 171 del 29.6.2016, pag. 1).

[53] Regolamento (UE) 2021/1119 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 2021, che istituisce il quadro per il conseguimento della neutralità climatica e che modifica il regolamento (CE) n. 401/2009 e il regolamento (UE) 2018/1999 («Normativa europea sul clima») (GU L 243 del 9.7.2021, pag. 1).

[54] Regolamento delegato (UE) 2020/1816 della Commissione del 17 luglio 2020 che integra il regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la spiegazione nella dichiarazione sull'indice di riferimento del modo in cui i fattori ambientali, sociali e di governance si riflettono in ciascun indice di riferimento fornito e pubblicato (GU L 406 del 3.12.2020, pag. 1).

[55] Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2453 della Commissione, del 30 novembre 2022, che modifica le norme tecniche di attuazione stabilite dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/637 per quanto riguarda l'informativa sui rischi ambientali, sociali e di governance (GU L 324 del 19.12.2022, pag. 1).

Obbligo di informativa e/o elemento d'informazione corrispondente	Obblighi da altri atti legislativi dell'UE[50;51;52;53]	Informativa (capitolo)
ESRS 2 SBM-1 Coinvolgimento in attività collegate alla produzione di sostanze chimiche, paragrafo 40, lettera d), punto ii)	SFDR: Allegato I, tabella 2, indicatore n. 9 Benchmark regulation: Regolamento delegato (UE) 2020/1816 della Commissione, allegato II	Non materiale in quanto il Gruppo non è coinvolto in attività collegate a quelle indicate.
ESRS 2 SBM-1 Partecipazione ad attività connesse ad armi controverse, paragrafo 40, lettera d), punto iii)	SFDR: Allegato I, tabella 1, indicatore n. 14 Benchmark regulation: Articolo 12, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/1818 [56] e allegato II del regolamento delegato (UE) 2020/1816	Non materiale in quanto il Gruppo non è coinvolto in attività collegate a quelle indicate.
ESRS 2 SBM-1 Coinvolgimento in attività collegate alla coltivazione e alla produzione di tabacco, paragrafo 40, lettera d), punto iv)	Benchmark regulation: Articolo 12, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/1818 e allegato II del regolamento delegato (UE) 2020/1816	Non materiale in quanto il Gruppo non è coinvolto in attività collegate a quelle indicate.
ESRS 2 SBM-2 Interessi e opinioni dei portatori di interessi		SBM-2 Interessi e opinioni dei portatori di interessi
ESRS 2 SBM-3 Impatti, rischi e opportunità rilevanti e loro interazione con la strategia e il modello aziendale		SBM-3 Impatti, rischi e opportunità rilevanti e loro interazione con la strategia e il modello aziendale
ESRS 2 IRO-1 Descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti, i rischi e le opportunità rilevanti		IRO-1 Descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti, i rischi e le opportunità rilevanti
ESRS 2 IRO-2 Obblighi di informativa degli ESRS oggetto della dichiarazione sulla sostenibilità dell'impresa		IRO-2 Obblighi di informativa degli ESRS oggetto della dichiarazione sulla sostenibilità dell'impresa
ESRS E1 – Cambiamenti climatici		
ESRS 2 GOV-3 E1 Integrazione delle prestazioni in termini di sostenibilità nei sistemi di incentivazione		ESRS 2 GOV-3 E1 Integrazione delle prestazioni in termini di sostenibilità nei sistemi di incentivazione
ESRS E1-1 Piano di transizione per la mitigazione dei cambiamenti climatici		E1-1 Piano di transizione per la mitigazione dei cambiamenti climatici
ESRS E1-1 Piano di transizione per conseguire la neutralità climatica entro il 2050, paragrafo 14	Normativa Europea sul Clima: Articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/1119	E1-1 Piano di transizione per la mitigazione dei cambiamenti climatici
ESRS E1-1 Imprese escluse dagli indici di riferimento allineati con l'accordo di Parigi, paragrafo 16, lettera g)	Pillar 3: Articolo 449a del regolamento (UE) n. 575/2013; regolamento di esecuzione (UE) 2022/2453 della Commissione, modello 1: Portafoglio bancario – Indicatori del potenziale rischio di transizione connesso ai cambiamenti climatici: Qualità creditizia delle esposizioni per settore, emissioni e durata residua Articolo 12, paragrafo 1, lettere a d) a g), e paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/1818	Non rilevante in quanto il Gruppo non rientra fra le imprese escluse dagli indici di riferimento allineati con l'accordo di Parigi.
ESRS 2 SBM-3 – Impatti, rischi e opportunità rilevanti e loro interazione con la strategia e il modello aziendale		ESRS 2 SBM-3 – Impatti, rischi e opportunità rilevanti e loro interazione con la strategia e il modello aziendale
ESRS E1-2 Politiche relative alla mitigazione dei cambiamenti climatici e all'adattamento agli stessi		E1-2 Politica
ESRS E1-3 Azioni e risorse relative alle politiche in materia di cambiamenti climatici		E1-3 Azioni
ESRS E1-4 Obiettivi relativi alla mitigazione dei cambiamenti climatici e all'adattamento agli stessi		E1-4 Obiettivi
ESRS E1-4 Obiettivi di riduzione delle emissioni di GHG, paragrafo 34	SFDR: Allegato I, tabella 2, indicatore n. 4 Pillar 3: Articolo 449a del regolamento (UE) n. 575/2013; regolamento di esecuzione (UE) 2022/2453 della Commissione, modello 3: Portafoglio bancario – Indicatori del potenziale rischio di transizione connesso ai cambiamenti climatici: metriche di allineamento Benchmark regulation: Articolo 6 del regolamento delegato (UE) 2020/1818	E1-4 Obiettivi
ESRS E1-5 Consumo di energia e mix energetico		E1-5 Consumo di energia e mix energetico
ESRS E1-5 Consumo di energia da combustibili fossili disaggregato per fonte (solo settori ad alto impatto climatico), paragrafo 38	SFDR: Allegato I, tabella 1, indicatore n. 5 e allegato I, tabella 2, indicatore n. 5	E1-5 Consumo di energia e mix energetico
ESRS E1-5 Consumo di energia e mix energetico, paragrafo 37	SFDR: Allegato I, tabella 1, indicatore n. 5	E1-5 Consumo di energia e mix energetico
ESRS E1-5 Intensità energetica associata con attività in settori ad alto impatto climatico, paragrafi da 40 a 43	SFDR: Allegato I, tabella 1, indicatore n. 6	E1-5 Consumo di energia e mix energetico
ESRS E1-6 Emissioni lorde di GHG Scope 1, 2, 3 ed emissioni totali di GHG		E1-6 Emissioni lorde di GHG Scope 1, 2, 3 ed emissioni totali di GHG

[56] *Regolamento delegato (UE) 2020/1818 della Commissione, del 17 luglio 2020, che integra il regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme minime per gli indici di riferimento UE di transizione climatica e per gli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi (GU L 406 del 3.12.2020, pag. 17).*

Obbligo di informativa e/o elemento d'informazione corrispondente	Obblighi da altri atti legislativi dell'UE[50;51;52;53]	Informativa (capitolo)
ESRS E1-6 Emissioni lorde di GHG Scope 1, 2, 3 ed emissioni totali di GHG, paragrafo 44	SFDR: Allegato I, tabella 1, indicatori nn. 1 e 2 Pillar 3: Articolo 449a del regolamento (UE) n. 575/2013; regolamento di esecuzione (UE) 2022/2453 della Commissione, modello 1: Portafoglio bancario – Indicatori del potenziale rischio di transizione connesso ai cambiamenti climatici: Qualità creditizia delle esposizioni per settore, emissioni e durata residua Benchmark regulation: Articolo 5, paragrafo 1, articolo 6 e articolo 8, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/1818	E1-6 Emissioni lorde di GHG Scope 1, 2, 3 ed emissioni totali di GHG
ESRS E1-6 Intensità delle emissioni lorde di GES, paragrafi da 53 a 55	SFDR: Allegato I, tabella 1, indicatore n. 3 Pillar 3: Articolo 449a del regolamento (UE) n. 575/2013; regolamento di esecuzione (UE) 2022/2453 della Commissione, modello 3: Portafoglio bancario – Indicatori del potenziale rischio di transizione connesso ai cambiamenti climatici: metriche di allineamento Benchmark regulation: Articolo 8, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/1818	E1-6 Emissioni lorde di GHG Scope 1, 2, 3 ed emissioni totali di GHG
ESRS E1-7 Assorbimenti di GES e progetti di mitigazione delle emissioni di GHG finanziati con crediti di carbonio		Emerso come non materiale dall'analisi di doppia rilevanza 2024.
ESRS E1-7 Assorbimenti di GHG e crediti di carbonio, paragrafo 56	Regolamento Europeo sul Clima: Articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/1119	Emerso come non materiale dall'analisi di doppia rilevanza 2024.
ESRS E1-8 Fissazione del prezzo interno del carbonio		Emerso come non materiale dall'analisi di doppia rilevanza 2024.
ESRS E1-9 Effetti finanziari attesi di rischi fisici e di transizione rilevanti e potenziali opportunità legate al clima		Per l'anno fiscale 2024, che corrisponde al primo anno di preparazione del bilancio di sostenibilità ai sensi degliESRS, il Gruppo Recordati ha deciso di avvalersi dell'opzione di *phase-in* in relazione alla divulgazione degli effetti finanziari attesi di rischi fisici e di transizione rilevanti e potenziali opportunità legate al clima
ESRS E1-9 Esposizione del portafoglio dell'indice di riferimento verso rischi fisici legati al clima, paragrafo 66	Benchmark regulation: Allegato II del regolamento delegato (UE) 2020/1818 e allegato II del regolamento delegato (UE) 2020/1816	
ESRS E1-9 Disaggregazione degli importi monetari per rischio fisico acuto e cronico, paragrafo 66, lettera a) ESRS E1-9 Posizione delle attività significative a rischio fisico rilevante, paragrafo 66, lettera c)	Pillar 3: Articolo 449a del regolamento (UE) n. 575/2013; punti 46 e 47 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/2453 della Commissione; modello 5: Portafoglio bancario – Indicatori del potenziale rischio fisico connesso ai cambiamenti climatici: esposizioni soggette al rischio fisico	
ESRS E1-9 Ripartizione del valore contabile dei suoi attivi immobiliari per classi di efficienza energetica, paragrafo 67, lettera c)	Pillar 3: Articolo 449a del regolamento (UE) n. 575/2013; punto 34 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/2453 della Commissione; Modello 2: Portafoglio bancario – Indicatori del potenziale rischio di transizione connesso ai cambiamenti climatici: prestiti garantiti da beni immobili – Efficienza energetica delle garanzie reali	
ESRS E1-9 Grado di esposizione del portafoglio a opportunità legate al clima, paragrafo 69	Regolamento Europeo sul Clima: Allegato II del regolamento delegato (UE) 2020/1818	
ESRS E2 - Inquinamento		
ESRS 2 IRO-1 E2 Descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti, i rischi e le opportunità rilevanti legati all'inquinamento		ESRS 2 IRO-1 E2 Descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti, i rischi e le opportunità rilevanti legati all'inquinamento
ESRS E2-1 Politiche relative all'inquinamento		E2-1 Politiche
ESRS E2-2 Azioni e risorse connesse all'inquinamento		E2-2 Azioni
ESRS E2-3 Obiettivi connessi all'inquinamento		E2-3 Obiettivi
ESRS E2-4 Quantità di ciascun inquinante che figura nell'allegato II del regolamento E-PRTR (registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti) emesso nell'aria, nell'acqua e nel suolo, paragrafo 28	SFDR: Allegato I, tabella 1, indicatore n. 8; allegato I, tabella 2, indicatore n. 2; allegato 1, tabella 2, indicatore n. 1; allegato I, tabella 2, indicatore n. 3	E2-4 Inquinamento di aria, acqua e suolo
ESRS E2-5 Sostanze preoccupanti e sostanze estremamente preoccupanti		E2-5 Sostanze preoccupanti e sostanze estremamente preoccupanti
ESRS E2-6 Effetti finanziari attesi di impatti, rischi e opportunità legati all'inquinamento		Per l'anno fiscale 2024, che corrisponde al primo anno di preparazione del bilancio di sostenibilità ai sensi degliESRS, il Gruppo Recordati ha deciso di avvalersi dell'opzione di *phase-in* in relazione alla divulgazione degli effetti finanziari derivanti da impatti, rischi e opportunità connessi all'inquinamento
ESRS E3 – Acque e risorse marine		
ESRS 2 IRO-1 E3 Descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti, i rischi e le opportunità rilevanti legati alle acque e alle risorse marine		ESRS 2 IRO-1 E3 Descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti, i rischi e le opportunità rilevanti legati alle acque e alle risorse marine

Obbligo di informativa e/o elemento d'informazione corrispondente	Obblighi da altri atti legislativi dell'UE[50;51;52;53]	Informativa (capitolo)
ESRS E3-1 Politiche connesse alle acque e alle risorse marine		E3-1 Politiche
ESRS E3-1 Acque e risorse marine, paragrafo 9	SFDR: Allegato I, tabella 2, indicatore n. 7	E3-1 Politiche
ESRS E3-1 Politica dedicata, paragrafo 13	SFDR: Allegato I, tabella 2, indicatore n. 8	Tale fattispecie non si realizza all'interno del Gruppo
ESRS E3-1 Sostenibilità degli oceani e dei mari paragrafo 14	SFDR: Allegato I, tabella 2, indicatore n. 12	Emerso come non materiale dall'analisi di doppia rilevanza 2024.
ESRS E3-2 Azioni e risorse connesse alle acque e alle risorse marine		E3-2 Azioni
ESRS E3-3 Obiettivi connessi alle acque e alle risorse marine		E3-3 Obiettivi
ESRS E3-4 Consumo idrico		E3-4 Consumo idrico
ESRS E3-4 Totale dell'acqua riciclata e riutilizzata, paragrafo 28, lettera c)	SFDR: Allegato I, tabella 2, indicatore n. 6.2	E3-4 Consumo idrico
ESRS E3-4 Consumo idrico totale in m3 rispetto ai ricavi netti da operazioni proprie, paragrafo 29	SFDR: Allegato I, tabella 2, indicatore n. 6.1	E3-4 Consumo idrico
ESRS E3-5 Effetti finanziari attesi derivanti da impatti, rischi e opportunità connessi alle acque e alle risorse marine		Per l'anno fiscale 2024, che corrisponde al primo anno di preparazione del bilancio di sostenibilità ai sensi degliESRS, il Gruppo Recordati ha deciso di avvalersi dell'opzione di *phase-in* in relazione alla divulgazione degli effetti finanziari derivanti da impatti, rischi e opportunità connessi alle acque e alle risorse marine
ESRS E4 – Biodiversità ed ecosistemi		
ESRS E4-1 Piano di transizione e attenzione alla biodiversità e agli ecosistemi nella strategia e nel modello aziendale		Emerso come non materiale dall'analisi di doppia rilevanza 2024.
ESRS 2 SBM-3 E4 Impatti, rischi e opportunità rilevanti e loro interazione con la strategia e il modello aziendale		
ESRS 2 IRO-1 E4 Descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti, i rischi e le opportunità rilevanti connessi alla biodiversità e agli ecosistemi		
ESRS 2 IRO-1 E4 paragrafo 16, lettera a), punto i)	SFDR: Allegato I, tabella 1, indicatore n. 7	
ESRS 2 IRO-1 E4 paragrafo 16, lettera b)	SFDR: Allegato I, tabella 2, indicatore n. 10	
ESRS 2 IRO-1 E4 paragrafo 16, lettera c)	SFDR: Allegato I, tabella 2, indicatore n. 14	
ESRS E4-2 Politiche relative alla biodiversità e agli ecosistemi		
ESRS E4-2 Politiche o pratiche agricole/di utilizzo del suolo sostenibili, paragrafo 24, lettera b)	SFDR: Allegato I, tabella 2, indicatore n. 11	
ESRS E4-2 Pratiche o politiche di utilizzo del mare/degli oceani sostenibili, paragrafo 24, lettera c)	SFDR: Allegato I, tabella 2, indicatore n. 12	
ESRS E4-2 Politiche volte ad affrontare la deforestazione, paragrafo 24, lettera d)	SFDR: Allegato I, tabella 2, indicatore n. 15	
ESRS E4-3 Azioni e risorse relative alla biodiversità e agli ecosistemi		
ESRS E4-4 Obiettivi relativi alla biodiversità e agli ecosistemi		
ESRS E4-5 Metriche d'impatto relative ai cambiamenti della biodiversità e degli ecosistemi		
ESRS E4-6 Effetti finanziari attesi derivanti da rischi e opportunità connessi alla biodiversità e agli ecosistemi		
ESRS E5 – Economia Circolare		
ESRS 2 IRO-1 E5 Descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti, i rischi e le opportunità rilevanti connessi all'uso delle risorse e all'economia circolare		ESRS 2 IRO-1 E5 Descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti, i rischi e le opportunità rilevanti connessi all'uso delle risorse e all'economia circolare
ESRS E5-1 Politiche relative all'uso delle risorse e all'economia circolare		E5-1 Politiche
ESRS E5-2 Azioni e risorse relative all'uso delle risorse e all'economia circolare		E5-2 Azioni
ESRS E5-3 Obiettivi relativi all'uso delle risorse e all'economia circolare		E5-3 Obiettivi

Obbligo di informativa e/o elemento d'informazione corrispondente	Obblighi da altri atti legislativi dell'UE[50;51;52;53]	Informativa (capitolo)
ESRS E5-4 Flussi di risorse in entrata		E5-4 Flussi di risorse in entrata
ESRS E5-5 Flussi di risorse in uscita		E5-5 Flussi di risorse in uscita
ESRS E5-5 Rifiuti non riciclati, paragrafo 37, lettera d)	SFDR: Allegato I, tabella 2, indicatore n. 13	E5-5 Flussi di risorse in uscita
ESRS E5-5 Rifiuti pericolosi e rifiuti radioattivi, paragrafo 39	SFDR: Allegato I, tabella 1, indicatore n. 9	E5-5 Flussi di risorse in uscita
ESRS E5-6 Effetti finanziari attesi derivanti da impatti, rischi e opportunità connessi all'uso delle risorse e all'economia circolare		Per l'anno fiscale 2024, che corrisponde al primo anno di preparazione del bilancio di sostenibilità ai sensi degliESRS, il Gruppo Recordati ha deciso di avvalersi dell'opzione di *phase-in* in relazione alla divulgazione degli effetti finanziari derivanti da impatti, rischi e opportunità connessi all'uso delle risorse e all'economia circolare
ESRS S1- Forza lavoro propria		
ESRS 2 SBM-2 S1 Interessi e opinioni dei portatori di interessi		SBM – 2 Interessi e opinioni dei portatori di interessi
ESRS 2 SBM-3 S1 Impatti, rischi e opportunità rilevanti e loro interazione con la strategia e il modello aziendale		ESRS 2 SBM-3 S1 Impatti, rischi e opportunità rilevanti e loro interazione con la strategia e il modello aziendale
ESRS 2 SBM-3 S1 Rischio di lavoro forzato, paragrafo 14, lettera f)	SFDR: Allegato I, tabella 3, indicatore n. 13	ESRS 2 SBM-3 S1 Impatti, rischi e opportunità rilevanti e loro interazione con la strategia e il modello aziendale
ESRS 2 SBM-3 S1 Rischio di lavoro minorile, paragrafo 14, lettera g)	SFDR: Allegato I, tabella 3, indicatore n. 12	ESRS 2 SBM-3 S1 Impatti, rischi e opportunità rilevanti e loro interazione con la strategia e il modello aziendale
ESRS S1-1 Politiche relative alla forza lavoro propria		S1-1 Politiche
ESRS S1-1 Impegni politici in materia di diritti umani, paragrafo 20	SFDR: Allegato I, tabella 3, indicatore n. 9 e allegato I, tabella 1, indicatore n. 11	S1-1 Politiche
ESRS S1-1 Politiche in materia di dovuta diligenza sulle questioni oggetto delle convenzioni fondamentali da 1 a 8 dell'Organizzazione internazionale del lavoro, paragrafo 21	SFDR: Regolamento delegato (UE) 2020/1816 della Commissione, allegato II	S1-1 Politiche
ESRS S1-1 Procedure e misure per prevenire la tratta di esseri umani, paragrafo 22	SFDR: Allegato I, tabella 3, indicatore n. 11	S1-1 Politiche
ESRS S1-1 Politica di prevenzione o sistema di gestione degli infortuni sul lavoro, paragrafo 23	SFDR: Allegato I, tabella 3, indicatore n. 1	S1-1 Politiche
ESRS S1-2 Processi di coinvolgimento dei lavoratori propri e dei rappresentanti dei lavoratori in merito agli impatti		S1-2 Processi di coinvolgimento dei lavoratori propri e dei rappresentanti dei lavoratori in merito agli impatti
ESRS S1-3 Processi per porre rimedio agli impatti negativi e canali che consentono ai lavoratori propri di sollevare preoccupazioni		S1-3 Processi per porre rimedio agli impatti negativi e canali che consentono ai lavoratori propri di sollevare preoccupazioni
ESRS S1-3 Meccanismi di trattamento dei reclami/delle denunce, paragrafo 32, lettera c)	SFDR: Allegato I, tabella 3, indicatore n. 5	S1-3 Processi per porre rimedio agli impatti negativi e canali che consentono ai lavoratori propri di sollevare preoccupazioni
ESRS S1-4 Interventi su impatti rilevanti per la forza lavoro propria e approcci per la mitigazione dei rischi rilevanti e il perseguimento di opportunità rilevanti in relazione alla forza lavoro propria, nonché efficacia di tali azioni		S1-4 Azioni
ESRS S1-5 Obiettivi legati alla gestione degli impatti negativi rilevanti, al potenziamento degli impatti positivi e alla gestione dei rischi e delle opportunità rilevanti		S1-5 Obiettivi
ESRS S1-6 Caratteristiche dei dipendenti dell'impresa		S1-6 Caratteristiche dei dipendenti dell'impresa
ESRS S1-7 Caratteristiche dei lavoratori non dipendenti nella forza lavoro propria dell'impresa		S1-7 Caratteristiche dei lavoratori non dipendenti nella forza lavoro propria dell'impresa
ESRS S1-8 Copertura della contrattazione collettiva e dialogo sociale		S1-8 Copertura della contrattazione collettiva e dialogo sociale
ESRS S1-9 Metriche della diversità		S1-9 Metriche della diversità
ESRS S1-10 Salari adeguati		S1-10 Salari adeguati
ESRS S1-11 Protezione sociale		S1-11 Protezione sociale
ESRS S1-12 Persone con disabilità		S1-12 Persone con disabilità
ESRS S1-13 Metriche di formazione e sviluppo delle competenze		S1-13 Metriche di formazione e sviluppo delle competenze
ESRS S1-14 Metriche di salute e sicurezza		S1-14 Metriche di salute e sicurezza

Obbligo di informativa e/o elemento d'informazione corrispondente	Obblighi da altri atti legislativi dell'UE[50;51;52;53]	Informativa (capitolo)
ESRS S1-14 Numero di decessi e numero e tasso di infortuni connessi al lavoro, paragrafo 88, lettere b) e c)	SFDR: Allegato I, tabella 3, indicatore n. 2 Benchmark regulation: Regolamento delegato (UE) 2020/1816 della Commissione, allegato II	S1-14 Metriche di salute e sicurezza
ESRS S1-14 Numero di giornate perdute a causa di ferite, infortuni, incidenti mortali o malattie, paragrafo 88, lettera e)	SFDR: Allegato I, tabella 3, indicatore n. 3	S1-14 Metriche di salute e sicurezza
ESRS S1-15 Metriche dell'equilibrio tra vita professionale e vita privata		S1-15 Metriche dell'equilibrio tra vita professionale e vita privata
ESRS S1-16 Metriche di retribuzione (divario retributivo e retribuzione totale)		S1-16 Metriche di retribuzione (divario retributivo e retribuzione totale)
ESRS S1-16 Divario retributivo di genere non corretto, paragrafo 97, lettera a)	SFDR: Allegato I, tabella 1, indicatore n. 12 Benchmark regulation: Regolamento delegato (UE) 2020/1816 della Commissione, allegato II	S1-16 Metriche di retribuzione (divario retributivo e retribuzione totale)
ESRS S1-16 Eccesso di divario retributivo a favore dell'amministratore delegato, paragrafo 97, lettera b)	SFDR: Allegato I, tabella 3, indicatore n. 8	S1-16 Metriche di retribuzione (divario retributivo e retribuzione totale)
ESRS S1-17 Incidenti, denunce e impatti gravi in materia di diritti umani		S1-17 Incidenti, denunce e impatti gravi in materia di diritti umani
ESRS S1-17 Incidenti legati alla discriminazione, paragrafo 103, lettera a)	SFDR: Allegato I, tabella 3, indicatore n. 7	S1-17 Incidenti, denunce e impatti gravi in materia di diritti umani
ESR S1-17 Mancato rispetto dei principi guida delle Nazioni Unite su imprese e diritti umani e OCSE, paragrafo 104, lettera a)	SFDR: Allegato I, tabella 1, indicatore n. 10 e allegato I, tabella 3, indicatore n. 14 Benchmark regulation: Allegato II del regolamento delegato (UE) 2020/1816 e articolo 12, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/1818	S1-17 Incidenti, denunce e impatti gravi in materia di diritti umani
ESRS S2 – Lavoratori nella catena del valore		
ESRS 2 SBM-2 S2 Interessi e opinioni dei portatori di interessi		SBM – 2 Interessi e opinioni dei portatori di interessi
ESRS 2 SBM-3 S2 Impatti, rischi e opportunità rilevanti e loro interazione con la strategia e il modello aziendale		ESRS 2 SBM-3 S2 Impatti, rischi e opportunità rilevanti e loro interazione con la strategia e il modello aziendale
ESRS 2 SBM-3 S2 Grave rischio di lavoro minorile o di lavoro forzato nella catena del lavoro, paragrafo 11, lettera b)	Allegato I, tabella 3, indicatori n. 12 e 13	ESRS 2 SBM-3 S2 Impatti, rischi e opportunità rilevanti e loro interazione con la strategia e il modello aziendale
ESRS S2-1 Politiche connesse ai lavoratori nella catena del valore		S2-1 Politiche
ESRS S2-1 Impegni politici in materia di diritti umani, paragrafo 17	Allegato I, tabella 3, indicatore n. 9 e allegato I, tabella 1, indicatore n. 11	S2-1 Politiche
ESRS S2-1 Politiche connesse ai lavoratori nella catena del valore, paragrafo 18	Allegato I, tabella 3, indicatori nn. 11 e 4	S2-1 Politiche
ESRS S2-1 Mancato rispetto dei principi guida delle Nazioni Unite su imprese e diritti umani e delle linee guida dell'OCSE, paragrafo 19	Allegato I, tabella 1, indicatore n. 10 Allegato II del regolamento delegato (UE) 2020/1816 e articolo 12, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/1818	S2-1 Politiche
ESRS S2-1 Politiche in materia di dovuta diligenza sulle questioni oggetto delle convenzioni fondamentali da 1 a 8 dell'Organizzazione internazionale del lavoro, paragrafo 19	Regolamento delegato (UE) 2020/1816 della Commissione, allegato II	S2-1 Politiche
ESRS S2-2 – Processi di coinvolgimento dei lavoratori nella catena del valore in merito agli impatti		S2-2 – Processi di coinvolgimento dei lavoratori nella catena del valore in merito agli impatti
ESRS S2-3 Processi per porre rimedio agli impatti negativi e canali che consentono ai lavoratori nella catena del valore di esprimere preoccupazioni		S2-3 Processi per porre rimedio agli impatti negativi e canali che consentono ai lavoratori nella catena del valore di esprimere preoccupazioni
ESRS S2-4 Interventi su impatti rilevanti per i lavoratori nella catena del valore e approcci per la gestione dei rischi rilevanti e il conseguimento di opportunità rilevanti per i lavoratori nella catena del valore, nonché efficacia di tali azioni		S2-4 Azioni
ESRS S2-4 Problemi e incidenti in materia di diritti umani nella sua catena del valore a monte e a valle, paragrafo 36	Allegato I, tabella 3, indicatore n. 14	S2-4 Azioni
ESRS S2-5 Obiettivi legati alla gestione degli impatti negativi rilevanti, al potenziamento degli impatti positivi e alla gestione dei rischi e delle opportunità rilevanti		S2-5 Obiettivi
ESRS S3 – Comunità interessate		
ESRS 2 SBM-2 Interessi e opinioni dei portatori d'interessi		Emerso come non materiale dall'analisi di doppia rilevanza 2024.
ESRS 2 SBM-3 Impatti, rischi e opportunità rilevanti e loro interazione con la strategia e il modello aziendale		

Obbligo di informativa e/o elemento d'informazione corrispondente	Obblighi da altri atti legislativi dell'UE[50;51;52;53]	Informativa (capitolo)
ESRS S3-1 Impegni politici in materia di diritti umani		
ESRS S3-1 Impegni politici in materia di diritti umani, paragrafo 16	SFDR: Allegato I, tabella 3, indicatore n. 9 e allegato I, tabella 1, indicatore n. 11	
ESRS S3-1 Mancato rispetto dei principi guida delle Nazioni Unite su imprese e diritti umani, dei principi dell'OIL o delle linee guida dell'OCSE, paragrafo 17	SFDR: Allegato I, tabella 1, indicatore n. 10 Benchmark regulation: Allegato II del regolamento delegato (UE) 2020/1816 e articolo 12, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/1818	
ESRS S3-3 Processi per porre rimedio agli impatti negativi e canali che consentono alle comunità interessate di esprimere preoccupazioni		
ESRS S3-4 Interventi su impatti rilevanti sulle comunità interessate e approcci per gestire i rischi rilevanti e conseguire opportunità rilevanti per le comunità interessate, nonché efficacia di tali azioni		
ESRS S3-4 Problemi e incidenti in materia di diritti umani, paragrafo 36	SFDR: Allegato I, tabella 3, indicatore n. 14	
ESRS S3-5 Obiettivi legati alla gestione degli impatti rilevanti negativi, al potenziamento degli impatti positivi e alla gestione dei rischi e delle opportunità rilevanti		
ESRS S4 – Consumatori e utilizzatori finali		
ESRS 2 SBM-2 S4 Interessi e opinioni dei portatori di interessi		SBM – 2 Interessi e opinioni dei portatori di interessi
ESRS 2 SBM-3 S4 Impatti, rischi e opportunità rilevanti e loro interazione con la strategia e il modello aziendale		ESRS 2 SBM-3 S4 Impatti, rischi e opportunità rilevanti e loro interazione con la strategia e il modello aziendale
ESRS S4-1 Politiche connesse ai consumatori e agli utilizzatori finali		Accesso ai farmaci e all'assistenza sanitaria S4-1 Politiche Qualità e sicurezza del prodotto S4-1 Politiche Marketing responsabile S4-1 Politiche
ESRS S4-1 Politiche connesse ai consumatori e agli utilizzatori finali, paragrafo 16	SFDR: Allegato I, tabella 3, indicatore n. 9 e allegato I, tabella 1, indicatore n. 11	Accesso ai farmaci e all'assistenza sanitaria S4-1 Politiche Qualità e sicurezza del prodotto S4-1 Politiche Marketing responsabile S4-1 Politiche
ESRS S4-1 Mancato rispetto dei principi guida delle Nazioni Unite su imprese e diritti umani e delle linee guida dell'OCSE, paragrafo 17	SFDR: Allegato I, tabella 1, indicatore n. 10 Benchmark regulation: Allegato II del regolamento delegato (UE) 2020/1816 e articolo 12, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/1818	Accesso ai farmaci e all'assistenza sanitaria S4-1 Politiche Qualità e sicurezza del prodotto S4-1 Politiche Marketing responsabile S4-1 Politiche
ESRS S4-2 Processi di coinvolgimento dei consumatori e degli utilizzatori finali in merito agli impatti		Accesso ai farmaci e all'assistenza sanitaria S4-2 Processi di coinvolgimento dei pazienti Qualità e sicurezza del prodotto S4-2 Processi di coinvolgimento dei pazienti Marketing responsabile S4-2 Processi di coinvolgimento dei pazienti
ESRS S4-3 Processi per porre rimedio agli impatti negativi e canali che consentono ai consumatori e agli utilizzatori finali di esprimere preoccupazioni		Accesso ai farmaci e all'assistenza sanitaria S4-3 Processi per porre rimedio agli impatti negativi e canali che consentono ai pazienti di esprimere preoccupazioni Qualità e sicurezza del prodotto S4-3 Processi per porre rimedio agli impatti negativi e canali che consentono ai pazienti di esprimere preoccupazioni Marketing responsabile S4-3 Processi per porre rimedio agli impatti negativi e canali che consentono ai pazienti di esprimere preoccupazioni
ESRS S4-4 Interventi su impatti rilevanti per i consumatori e gli utilizzatori finali e approcci per la mitigazione dei rischi rilevanti e il conseguimento di opportunità rilevanti in relazione ai consumatori e agli utilizzatori finali, nonché efficacia di tali azioni		Accesso ai farmaci e all'assistenza sanitaria S4-4 Azioni Qualità e sicurezza del prodotto S4-4 Azioni Marketing responsabile S4-4 Azioni
ESRS S4-4 Problemi e incidenti in materia di diritti umani, paragrafo 35	SFDR: Allegato I, tabella 3, indicatore n. 14	Accesso ai farmaci e all'assistenza sanitaria S4-4 Azioni Qualità e sicurezza del prodotto S4-4 Azioni Marketing responsabile S4-4 Azioni
ESRS S4-5 Obiettivi legati alla gestione degli impatti rilevanti negativi, al potenziamento degli impatti positivi e alla gestione dei rischi e delle opportunità rilevanti (consumatori e utilizzatori finali)		Accesso ai farmaci e all'assistenza sanitaria S4-5 Obiettivi Qualità e sicurezza del prodotto S4-5 Obiettivi Marketing responsabile S4-5 Obiettivi
ESRS G1 – Condotta delle imprese		
ESRS 2 GOV-1 G1 Ruolo degli organi di amministrazione, direzione e controllo		ESRS 2 GOV-1 G1 Ruolo degli organi di amministrazione, direzione e controllo

Obbligo di informativa e/o elemento d'informazione corrispondente	Obblighi da altri atti legislativi dell'UE[50;51;52;53]	Informativa (capitolo)
ESRS 2 IRO-1 G1 Descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti, i rischi e le opportunità rilevanti		ESRS 2 IRO-1 G1 Descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti, i rischi e le opportunità rilevanti
ESRS G1-1 Politiche in materia di cultura d'impresa e condotta delle imprese		G1-1 Politiche in materia di cultura d'impresa e condotta delle imprese
ESRS G1-1 Convenzione delle Nazioni Unite contro la corruzione, paragrafo 10, lettera b)	SFDR Allegato I, tabella 3, indicatore n. 15	G1-1 Politiche in materia di cultura d'impresa e condotta delle imprese
ESRS G1-1 Protezione degli informatori, paragrafo 10, lettera d)	SFDR: Allegato I, tabella 3, indicatore n. 6	G1-1 Politiche in materia di cultura d'impresa e condotta delle imprese
ESRS G1-2 Gestione dei rapporti con i fornitori		G1-2 Gestione dei rapporti con i fornitori
ESRS G1-3 Prevenzione e individuazione della corruzione attiva e passiva		G1-3 Prevenzione e individuazione della corruzione attiva e passiva
ESRS G1-4 Casi accertati di corruzione attiva o passiva		G1-4 Casi di corruzione attiva o passiva
ESRS G1-4 Ammende inflitte per violazioni delle leggi contro la corruzione attiva e passiva, paragrafo 24, lettera a)	SFDR: Allegato I, tabella 3, indicatore n. 17 Benchmark: Allegato II del regolamento delegato (UE) 2020/1816	
ESRS G1-4 Norme di lotta alla corruzione attiva e passiva, paragrafo 24, lettera b)	SFDR: Allegato I, tabella 3, indicatore n. 16	
ESRS G1-5 Influenza politica e attività di lobbying		Emerso come non materiale dall'analisi di doppia rilevanza 2024.
ESRS G1-6 Prassi di pagamento		Emerso come non materiale dall'analisi di doppia rilevanza 2024.

RENDICONTAZIONE CONSOLIDATA DI SOSTENIBILITÀ

INFORMAZIONI AMBIENTALI

TASSONOMIA EUROPEA

FINALITÀ E CONTENUTO DEL REGOLAMENTO UE 852/2020

La Tassonomia Europea (denominata di seguito anche "Regolamento" o "Tassonomia") è un sistema unificato di classificazione delle **attività economiche ecosostenibili**, istituito dall'Unione Europea con il Regolamento 2020/852, in vigore dal 12 luglio 2020. Tale sistema mira a fornire agli investitori e al mercato un linguaggio comune basato su metriche di sostenibilità, al fine di garantire la comparabilità tra gli operatori e aumentare la quantità e la qualità delle informazioni sugli impatti ambientali e sociali del business, favorendo così decisioni di investimento più responsabili. Oltre al Regolamento 2020/852, la Commissione Europea ha pubblicato il Regolamento Delegato 2139/2021 ("*Climate Delegated Act*")[57], il Regolamento Delegato 2486/2023 ("*Environmental Delegated Act*") ed il Regolamento Delegato 2178/2021 che complessivamente forniscono un insieme di regole per l'identificazione e la rendicontazione delle attività economiche ecosostenibili**.**

La Tassonomia è focalizzata sull'identificazione delle attività economiche considerate eco-sostenibili, definite come quelle attività economiche che:

- **contribuiscono in maniera sostanziale** al raggiungimento di uno o più dei sei obiettivi ambientali e climatici (art.9 del Regolamento UE 2020/852);
- **non arrecano danno significativo** a nessuno degli altri obiettivi ambientali, secondo il principio del "*do no significant harm*" (di seguito DNSH); e
- siano svolte nel rispetto delle **garanzie minime di salvaguardia**.

Gli **obiettivi ambientali** previsti dalla Tassonomia sono:

1. mitigazione del cambiamento climatico;
2. adattamento al cambiamento climatico;
3. uso sostenibile e protezione delle acque e risorse idriche e marine;
4. transizione verso un'economia circolare;
5. prevenzione e controllo dell'inquinamento;
6. protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi.

GLI OBBLIGHI DI RENDICONTAZIONE E I PRINCIPI GENERALI PER LA DEFINIZIONE DEI KPI

L'art.8 del Regolamento UE 2020/852 definisce gli obblighi di rendicontazione nell'ambito della Tassonomia e chiarisce che tali requisiti ricadono su qualsiasi impresa soggetta alla pubblicazione della Rendicontazione di Sostenibilità ai sensi dell'articolo 19-bis o dell'articolo 29-bis della direttiva 2013/34/UE. La tassonomia richiede di fornire informazioni su come e in che misura le proprie attività sono allineate ad attività economiche considerate ecosostenibili.

Con riferimento alle imprese non finanziarie la comunicazione riguarda in particolare le seguenti metriche (cosiddetti "indicatori fondamentali di prestazione" o "KPI"):

- la quota del **fatturato** proveniente da prodotti o servizi associati ad attività economiche considerate eco-sostenibili;
- la quota delle **spese in conto capitale** (CapEx) e la quota delle **spese operative** (OpEx) relativa ad attivi o processi associati ad attività economiche considerate eco-sostenibili.

Nel mese di luglio 2021 è stato pubblicato il Regolamento UE 2021/2178 che integra l'articolo 8 del Regolamento UE 2020/852 per specificare ulteriormente il contenuto e la presentazione dei suddetti KPI nonché la metodologia da rispettare per la loro misurazione e le informazioni qualitative che devono accompagnarne la rendicontazione. Nel 2023, tale Regolamento è stato modificato dall'Allegato V del Regolamento 2023/2486, con specifico riferimento ai modelli di rendicontazione dei KPI.

[57] *Integrato delle modifiche introdotte dal Regolamento Delegato 2022/1214 e dal Regolamento Delegato 2486/2023.*

Per la rendicontazione dei KPI relativi all'anno 2024, Recordati è tenuta a rendicontare le attività economiche ammissibili e allineate per tutti i sei obiettivi climatici e ambientali.

Le imprese non finanziarie sono chiamate a determinare i KPI garantendo coerenza rispetto all'informativa finanziaria e utilizzando la stessa valuta di redazione del bilancio consolidato, con l'ulteriore richiesta di includere nella propria Rendicontazione di sostenibilità i riferimenti alle relative voci di bilancio per gli indicatori di fatturato e spese in conto capitale.

1.IDENTIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ AMMISSIBILI ALLA TASSONOMIA

In linea con i Regolamenti Delegati sul clima, sull'ambiente e con l'Emendamento al Regolamento sul clima, sono rendicontate le quote di Fatturato, di Capex e di Opex, per l'esercizio di riferimento, che sono associate alle attività economiche ammissibili alla Tassonomia per i 6 obiettivi descritti dalla Tassonomia, in conformità all'art. 8 del Regolamento sulla Tassonomia e dell'art. 10 dell'Atto Delegato.

QUOTA DELLE ATTIVITÀ AMMISSIBILI E ALLINEATE AI SENSI DELLA TASSONOMIA EUROPEA IN TERMINI DI FATTURATO, CAPEX E OPEX – 2024

Art. 8 (2) del Regolamento sulla Tassonomia unitamente all'art. 10 (5 e 6) dell'Atto Delegato.

	Fatturato[58]	CapEx	OpEx
Totale (euro/migliaia)	2.341.559	791.704	70.014
Percentuale di attività economiche **allineate** alla Tassonomia	0%	0%	0%
Percentuale di attività economiche **non allineate** alla Tassonomia	100%	100%	100%
Percentuale di attività economiche **ammissibili** alla Tassonomia	25,3%	5,7%	38,1%
Percentuale di attività economiche **non ammissibili** alla Tassonomia	74,7%	94,3%	61,9%

I dati si riferiscono a tutto il Gruppo Recordati. Recordati ha individuato, nell'ambito del proprio business, le attività economiche e i principali progetti svolti in linea con le indicazioni dei regolamenti sopra menzionati. Un'attività economica è considerata ammissibile se inclusa nell'elenco delle attività economiche riportato negli Atti Delegati sul Clima e sull'Ambiente. Per identificare le attività ammissibili ai sensi della Tassonomia, sono state analizzate le attività svolte da Recordati, con l'obiettivo di determinare quali di queste potessero essere ricondotte a quelle presenti negli allegati dei Regolamenti Delegati, eventualmente facendo riferimento ai codici NACE delle attività economiche del Gruppo.

[58] *Nella metodologia di calcolo delle componenti del KPI non è stata considerata la quota di fatturato proveniente dalla vendita di prodotti realizzati interamente dai CMO - Contract Manufacturing Organization in quanto, per tale fattispecie, l'Azienda non esercita un controllo dal punto di vista finanziario così come inteso da IFRS 15 "Ricavi provenienti da contratti con i clienti".*

In tal senso, Recordati ha individuato i seguenti progetti ed attività:

Sez. 1.2.2.1 (b) dell'Annex I all'art. 8 dell'Atto Delegato

Attività economiche *eligible* 2024		Descrizione	CapEx	OpEx	Fatturato
CCM 4.30	Cogenerazione ad alta efficienza di calore/freddo ed energia elettrica da combustibili gassosi fossili	Gestione di impianti di generazione combinata di calore/freddo ed energia elettrica che utilizzano combustibili gassosi fossili.	-	X	X
CCM 6.5.	Trasporto mediante motocicli, autovetture e veicoli commerciali leggeri	Noleggio/ leasing di veicoli della flotta auto aziendale.	X	X	-
CCM 7.3.	Installazione, manutenzione e riparazione di apparecchiature per l'efficienza energetica	Installazione di sistemi di illuminazione a maggiore efficienza energetica	X	-	-
CCM 7.4.	Installazione, manutenzione e riparazione di stazioni di ricarica per veicoli elettrici negli edifici (e negli spazi adibiti a parcheggio di pertinenza degli edifici)	Installazioni di stazioni di ricarica per veicoli elettrici e ibridi	X	-	-
CCM 7.5.	Installazione, manutenzione e riparazione di strumenti e dispositivi per la misurazione, la regolazione e il controllo delle prestazioni energetiche degli edifici	Installazione di apparecchiature e dispositivi per la misurazione, la regolazione e il controllo delle prestazioni energetiche degli edifici	X	-	-
CCM 7.6.	Installazione, manutenzione e riparazione di tecnologie per le energie rinnovabili	Installazione e manutenzione di pannelli solari	X	X	-
CCM 7.7.	Acquisizione e proprietà di edifici	Affitto a lungo termine di immobili	X	-	-
PPC 1.1	Produzione di principi attivi farmaceutici (API) o sostanze farmacologicamente attive	Produzione di principi attivi farmaceutici (API)	X	X	X
PPC 1.2	Produzione di medicinali	Produzione di medicinali	X	X	X
PPC 2.4.	Bonifica di siti e aree contaminati	Interventi di bonifica del suolo	X	X	-

Sez. 1.2.2.1 (b) dell'Annex I all'art. 8 dell'Atto Delegato

Inoltre, si precisa che Recordati non ha emesso obbligazioni ecosostenibili o titoli di debito il cui scopo principale è finanziarie attività allineate alla Tassonomia.

La presente informativa costituisce il secondo esercizio di rendicontazione delle informazioni richieste dalla Tassonomia Europea; pertanto, Recordati ha avviato un'attività di analisi che ha coinvolto differenti funzioni aziendali per classificare le attività in accordo con i regolamenti sopra menzionati. Tale processo ha tenuto in considerazione i dati consolidati dei tre KPI con l'obiettivo di evitare il double counting.

Per la rendicontazione degli indicatori della tassonomia, sono state coinvolte diverse funzioni owner delle informazioni. I dati raccolti sono coerenti con le informazioni riportate in Bilancio.

2. ANALISI DI ALLINEAMENTO ALLA TASSONOMIA

Un'attività economica viene considerata **allineata** (*aligned)* alla Tassonomia Europea se:

- contribuisce in modo sostanziale ad almeno uno dei sei obiettivi ambientali;

- non provoca danni significativi a nessuno degli altri cinque obiettivi ambientali;

- rispetta le garanzie minime di salvaguardia.

Dopo l'identificazione delle attività economiche ammissibili, sono state condotte analisi specifiche dei criteri tecnici stabiliti dai Regolamenti sopra citati per i principali progetti relativi a ciascuna delle attività individuate, al fine di valutare l'allineamento.

Recordati non ha identificato attività allineate alla Tassonomia Europea in quanto, seppure i rischi legati al cambiamento climatico sono stati valutati qualitativamente dal management di Recordati, che possiede elevata conoscenza dei processi produttivi e del business, nel corso di tale processo non si è fatto ricorso a specifiche analisi per valutare la vulnerabilità del Gruppo a quest'ultimo, così come richiesto dai criteri di DNSH per l'adattamento ai cambiamenti climatici. Si sottolinea che il Gruppo riconosce che il cambiamento climatico rappresenta una sfida complessa e i potenziali e futuri cambiamenti normativi, nonchè l'aumento di eventi meteorologici sempre più estremi e imprevedibili hanno un impatto sul pianeta e sulla società, con potenziali ripercussioni a lungo termine su diversi settori e aziende. In questo senso, Recordati riconosce un rischio potenziale legato al cambiamento climatico in un orizzonte temporale di lungo periodo e continuerà a monitorare questo rischio potenziale nel corso degli anni. Inoltre, seguendo un approccio cautelativo, non avendo attualmente a disposizione elementi sufficienti per valutare il rispetto dei criteri di social safeguards e degli altri criteri DNSH, si ritengono le attività non allineate.

3. INFORMATIVA RELATIVA ALLA TASSONOMIA UE E CRITERI DI CALCOLO DEI KPI

I dati di fatturato, di spese operative e di spese in conto capitale relativi alle attività ammissibili e alle attività allineate alla Tassonomia, utilizzati per il calcolo degli indicatori fondamentali di prestazione (KPI) e delle percentuali sui valori del bilancio, sono rappresentati secondo i modelli forniti nell'Allegato V del Regolamento Delegato 2023/2486, che modifica il Regolamento Delegato 2021/2178.

3.1 Indicatori del fatturato

QUOTA DEL FATTURATO DERIVANTE DA PRODOTTI O SERVIZI ASSOCIATI AD ATTIVITÀ ECONOMICHE ALLINEATE ALLA TASSONOMIA – 2024

Esercizio finanziario N.	Anno			Criteri per il contributo sostanziale						Criteri DNSH ("non arrecare danno") (d)									
Attività economiche	Codice (2) (a)	Fatturato (3)	Quota del fatturato, anno N (4)	Mitigazione dei cambiamenti climatici (5)	Adattamento ai cambiamenti climatici (6)	Acqua (7)	Inquinamento (8)	Economia circolare (9)	Biodiversità (10)	Mitigazione dei cambiamenti climatici (11)	Adattamento ai cambiamenti climatici (12)	Acqua (13)	Inquinamento (14)	Economia circolare (15)	Biodiversità (16)	Garanzie minime di salvaguardia (17)	Quota di Fatturato allineato alla Tassonomia Anno N-1 (18)	Categoria attività abilitante (19)	Categoria attività transizione (20)
		€/000	%	Si/No; N/AM (b)	Si/No; N/AM (b)	Si/No; N/AM (b)	Si/No; N/AM (b)	Si/No; N/AM (b)	Si/No; N/AM (b)	Si/No	Si/No	Si/No	Si/No	Si/No	Si/No	Si/No	%	A	T
A. ATTIVITA' AMMISSIBILI ALLA TASSONOMIA																			
A.1. Attività ecosostenibili (allineate alla Tassonomia)																			
Fatturato delle attività ecosostenibili (allineate alla Tassonomia) (A.1)																			
di cui abilitanti		-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
di cui di transizione		-	-							-	-	-	-	-	-	-	-		-
A.2. Attività ammissibili alla Tassonomia ma non ecosostenibili (non allineate alla Tassonomia)																			
		€/000	%	AM; N/AM (c)	AM; N/AM (c)	AM; N/AM (c)	AM; N/AM (c)	AM; N/AM (c)	AM; N/AM (c)										
Cogenerazione ad alto rendimento di calore/freddo ed energia elettrica a partire da combustibili gassosi fossili	CCM 4.30	1.342	0,06%	AM	N/AM	N/AM	N/AM	N/AM	N/AM								-		
Fabbricazione di principi attivi farmaceutici (API) o di sostanze farmaceutiche	PPC 1.1	110.707	4,73%	N/AM	N/AM	N/AM	AM	N/AM	N/AM								5%		
Fabbricazione di medicinali	PPC 1.2	479.990	20,50%	N/AM	N/AM	N/AM	AM	N/AM	N/AM								22%		
Fatturato delle attività ammissibili alla Tassonomia ma non ecosostenibili (non allineate alla Tassonomia) (A.2)		592.040	25,28%	**0,06%**	-	-	**25,23%**	-	-								**27%**		
TOTALE (A.1 + A.2)		592.040	25,28%	**0,06%**	-	-	**25,23%**	-	-								**27%**		
B. ATTIVITA' NON AMMISSIBILI ALLA TASSONOMIA																			
Fatturato delle attività non ammissibili alla Tassonomia (B)		**1.749.519**	**74,72 %**																
TOTALE (A)+(B)		**2.341.559**	**100%**																

I KPI del fatturato sono stati determinati come segue:

- **denominatore**: fatturato derivante dalla gestione delle attività caratteristica del business di Recordati,
- **numeratore**: fatturato derivante dai progetti ammissibili e/o allineati alla Tassonomia.

Rispetto all'anno precedente non ha evidenziato alcuna variazione nelle modalità di calcolo del fatturato. Nella metodologia di calcolo delle componenti del KPI non è stata considerata la quota di fatturato proveniente dalla vendita di prodotti realizzati interamente dai CMO - *Contract Manufacturing Organization* in quanto, per tale fattispecie, l'Azienda non esercita un controllo dal punto di vista finanziario così come inteso da IFRS 15 "Ricavi provenienti da contratti con i clienti".

Il denominatore del KPI è costituito dai ricavi dell'esercizio, come indicato nella nota illustrativa n. 3 "Ricavi netti" del bilancio consolidato.

Il numeratore del fatturato include i ricavi derivanti dalle attività di business, relative sia alla fabbricazione di medicinali e principi attivi. Durante l'esercizio non si sono verificate variazioni significative del KPI relativo al fatturato. Le variazioni del KPI relativo al fatturato rispetto al 2023 sono riconducibili principalmente alla

normale evoluzione del business nonché derivanti dalla vendita dell'energia elettrica prodotta dal cogeneratore di Campoverde di Aprilia.

3.2 Indicatori delle spese in conto capitale (CapEx)

QUOTA DELLE SPESE IN CONTO CAPITALE (CAPEX) DERIVANTI DA PRODOTTI O SERVIZI ASSOCIATI AD ATTIVITÀ ECONOMICHE ALLINEATE ALLA TASSONOMIA – 2024

Esercizio finanziario N.	Anno			Criteri per il contributo sostanziale						Criteri DNSH ("non arrecare danno") (d)									
Attività economiche	Codice (2) (a)	CapEx assoluto (3)	Quota di CapEx, anno N (4)	Mitigazione dei cambiamenti climatici (5)	Adattamento ai cambiamenti climatici (6)	Acqua (7)	Inquinamento (8)	Economia circolare (9)	Biodiversità (10)	Mitigazione dei cambiamenti climatici (11)	Adattamento ai cambiamenti climatici (12)	Acqua (13)	Inquinamento (14)	Economia circolare (15)	Biodiversità (17)	Garanzie minime di salvaguardia (17)	Quota di CapEx allineate alla Tassonomia Anno N-1 (18)	Categoria attività abilitante (19)	Categoria attività transizione (20)
		€/000	%	Si/No; N/AM (b)	Si/No; N/AM (b)	Si/No; N/AM (b)	Si/No; N/AM (b)	Si/No; N/AM (b)	Si/No; N/AM (b)	Si/ No	Si/ No	Si/ No	Si/ No	Si/ No	Si/ No	Si/ No	%	A	T
A. ATTIVITA' AMMISSIBILI ALLA TASSONOMIA																			
A.1. Attività ecosostenibili (allineate alla Tassonomia)																			
CapEx delle attività ecosostenibili (allineate alla Tassonomia) (A.1)																			
di cui abilitanti		-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
di cui di transizione		-	-							-	-	-	-	-	-	-	-		-
A.2. Attività ammissibili alla Tassonomia ma non ecosostenibili (non allineate alla Tassonomia)																			
		€/000	%	AM; N/AM (c)	AM; N/AM (c)	AM; N/AM (c)	AM; N/AM (c)	AM; N/AM (c)	AM; N/AM (c)										
Trasporto mediante motocicli, autovetture e veicoli commerciali leggeri	CCM 6.5	10.679	1,35%	AM	N/AM	N/AM	N/AM	N/AM	N/AM								-		
Installazione, manutenzione e riparazione di dispositivi per l'efficienza energetica	CCM 7.3	1.021	0,13%	AM	N/AM	N/AM	N/AM	N/AM	N/AM								0,02%		
Installazione, manutenzione e riparazione di stazioni di ricarica per veicoli elettrici negli edifici	CCM 7.4	6	0,00%	AM	N/AM	N/AM	N/AM	N/AM	N/AM								0,02%		
Installazione, manutenzione e riparazione di strumenti e dispositivi per la misurazione, la regolazione e il controllo delle prestazioni energetiche degli edifici	CCM 7.5	49	0,01%	AM	N/AM	N/AM	N/AM	N/AM	N/AM								-		
Installazione, manutenzione e riparazione di tecnologie per le energie rinnovabili	CCM 7.6	1.478	0,19%	AM	N/AM	N/AM	N/AM	N/AM	N/AM								0,25%		
Acquisizione e proprietà di edifici	CCM 7.7	15.308	1,93%	AM	N/AM	N/AM	N/AM	N/AM	N/AM								-		
Fabbricazione di principi attivi farmaceutici (API) o di sostanze farmaceutiche	PPC 1.1	6.069	0,77%	N/AM	N/AM	N/AM	AM	N/AM	N/AM								2,40%		
Fabbricazione di medicinali	PPC 1.2	10.414	1,32%	N/AM	N/AM	N/AM	AM	N/AM	N/AM								1,96%		
Bonifica di siti e aree contaminati	PPC 2.4	216	0,03%	N/AM	N/AM	N/AM	AM	N/AM	N/AM								-		
CapEx delle attività ammissibili alla Tassonomia ma non ecosostenibili (non allineate alla Tassonomia) (A.2)		**45.239**	**5,71%**	**7,19%**	**-**	**-**	**2,11%**	**-**	**-**								**4,66%**		
TOTALE (A.1 + A.2)		**45.239**	**5,71%**	**7,19%**	**-**	**-**	**2,11%**	**-**	**-**								**4,66%**		
B. ATTIVITA' NON AMMISSIBILI ALLA TASSONOMIA																			
CapEx delle attività non ammissibili alla Tassonomia (B)		**746.465**	**94,29%**																
TOTALE (A)+(B)		**791.704**	**100%**																

I KPI delle spese in conto capitale (CapEx) sono stati determinati come segue:

- **denominatore**: gli incrementi dell'anno agli attivi materiali e immateriali e diritto di utilizzo di attività in leasing
- **numeratore**: la parte degli incrementi (considerati nel denominatore) riferiti ad:
  – attivi o processi associati a progetti ammissibili e/o allineati alla Tassonomia, o
  – ove applicabili, altre attività rientranti nella definizione di CapEx c) come da Regolamento Delegato (UE) 2021/2178.

Rispetto all'anno precedente, Recordati ha evidenziato una variazione nelle modalità di calcolo delle spese in conto capitale in quanto sono stati rendicontati separatamente le relative voci concernenti le attività di leasing di veicoli di trasporto nonché di edifici e impianti. Inoltre, rispetto all'anno scorso, le spese in conto capitali precedentemente riconducibili all'attività 4.1 "Produzione di energia elettrica mediante tecnologia solare fotovoltaica" sono state riclassificate rispetto all'attività 7.6 "Installazione, manutenzione e riparazione di tecnologie per le energie rinnovabili".

Il denominatore del KPI, come previsto dalla normativa, è costituito dalla somma degli incrementi contabilizzati nell'esercizio 2024 con riferimento a immobilizzazioni materiali ed immateriali contabilizzate in accordo con

– IAS 16 - Immobili, impianti e macchinari
– IAS 38 - Attività immateriali
– IFRS 16 - Leasing

come indicato nella nota esplicativa nelle note illustrative n. 7 "immobili, impianti e macchinari" e n. 8 "Attività immateriali" (I leasing sono esposti nella stessa nota di Immobili, impianti e macchinari).

La quota di attività economiche ammissibili per quanto riguarda le spese in conto capitale si riferisce principalmente agli investimenti in attività legate a interventi di efficientamento energetico, tra cui la sostituzione e installazione di dispositivi di illuminazione a ridotto consumo energetico nei principali siti produttivi, l'installazione di stazioni di ricarica per veicoli elettrici e ibridi, leasing di veicoli della flotta auto, e installazione di pannelli solari. Inoltre, sono sostanziali gli investimenti in ricerca e sviluppo legate alle attività di business oltre agli investimenti legati agli affitti a lungo termine di immobili

3.3 Indicatori delle spese operative (OpEx)

QUOTA DELLE SPESE OPERATIVE (OPEX) DERIVANTI DA PRODOTTI O SERVIZI ASSOCIATI AD ATTIVITÀ ECONOMICHE ALLINEATE ALLA TASSONOMIA – 2024

Esercizio finanziario N.	Anno			Criteri per il contributo sostanziale						Criteri DNSH ("non arrecare danno") (d)									
Attività economiche	Codice (2) (a)	OpEx assoluto (3)	Quota di OpEx, anno N (4)	Mitigazione dei cambiamenti climatici (5)	Adattamento ai cambiamenti climatici (6)	Acqua (7)	Inquinamento (8)	Economia circolare (9)	Biodiversità (10)	Mitigazione dei cambiamenti climatici (11)	Adattamento ai cambiamenti climatici (12)	Acqua (13)	Inquinamento (14)	Economia circolare (15)	Biodiversità (16)	Garanzie minime di salvaguardia (17)	Quota di OpEx allineate alla Tassonomia Anno N-1 (18)	Categoria attività abilitante (19)	Categoria attività transizione (20)
		€/000	%	Si/No; N/AM (b)	Si/No; N/AM (b)	Si/No; N/AM (b)	Si/No; N/AM (b)	Si/No; N/AM (b)	Si/No; N/AM (b)	Si/ No	Si/ No	Si/ No	Si/ No	Si/ No	Si/ No	Si/ No	%	A	T
A. ATTIVITA' AMMISSIBILI ALLA TASSONOMIA																			
A.1. Attività ecosostenibili (allineate alla Tassonomia)																			
OpEx delle attività ecosostenibili (allineate alla Tassonomia) (A.1)																			
di cui abilitanti		-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
di cui di transizione		-	-							-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A.2. Attività ammissibili alla Tassonomia ma non ecosostenibili (non allineate alla Tassonomia)																			
		€/000	%	AM; N/AM (c)	AM; N/AM (c)	AM; N/AM (c)	AM; N/AM (c)	AM; N/AM (c)	AM; N/AM (c)										
Cogenerazione ad alto rendimento di calore/freddo ed energia elettrica a partire da combustibili gassosi fossili	CCM 4.30	108	0,15%	AM	N/AM	N/AM	N/AM	N/AM	N/AM								-		
Trasporto mediante motocicli, autovetture e veicoli commerciali leggeri	CCM 6.5	292	0,42%	AM	N/AM	N/AM	N/AM	N/AM	N/AM								-		
Installazione, manutenzione e riparazione di tecnologie per le energie rinnovabili	CCM 7.6	3	0,00%	AM	N/AM	N/AM	N/AM	N/AM	N/AM								-		
Fabbricazione di principi attivi farmaceutici (API) o di sostanze farmaceutiche	PPC 1.1	3.758	5,37%	N/AM	N/AM	N/AM	AM	N/AM	N/AM								5,42%		
Fabbricazione di medicinali	PPC 1.2	22.272	31,81%	N/AM	N/AM	N/AM	AM	N/AM	N/AM								30,28%		
Bonifica di siti e aree contaminati	PPC 2.4	216	0,31%	N/AM	N/AM	N/AM	AM	N/AM	N/AM								-		
OpEx delle attività ammissibili alla Tassonomia ma non ecosostenibili (non allineate alla Tassonomia) (A.2)		**26.648**	**38,06%**	**0,58%**	-	-	**37,49%**	-	-								35,70%		
TOTALE (A.1 + A.2)		**26.648**	**38,06%**	**0,58%**	-	-	**37,49%**	-	-								35,70%		
B. ATTIVITA' NON AMMISSIBILI ALLA TASSONOMIA																			
OpEx delle attività non ammissibili alla Tassonomia (B)		**43.366**	**61,94%**																
TOTALE (A)+(B)		**70.014**	**100%**																

I KPI delle spese operative (OpEx), che includono i costi diretti non capitalizzati legati a ricerca e sviluppo, locazione a breve termine, manutenzione e riparazione degli attivi e qualsiasi altra spesa diretta connessa alla manutenzione quotidiana di immobili, impianti e macchinari necessaria per garantire il funzionamento continuo ed efficace di tali attivi, sono stati determinati come segue:

- **denominatore**: i costi diretti non capitalizzati legati a ricerca e sviluppo, locazione a breve termine, manutenzione e riparazione degli attivi,
- **numeratore**: quota dei costi operativi inclusi nel denominatore riferiti a:
  - attivi o processi associati a progetti ammissibili e/o allineati alla Tassonomia;

Il numeratore del KPI comprende la quota "allineata" dei costi sostenuti dalla Società per la manutenzione ordinaria dei pannelli solari installati presso il proprio stabilimento produttivo in Spagna, la quota di spese di manutenzione dell'impianto di cogenerazione, delle attività bonifica svolte presso il sito di Campoverde, di fabbricazione di principi attivi e di medicinali.

Durante l'esercizio non si sono verificate variazioni significative del KPI relativo alle spese operative.

3.4 Attività legate al Gas e al Nucleare

MODELLO 1 – ATTIVITÀ LEGATE AL NUCLEARE E AI GAS FOSSILI

ATTIVITÀ LEGATE ALL'ENERGIA NUCLEARE		
1.	L'impresa svolge, finanzia o ha esposizioni verso la ricerca, lo sviluppo, la dimostrazione e la realizzazione di impianti innovativi per la generazione di energia elettrica che producono energia a partire da processi nucleari con una quantità minima di rifiuti del ciclo del combustibile.	NO
2.	L'impresa svolge, finanzia o ha esposizioni verso la costruzione e l'esercizio sicuro di nuovi impianti nucleari per la generazione di energia elettrica o calore di processo, anche a fini di teleriscaldamento o per processi industriali quali la produzione di idrogeno, e miglioramenti della loro sicurezza, con l'ausilio delle migliori tecnologie disponibili.	NO
3.	L'impresa svolge, finanzia o ha esposizioni verso l'esercizio sicuro di impianti nucleari esistenti che generano energia elettrica o calore di processo, anche per il teleriscaldamento o per processi industriali quali la produzione di idrogeno a partire da energia nucleare, e miglioramenti della loro sicurezza.	NO
ATTIVITÀ LEGATE AI GAS FOSSILI		
4.	L'impresa svolge, finanzia o ha esposizioni verso la costruzione o la gestione di impianti per la produzione di energia elettrica che utilizzano combustibili gassosi fossili.	NO
5.	L'impresa svolge, finanzia o ha esposizioni verso la costruzione, la riqualificazione e la gestione di impianti di generazione combinata di calore/ freddo ed energia elettrica che utilizzano combustibili gassosi fossili.	SI
6.	L'impresa svolge, finanzia o ha esposizioni verso la costruzione, la riqualificazione e la gestione di impianti di generazione di calore che producono calore/freddo utilizzando combustibili gassosi fossili.	NO

MODELLO 2 – ATTIVITÀ ECONOMICHE ALLINEATE ALLA TASSONOMIA (DENOMINATORE)

Riga	Attività economiche	Ricavi						CapEx						OpEx					
		CCM + CCA		Mitigazione dei cambiamenti climatici (CCM)		Adattamento ai cambiamenti climatici (CCA)		CCM + CCA		Mitigazione dei cambiamenti climatici (CCM)		Adattamento ai cambiamenti climatici (CCA)		CCM + CCA		Mitigazione dei cambiamenti climatici (CCM)		Adattamento ai cambiamenti climatici (CCA)	
		Importo	%	Importo	%	Importo	%	Importo	%	Importo	%	Importo	%	Importo	%	Importo	%	Importo	%
1	Importo e quota dell'attività economica allineata alla tassonomia di cui alla sezione 4.26 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al denominatore del KPI applicabile																		
2	Importo e quota dell'attività economica allineata alla tassonomia di cui alla sezione 4.27 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al denominatore del KPI applicabile																		
3	Importo e quota dell'attività economica allineata alla tassonomia di cui alla sezione 4.28 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al denominatore del KPI applicabile																		
4	Importo e quota dell'attività economica allineata alla tassonomia di cui alla sezione 4.29 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al denominatore del KPI applicabile																		
5	Importo e quota dell'attività economica allineata alla tassonomia di cui alla sezione 4.30 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al denominatore del KPI applicabile	0	0%	0	0%	0	-	0	0%	0	0%	0	-	0	0%	0	0%	0	-
6	Importo e quota dell'attività economica allineata alla tassonomia di cui alla sezione 4.31 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al denominatore del KPI applicabile																		
7	**Importo e quota di altre attività economiche allineate alla tassonomia non incluse nelle righe da 1 a 6 al denominatore del KPI applicabile**	**0%**	**0%**	**0**	**0%**	**0**	**0%**	**0%**	**0%**	**0**	**0%**	**0**	**0%**	**0%**	**0%**	**0**	**0%**	**0**	**0%**
8	**KPI applicabile totale**	**2.341.559**	**100%**	**2.341.559**	**100%**	**0**	**-**	**791.704**	**100%**	**791.704**	**100%**	**0**	**-**	**70.014**	**100%**	**70.014**	**100%**	**0**	**-**

MODELLO 3 – ATTIVITÀ ECONOMICHE ALLINEATE ALLA TASSONOMIA (NUMERATORE)

Riga	Attività economiche	Ricavi						CapEx						OpEx					
		CCM + CCA		Mitigazione dei cambiamenti climatici (CCM)		Adattamento ai cambiamenti climatici (CCA)		CCM + CCA		Mitigazione dei cambiamenti climatici (CCM)		Adattamento ai cambiamenti climatici (CCA)		CCM + CCA		Mitigazione dei cambiamenti climatici (CCM)		Adattamento ai cambiamenti climatici (CCA)	
		Importo	%	Importo	%	Importo	%	Importo	%	Importo	%	Importo	%	Importo	%	Importo	%	Importo	%
1	Importo e quota dell'attività economica allineata alla tassonomia di cui alla sezione 4.26 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al numeratore del KPI applicabile																		
2	Importo e quota dell'attività economica allineata alla tassonomia di cui alla sezione 4.27 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al numeratore del KPI applicabile																		
3	Importo e quota dell'attività economica allineata alla tassonomia di cui alla sezione 4.28 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al numeratore del KPI applicabile																		
4	Importo e quota dell'attività economica allineata alla tassonomia di cui alla sezione 4.29 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al numeratore del KPI applicabile																		
5	Importo e quota dell'attività economica allineata alla tassonomia di cui alla sezione 4.30 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al numeratore del KPI applicabile	0	0%	0	-	0	-	0	0%	0	-	0	-	0	0%	0	-	0	-
6	Importo e quota dell'attività economica allineata alla tassonomia di cui alla sezione 4.31 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al numeratore del KPI applicabile																		
7	**Importo e quota di altre attività economiche allineate alla tassonomia non incluse nelle righe da 1 a 6 al numeratore del KPI applicabile**	**0**	**0%**	**0**	**0%**	**0**	**0%**	**0**	**0%**	**0**	**0%**	**0**	**0%**	**0**	**0%**	**0**	**0%**	**0**	**0%**
8	**Importo e quota totali delle attività economiche allineate alla tassonomia al numeratore del KPI applicabile**	**0**	**0%**	**0**	**0%**	**0**	**0%**	**0**	**0%**	**0**	**0%**	**0**	**0%**	**0**	**0%**	**0**	**0%**	**0**	**0%**

MODELLO 4 – ATTIVITÀ ECONOMICHE AMMISSIBILI ALLA TASSONOMIA MA NON ALLINEATE ALLA TASSONOMIA

Riga	Attività economiche	Ricavi						CapEx						OpEx					
		CCM + CCA		Mitigazione dei cambiamenti climatici (CCM)		Adattamento ai cambiamenti climatici (CCA)		CCM + CCA		Mitigazione dei cambiamenti climatici (CCM)		Adattamento ai cambiamenti climatici (CCA)		CCM + CCA		Mitigazione dei cambiamenti climatici (CCM)		Adattamento ai cambiamenti climatici (CCA)	
		Importo	%	Importo	%	Importo	%	Importo	%	Importo	%	Importo	%	Importo	%	Importo	%	Importo	%
1	Importo e quota dell'attività economica ammissibile alla tassonomia ma non allineata alla tassonomia di cui alla sezione 4.26 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al denominatore del KPI applicabile																		
2	Importo e quota dell'attività economica ammissibile alla tassonomia ma non allineata alla tassonomia di cui alla sezione 4.27 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al denominatore del KPI applicabile																		
3	Importo e quota dell'attività economica ammissibile alla tassonomia ma non allineata alla tassonomia di cui alla sezione 4.28 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al denominatore del KPI applicabile																		
4	Importo e quota dell'attività economica ammissibile alla tassonomia ma non allineata alla tassonomia di cui alla sezione 4.29 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al denominatore del KPI applicabile																		
5	Importo e quota dell'attività economica ammissibile alla tassonomia ma non allineata alla tassonomia di cui alla sezione 4.30 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al denominatore del KPI applicabile	1.342	100%	1.342	100%	0	0%	0	0%	0	-	0	-	108	26,82%	108	26,82%	0	-
6	Importo e quota dell'attività economica ammissibile alla tassonomia ma non allineata alla tassonomia di cui alla sezione 4.31 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al denominatore del KPI applicabile																		
7	**Importo e quota di altre attività economiche ammissibili alla tassonomia ma non allineate alla tassonomia non incluse nelle righe da 1 a 6 al denominatore del KPI applicabile**	**0**	**0%**	**0**	**0%**	**0**	**0%**	**28.540**	**100%**	**28.540**	**100%**	**0**	**0%**	**295**	**73,18%**	**295**	**73,18%**	**0**	**0%**
8	**Importo e quota totali delle attività economiche ammissibili alla tassonomia ma non allineate alla tassonomia al denominatore del KPI applicabile**	**1.342**	**100%**	**1.342**	**100%**	**0**	**0%**	**28.540**	**100%**	**28.540**	**100%**	**0**	**0**	**403**	**100%**	**403**	**100%**	**0**	**0**

MODELLO 5 – ATTIVITÀ ECONOMICHE NON AMMISSIBILI ALLA TASSONOMIA

		Ricavi		CapEx		OpEx	
Riga	**Attività economiche**	**Importo**	**Percentuale**	**Importo**	**Percentuale**	**Importo**	**Percentuale**
1	Importo e quota dell'attività economica di cui alla riga 1 del modello 1 che non è ammissibile alla tassonomia conformemente alla sezione 4.26 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al denominatore del KPI applicabile						
2	Importo e quota dell'attività economica di cui alla riga 2 del modello 1 che non è ammissibile alla tassonomia conformemente alla sezione 4.27 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al denominatore del KPI applicabile						
3	Importo e quota dell'attività economica di cui alla riga 3 del modello 1 che non è ammissibile alla tassonomia conformemente alla sezione 4.28 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al denominatore del KPI applicabile						
4	Importo e quota dell'attività economica di cui alla riga 4 del modello 1 che non è ammissibile alla tassonomia conformemente alla sezione 4.29 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al denominatore del KPI applicabile						
5	Importo e quota dell'attività economica di cui alla riga 5 del modello 1 che non è ammissibile alla tassonomia conformemente alla sezione 4.30 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al denominatore del KPI applicabile	0	0%	0	0%	0	0%
6	Importo e quota dell'attività economica di cui alla riga 6 del modello 1 che non è ammissibile alla tassonomia conformemente alla sezione 4.31 degli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2021/2139 al denominatore del KPI applicabile						
7	**Importo e quota di altre attività economiche non ammissibili alla tassonomia non incluse nelle righe da 1 a 6 al denominatore del KPI applicabile**	**1.749.519**	**100%**	**746.465**	**100%**	**43.366**	**100%**
8	**Importo e quota totali delle attività economiche non ammissibili alla tassonomia al denominatore del KPI applicabile**	**1.749.519**	**100%**	**746.465**	**100%**	**43.366**	**100%**

NOTE/LEGENDA:

(a) Il codice contiene l'abbreviazione dell'obiettivo al quale l'attività economica può apportare un contributo sostanziale, e il numero della sezione dell'attività nel corrispondente allegato dell'obiettivo, vale a dire: - mitigazione dei cambiamenti climatici: CCM - adattamento ai cambiamenti climatici: CCA - acque e risorse marine: WTR - economia circolare: CE - prevenzione e riduzione dell'inquinamento: PPC - biodiversità ed ecosistemi: BIO.

(b) Sì – L'attività è ammissibile alla tassonomia e allineata alla tassonomia riguardo all'obiettivo ambientale pertinente No – L'attività è ammissibile alla tassonomia ma non è allineata alla tassonomia riguardo all'obiettivo ambientale pertinente N/AM – Non ammissibile; l'attività non è ammissibile alla tassonomia per l'obiettivo pertinente.

(c) AM – Attività ammissibile alla tassonomia per l'obiettivo pertinente N/AM – Attività non ammissibile alla tassonomia per l'obiettivo pertinente.

(d) Per poter inserire un'attività nella sezione A.1 questa deve rispettare tutti i criteri DNSH e le relative garanzie minime di salvaguardia. Per le attività elencate nella sezione A.2 le imprese non finanziarie possono compilare su base volontaria le colonne da 5 a 17. Le imprese non finanziarie possono indicare nella sezione A.2 il contributo sostanziale e i criteri DNSH soddisfatti o non soddisfatti, utilizzando: a) per il contributo sostanziale – codici Sì/No e N/AM anziché AM e N/AM e b) per DNSH – codici Sì/No.

CAMBIAMENTI CLIMATICI

ESRS 2 GOV-3 – INTEGRAZIONE DELLE PRESTAZIONI IN TERMINI DI SOSTENIBILITÀ NEI SISTEMI DI INCENTIVAZIONE

Si rimanda al capitolo "GOV3 - Integrazione delle prestazioni in termini di sostenibilità nei sistemi di incentivazione" nella parte "Informazioni generali".

E1-1 PIANO DI TRANSIZIONE PER LA MITIGAZIONE DEI CAMBIAMENTI CLIMATICI

Recordati è impegnata nella riduzione delle proprie emissioni di gas serra, contribuendo così alla lotta contro il cambiamento climatico e promuovendo un futuro più sostenibile per le generazioni future[59].

Attualmente, il Gruppo non dispone di un piano di transizione strutturato così come definito dagli *standard* di rendicontazione ESRS[60], ma ha avviato un percorso solido di decarbonizzazione, con l'obiettivo di ridurre progressivamente il proprio impatto ambientale e integrare soluzioni più sostenibili nei propri processi. Pur non avendo ancora definito obiettivi di riduzione delle emissioni esplicitamente allineati con la limitazione del riscaldamento globale a 1,5°C in linea con l'Accordo di Parigi, Recordati ha fissato un obiettivo di riduzione delle emissioni di CO_2eq[61]di Scope 1 e 2 del 20% (market-based) entro il 2030, rispetto all'anno base 2022. Tali target sono stati calcolati con una metodologia strutturata e rappresentano un primo passo significativo nel percorso verso una progressiva riduzione dell'impatto climatico.
Le azioni sono focalizzate principalmente sugli stabilimenti farmaceutici e chimico-farmaceutici del Gruppo, poiché sono proprio i processi produttivi a generare il maggiore impatto in termini di emissioni di scope 1 e 2. Le principali leve per raggiungere questo obiettivo includono l'impiego di energia rinnovabile (sia tramite la produzione diretta con pannelli solari, sia attraverso l'acquisto di energia elettrica certificata verde), e l'adozione di altre iniziative di efficienza energetica. Per maggiori dettagli sulle azioni e relative risorse, sugli obiettivi e su informazioni in merito alle potenziali emissioni di GHG cosiddette *locked-in* si rimanda rispettivamente al capitolo "E1-3 Azioni", al capitolo "E1-4 Obiettivi"" e al capitolo relativo alla Tassonomia Europea. Inoltre, gli obiettivi di riduzione delle emissioni di scope 1 e 2 sono integrati nel Piano di sostenibilità di Recordati descritto nel capitolo "SBM-1 Strategia, modello aziendale e catena del valore" all'interno della sezione "Strategia", a cui si rimanda per maggiori dettagli in merito all'iter approvativo degli obiettivi.
Per garantire un approccio completo alla riduzione delle emissioni lungo tutta la catena del valore, a partire da questo documento, Recordati ha rendicontato per la prima volta le emissioni di Scope 3. Sebbene al momento non siano stati fissati obiettivi specifici di riduzione per queste emissioni, il Gruppo sta consolidando la metodologia di calcolo e prevede di valutare e implementare iniziative mirate per la loro riduzione in futuro.

---

[59] Recordati non è esclusa dagli indici di riferimento dell'UE allineati con l'accordo di Parigi (EU Paris-aligned benchmark) secondo i criteri di esclusione definiti dall'articolo 12 del Regolamento Delegato (UE) 2020/1818 della Commissione.
[60] Ad oggi non è stato definito un orizzonte temporale per la definizione di un piano di transizione così come richiesto dagli standard di rendicontazione ESRS. Verrà valutato nei prossimi esercizi.
[61] Siccome il contributo di CH_4 e N_2O risulta essere non significativo rispetto alla CO_2 si segnala che all'interno del documento, le emissioni di CO_2 o CO_2eq sono sostanzialmente equiparabili.

ESRS 2 SBM-3 IMPATTI, RISCHI E OPPORTUNITÀ RILEVANTI E LORO INTERAZIONE CON LA STRATEGIA E IL MODELLO AZIENDALE

Come già descritto nel capitolo relativo all'analisi di doppia rilevanza ("IRO-1 – Descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti, i rischi e le opportunità rilevanti") il rischio fisico e transizionale legato al cambiamento climatico è stato valutato qualitativamente dal management di Recordati che possiede elevata conoscenza dei processi produttivi e del business.
Nonostante non sia stato fatto ricorso a specifiche analisi di resilienza e analisi di scenari climatici, la valutazione qualitativa è stata effettata tenendo in considerazione i seguenti aspetti:

- Rischio fisico, come ad esempio la temperatura dell'aria, caldo estremo, tempeste, piogge intense, inondazioni, siccità, con potenziali impatti, ad esempio, sul costo dell'energia, sulla protezione degli asset e sulla continuità del business.
- Rischio di transizione, connessi ad esempio ai potenziali e futuri cambiamenti normativi legati alla transizione in corso verso un'economia decarbonizzata (ad esempio, rischi legali e finanziari per il mancato rispetto degli standard di performance, ecc.), con un potenziale impatto, ad esempio, sulle tecnologie degli impianti, sui costi di compliance/energetici, ecc.

Recordati riconosce che il cambiamento climatico rappresenta una sfida complessa. I potenziali e futuri cambiamenti normativi e l'aumento di eventi meteorologici sempre più estremi e imprevedibili hanno un impatto sul pianeta e sulla società, con potenziali ripercussioni a lungo termine su diversi settori e aziende. In questo senso, Recordati riconosce un rischio fisico e transizionale potenziale legato al cambiamento climatico in un orizzonte temporale di lungo periodo e continuerà a monitorare questo rischio potenziale nel corso degli anni.
Per quanto riguarda il breve e medio termine, considerando il settore in cui il Gruppo opera, Recordati ha attualmente classificato il cambiamento climatico come un rischio senza impatti concreti o rilevanti sull'operatività aziendale ed è stato valutato dalla Società con rischiosità bassa.
In relazione a tale potenziale rischio, in coordinamento con il proprio responsabile ESG, il Gruppo monitora i cambiamenti delle leggi e degli *standard* e ha fissato degli obiettivi ambientali nell'ambito della propria strategia di sostenibilità. Ad incrementare la capacità della propria strategia aziendale di adattarsi ai fenomeni legati ai cambiamenti climatici, anche in ottica di lungo termine, Recordati adotta misure di intervento, tra cui, a titolo esemplificativo figurano l'acquisto di energia rinnovabile, l'installazione di panelli fotovoltaici e specifici progetti di efficienza energetica. Il Gruppo ha inoltre adeguato le polizze assicurative "*All-Risk Property*" per coprire i danni diretti e indiretti, garantendo la protezione contro potenziali arresti o interruzioni del ciclo produttivo.

ESRS 2 IRO-1 DESCRIZIONE DEI PROCESSI PER INDIVIDUARE E VALUTARE GLI IMPATTI, I RISCHI E LE OPPORTUNITÀ RILEVANTI

Nell'indentificare gli impatti sia legati ad attività proprie che alla catena del valore di Recordati sono state considerate le peculiarità delle attività svolte dal Gruppo (con particolare riferimento ai siti produttivi) nonché il settore di operatività.
In particolare, per quanto riguarda il cambiamento climatico, è stato identificato un impatto attuale relativo alla generazione di emissioni dirette e indirette di GHG, attraverso un'analisi delle attività specifiche che l'Azienda svolge nei diversi siti produttivi, nonché considerando le attività svolte a monte e a valle nella catena del valore. Per quanto riguarda il rischio legato al cambiamento climatico, è stata svolta un'analisi qualitativa da parte del *management* di Recordati considerando sia aspetti fisici che di transizione.
Come già evidenziato nel paragrafo precedente l'Azienda non ha fatto ricorso ad analisi di scenario climatiche specifiche. Recordati riconosce un rischio potenziale legato al cambiamento climatico in un orizzonte temporale di lungo periodo che continuerà a monitorare nel corso degli anni. Per quanto riguarda il breve e medio termine, considerando il settore in cui il Gruppo opera, Recordati ha attualmente classificato il cambiamento climatico come un rischio senza impatti concreti o rilevanti sull'operatività aziendale ed è stato valutato dalla Società con rischiosità bassa.

E1-2 POLITICA

Come definito dal Codice Etico di Gruppo, Recordati si impegna a mettere in atto politiche volte ad aumentare la sostenibilità ambientale delle attività aziendali e a soddisfare tutti i requisiti legislativi e regolamentari in materia. A tutti, lavoratori, soci, *partner* commerciali e soggetti terzi con cui il Gruppo collabora, è richiesto di rispettare le norme e le procedure aziendali in vigore e segnalare tempestivamente eventuali carenze o il mancato rispetto delle stesse. Nello svolgimento delle attività, il Gruppo:

- Utilizza tecnologie avanzate per la salvaguardia ambientale, per l'efficienza energetica, per l'uso sostenibile delle risorse, per combattere i cambiamenti climatici e per preservare il patrimonio naturale;
- Negli stabilimenti produttivi promuove iniziative volte a minimizzare i consumi energetici e ridurre le emissioni di gas a effetto serra e le altre emissioni inquinanti in atmosfera;
- Promuove la salvaguardia ambientale tramite la divulgazione di informazioni e regolari corsi di formazione, tramite la nomina di figure responsabili della conformità in materia di gestione ambientale e attraverso attività di ispezione e verifica di conformità dei siti produttivi;
- Fornisce regolare informazione agli *stakeholder* sul suo impegno in materia ambientale.

A dicembre 2024, Recordati ha formalizzato la Politica di Gruppo Ambiente, Salute e Sicurezza. La politica descrive i principi da seguire in materia di salute e sicurezza e ambiente (cambiamento climatico, rifiuti ed economia circolare, inquinamento, gestione delle risorse idriche).
La politica si applica a tutti i dipendenti Recordati e a terze parti che lavorano per conto di Recordati in tutti i luoghi di lavoro di proprietà, in *leasing* o in affitto in cui Recordati ha responsabilità operative (ad esempio, sedi gestite o controllate da Recordati). La Politica è stata approvata e sottoscritta dal *Top Management* aziendale maggiormente coinvolto nel processo di attuazione, nonché dall'Amministratore Delegato.
I principi e le linee guida a cui la politica si ispira sono contenuti in numerosi documenti aziendali, fra i quali, il Codice Etico e la Politica di *Whistleblowing*. La politica è disponibile sulla intranet aziendale per consultazione da parte di tutti i dipendenti. Il dipartimento HSE del Gruppo è responsabile della revisione periodica e del mantenimento di questa politica, lavorando a stretto contatto con gruppi di esperti in materia interfunzionali e rappresentanti delle parti interessate.
Con specifico riferimento al cambiamento climatico, la politica sottolinea l'impegno ad affrontare i cambiamenti climatici attraverso pratiche proattive e sostenibili, riducendo le emissioni di gas serra attraverso l'adozione di tecnologie ad alta efficienza energetica, favorendo la transizione verso fonti di energia rinnovabili e l'ottimizzazione dei processi per ridurre al minimo l'impatto ambientale.

E1-3 AZIONI

Il Gruppo Recordati monitora con attenzione le risorse energetiche utilizzate nello svolgimento delle proprie attività, adottando iniziative di riduzione dei consumi, nonché sviluppando un percorso di certificazione dei sistemi dell'energia, con l'obiettivo di migliorare l'efficienza energetica di tutte le sue attività.
I consumi energetici degli stabilimenti del Gruppo derivano principalmente da consumi di energia elettrica, gas naturale e, in casi limitati e sporadici, di diesel. Nel 2024, gli stabilimenti del Gruppo hanno consumato circa 172.000 MWh, in leggera diminuzione rispetto al consumo registrato nel 2023.
Nella lotta al cambiamento climatico, Recordati sta implementando diverse attività, prevalentemente negli stabilimenti del Gruppo da cui derivano i maggiori impatti ambientali, al fine di ridurre i consumi energetici e le emissioni in atmosfera attraverso azioni di efficientamento energetico e tramite l'acquisto o la produzione di energia elettrica rinnovabile. È inoltre svolto un monitoraggio continuo dei consumi e sono attivate altre iniziative quali ad esempio la progressiva incentivazione di veicoli a basso impatto ambientale nel parco auto aziendale.

Di seguito sono descritte le principali iniziative implementate dal Gruppo che afferiscono principalmente ad iniziative di acquisto e produzione di energia rinnovabile:

- in linea con gli obiettivi dichiarati, Recordati ha proseguito il percorso di installazione dei pannelli solari presso gli stabilimenti produttivi. Nel 2024 è stata completata l'installazione di pannelli solari in Turchia che ha consentito di raggiungere, in aggiunta ai pannelli già installati nel 2022 in Irlanda e in Spagna, una potenza installata di circa 860 kWp[62]. Entro il 2026, il Gruppo ha l'obiettivo di installarne di nuovi negli stabilimenti in Italia (Campoverde) e Tunisia, oltre che di estenderli in Spagna al fine di raggiungere una capacità di potenza installata pari a 11.000kWp. Nel 2024, l'installazione presso sito produttivo in Turchia ha permesso di ridurre le emissioni di Scope 2 *Location – based* dello stabilimento di circa 195 tCO_2eq che rappresentano circa il 5% delle emissioni di scope 2 del plant.
- Per quanto riguarda l'energia elettrica acquistata dalla rete per gli stabilimenti del Gruppo, Recordati ha continuato ad acquistare il 100% di energia rinnovabile, nei Paesi in cui è possibile (energia certificata da garanzia di origine per i Paesi europei e I-REC per la Turchia)[63]. Tale impegno ha garantito nel 2024 un mantenimento di un risparmio di emissioni di GHG Scope 2 market-based di circa 10.000 tCO_2eq[64].

L'impegno del Gruppo nella lotta al cambiamento climatico è confermato anche dall'obiettivo di ridurre del 20% le emissioni di scope 1 e scope 2 entro il 2030.

Il grande impegno nel Gruppo, si evince anche dagli investimenti relativi alla roadmap per l'installazione dei pannelli solari che è di circa 13,2 Milioni di euro.

Si rimanda al capitolo relativo alla Tassonomia Europea per approfondimenti relativi al 2024.

Si segnalano inoltre altre iniziative che, seppur si configurino come interventi minori in termini di riduzione di emissioni di CO_2eq rispetto all'acquisto di energia rinnovabile e all'installazione di pannelli solari presso impianti produttivi del Gruppo, rappresentano comunque interventi in linea con la politica di efficientamento dei consumi energetici e di riduzione dell'impronta emissiva intrapresa dall'Azienda.

- Sistemi di gestione: a partire dal 2023 lo stabilimento turco di Çerkezköy ha ottenuto la certificazione ISO 50001 relativa al sistema di gestione dell'energia. È obiettivo del Gruppo estendere tale certificazione a diversi stabilimenti del Gruppo che rappresentano almeno il 90% dei consumi energetici entro il 2029. Nel

[62] *La potenza massima installata nell'impianto in Turchia è di circa 480 kWp. Questi pannelli solari soddisfano parte del fabbisogno elettrico dello stabilimento (circa il 5%).*
[63] *Si evidenzia che il 100% dell'energia elettrica rinnovabile acquistata si riferisce ai siti produttivi del Gruppo situati nei Paesi in cui è disponibile, si esclude quindi il sito della Tunisia. Includendo il consumo della Tunisia nell'anno fiscale 2024, l'energia elettrica da fonti rinnovabili acquistata presso gli stabilimenti produttivi del Gruppo è circa il 90%. Per completezza di informazione, si riporta che per quanto riguarda gli uffici annessi ai plant, si esclude l'acquisto effettuato per gli uffici della Repubblica Ceca in quanto il contratto di energia elettrica per questa specifica area non è regolato e gestito direttamente dal Gruppo ma incluso nelle spese di locazione. Ad ogni modo il valore sul totale dell'energia elettrica risulta essere trascurabile.*
[64] *Il risparmio di emissioni di GHG Scope 2 market-based è stato stimato a partire dai consumi energetici da fonti rinnovabili 100% certificati degli stabilimenti produttivi del Gruppo, i quali sono stati moltiplicati per il fattore emissivo AIB 2023 corrispondente al Paese in cui il Gruppo opera.*

2025, si ha l'obiettivo di estendere la certificazione ISO 50001 allo stabilimento tunisino (arrivando così a coprire circa il 13% del consumo energetico di tutti gli stabilimenti del Gruppo)[65].

- Per perseguire un miglioramento continuo, Recordati si impegna a misurare, valutare e monitorare il proprio consumo energetico anche attraverso lo svolgimento periodico di *audit* o diagnosi energetiche da parte di enti terzi specializzati. Nell'ambito del suo impegno a ridurre l'impatto ambientale, nel 2024 presso gli stabilimenti italiani di Milano e Campoverde, e gli stabilimenti tunisino e turco è stata condotta l'attività di diagnosi energetica al fine di definire un piano di azione volto a ridurre gli impatti ambientali. Inoltre, presso gli stabilimenti, sono proseguite le attività volte ad aumentare la consapevolezza dei dipendenti sui temi del risparmio energetico attraverso dei piani di formazione. Tali iniziative risultano essere essenziali in quanto supportano l'impegno dell'impresa nella gestione responsabile delle risorse energetiche, abilitando al contempo il raggiungimento dei risultati attesi in termini di performance nonché gli obiettivi aziendali fissati.
- Per quanto riguarda i sistemi di illuminazione, negli ultimi anni il Gruppo ha promosso diverse iniziative di efficientamento, tra cui la sostituzione graduale e programmata dei sistemi di illuminazione tradizionale con lampade a LED o, in alcuni casi, l'installazione di rilevatori di movimento per ridurre il consumo di energia elettrica. Ad oggi, già molte aree dei siti produttivi o degli uffici del Gruppo sono dotate di sistemi di illuminazione a LED.
- Incentivazione di veicoli a basso impatto ambientale: anche nel 2024, il Gruppo ha perseguito l'attività di controllo e monitoraggio delle emissioni della propria flotta auto aziendale a livello globale. Al fine di ridurre gli impatti ambientali della flotta aziendale, nel 2022 sono state emanate delle linee guida di Gruppo che ha introdotto un limite massimo alle emissioni di CO_2eq per le nuove auto della flotta aziendale. Presso diverse sedi del Gruppo sono inoltre disponibili delle *charging station* per le ricarica dei veicoli elettrici e ibridi. Per quanto riguarda le emissioni legate alla flotta auto, si rimanda alla tabella specifica sulle emissioni nel presente capitolo "E1-6 Emissioni lorde di GHG di ambito 1, 2, 3 ed emissioni totali di GHG". Si evidenzia che il leggero aumento delle emissioni relativo alla flotta auto del Gruppo è principalmente imputabile all'aumento del numero delle vetture.

E1-4 OBIETTIVI

La riduzione delle emissioni climalteranti è un pilastro del Piano di Sostenibilità del Gruppo, che definisce target concreti per limitare l'impatto ambientale e contribuire alla transizione energetica. Come già evidenziato nel capitolo "E1- 1 - Piano di transizione per la mitigazione dei cambiamenti climatici" pur non avendo ancora definito obiettivi di riduzione delle emissioni esplicitamente allineati con la limitazione del riscaldamento globale a 1,5°C in linea con l'Accordo di Parigi, e pur non avendo fatto riscorso ad analisi di scenario climatiche specifiche, Recordati ha fissato un obiettivo di riduzione delle emissioni di CO_2eq.
Con riferimento agli stabilimenti produttivi, l'obiettivo è ridurre le emissioni di CO_2eq di Scope 1 e 2 del 20% entro il 2030, utilizzando il 2022 come anno base e facendo riferimento all'approccio *market-based*. In particolare, il Gruppo mira a diminuire entro il 2030 le emissioni di Scope 1 del 21% e di Scope 2 del 15%. Attualmente il Gruppo non ha individuato emissioni cosiddette *locked-in* che potrebbero compromettere il conseguimento degli obiettivi delle emissioni stabiliti.
Le principali azioni per il raggiungimento di questi obiettivi includono l'uso di energia rinnovabile, sia attraverso impianti fotovoltaici che tramite l'acquisto di energia certificata, e interventi di efficienza energetica negli stabilimenti produttivi. Nello specifico:

- Per quanto riguarda la produzione di energia elettrica da fonti rinnovabili il Gruppo ha definito una *roadmap* per l'installazione di pannelli solari presso gli stabilimenti produttivi. In aggiunta ai pannelli solari installati negli stabilimenti di Spagna e Irlanda nel corso del 2022 (capacità di potenza installata pari a 386

[65] *Nel 2023, lo stabilimento turco ha ottenuto la certificazione ISO 50001 per il sistema di gestione dell'energia, coprendo circa l'11%. Nel 2025, con l'estensione della certificazione alla Tunisia, si raggiungerebbe circa il 13%.*

kWp), il Gruppo ha l'obiettivo di installare nuovi sistemi di produzione di energia rinnovabile raggiungendo 11.000 kWp entro il 2026 (800 kWp nel 2024; 5.600 kWp nel 2025; 11.000 kWp nel 2026)[66]. Nel 2024, con l'installazione dei pannelli in Turchia, il Gruppo ha raggiunto l'obiettivo fissato per l'anno 2024. Nel corso del 2024 sono stati avviati i lavori di installazione dei pannelli in Spagna (per l'estensione di quelli attuali), Tunisia e Italia (Campoverde) al fine di traguardare gli obiettivi definiti nella Roadmap.

- Per quanto riguarda l'acquisto di energia rinnovabile, il Gruppo si impegna a mantenere l'acquisto del 100% di energia elettrica da fonti rinnovabili per i siti situati nei Paesi in cui questa opzione è disponibile, utilizzando Garanzie di Origine per l'Europa e I-REC per la Turchia[67]. Si evidenziano, inoltre, interventi di efficienza energetica, con iniziative specifiche presso lo stabilimento chimico-farmaceutico di Campoverde di Aprilia e l'adozione di misure di ottimizzazione dei consumi nella sede di Milano. L'installazione dei pannelli fotovoltaici a Campoverde rappresenta un passaggio fondamentale per abilitare il successivo intervento di *resizing* della turbina del cogeneratore. La produzione di energia rinnovabile riduce infatti la dipendenza dal cogeneratore, consentendo di diminuire progressivamente il carico energetico richiesto. Questo calo nella domanda di energia dal cogeneratore rende possibile il ridimensionamento della turbina, previsto per il 2027, con un conseguente abbattimento reale delle emissioni di CO_2eq grazie alla riduzione del consumo di metano.
- Si segnala inoltre che anche l'obiettivo di ottenere la certificazione ISO 50001 per diversi stabilimenti del Gruppo, che rappresentano almeno il 90% dei consumi energetici entro il 2029, rappresenta un ulteriore leva per migliorare il sistema di gestione dell'energia. Nel 2025, è previsto l'ottenimento della certificazione ISO 50001 per lo stabilimento tunisino (coprendo circa il 13% del consumo energetico di tutti gli stabilimenti del Gruppo)[68].

Il Gruppo ha inoltre stabilito un processo strutturato per la rendicontazione delle emissioni di Scope 3 a partire da questo documento e, una volta consolidata la metodologia di calcolo, valuterà in futuro l'opportunità di definire un target di riduzione specifico.

---

[66] *L'aliquota di energia rinnovabile prodotta dagli impianti e non autoconsumata, e quindi immessa in rete, contribuisce attivamente alla decarbonizzazione del sistema elettrico nazionale. Sebbene, secondo il GHG Protocol, questo beneficio non sia considerato nel bilancio delle emissioni aziendali, Recordati genera un impatto positivo a livello sistemico, supportando la transizione energetica.*

[67] *Si evidenzia che il 100% dell'energia elettrica rinnovabile acquistata si riferisce ai siti produttivi del Gruppo situati nei Paesi in cui è disponibile, si esclude quindi il sito della Tunisia. Includendo il consumo della Tunisia nell'anno fiscale 2024, l'energia elettrica da fonti rinnovabili acquistata presso gli stabilimenti produttivi del Gruppo è circa il 90%. Per completezza di informazione, si riporta che per quanto riguarda gli uffici annessi ai plant, si esclude l'acquisto effettuato per gli uffici della Repubblica Ceca in quanto il contratto di energia elettrica per questa specifica area non è regolato e gestito direttamente dal Gruppo ma incluso nelle spese di locazione. Ad ogni modo il valore sul totale dell'energia elettrica risulta essere trascurabile.*

[68] *Nel 2023, lo stabilimento turco ha ottenuto la certificazione ISO 50001 per il sistema di gestione dell'energia, coprendo circa l'11% in termini di consumo energetico di tutti gli impianti del Gruppo, calcolato su dati FY 2023. Nel 2025, con l'estensione della certificazione alla Tunisia, si raggiungerebbe circa il 13%.*

Target di riduzione delle emissioni di CO_2eq (tonnellate e percentuale)[69]

	2022 (Anno base)	2024	2030 (Target)
Emissioni di CO_2eq Scope 1	37.768	37.280	29.825
Emissioni di CO_2eq Scope 2 (*market-based*)	2.270	1.460	1.929
Emissioni Totali di CO_2eq Scope 1 e 2 (*market-based*)	**40.038**	38.740	**31.754**
% di riduzione	-	- 3%	-20%

Il raggiungimento del target di riduzione delle emissioni di CO_2eq si basa su due principali leve di decarbonizzazione: l'installazione di impianti fotovoltaici e il miglioramento dell'efficienza energetica nei processi produttivi e nella generazione di energia.
L'installazione di impianti fotovoltaici (escluso l'impianto previsto a Campoverde) contribuirà per circa il 4% alla riduzione delle emissioni, grazie all'aumento dell'autoproduzione di energia da fonti rinnovabili e alla conseguente diminuzione della dipendenza dalla rete elettrica. Tuttavia, l'impatto del solo fotovoltaico risulta limitato poiché il Gruppo acquista già elettricità con Garanzie di Origine, assicurando un approvvigionamento da fonti rinnovabili. Il principale contributo, pari al 95%, deriverà dagli interventi di efficientamento energetico implementati presso il sito di Campoverde, con un focus specifico sul ridimensionamento della turbina del cogeneratore. Quest'ultimo è strettamente legato all'installazione dei pannelli fotovoltaici nel sito, in quanto la riduzione della domanda energetica dal cogeneratore, ottenuta grazie all'energia solare, crea le condizioni necessarie per ottimizzare il funzionamento della turbina. Infine, un ulteriore 1% della riduzione delle emissioni sarà raggiunto attraverso interventi di efficientamento energetico presso il sito di Milano.
L'implementazione dei progetti, in particolare legati alla produzione di energia rinnovabile, porterà benefici più significativi a partire dal 2027, quando, dopo aver completato l'installazione dei pannelli solari presso lo stabilimento di Campoverde di Aprilia, sarà realizzato il ridimensionamento della turbina del cogeneratore dello stabilimento chimico.[70]
Il Gruppo ha definito i propri obiettivi di riduzione delle emissioni basandosi su una metodologia strutturata, tuttavia, al momento, questi non sono esplicitamente allineati con il percorso di limitazione del riscaldamento globale a 1,5°C in linea con l'Accordo di Parigi.
Nel processo di definizione dei target, Recordati ha adottato metodologie riconosciute a livello internazionale, come quelle definite dal *Greenhouse Gas Protocol* (GHG).
Inoltre, il Gruppo sta tenendo in considerazione diverse variabili che potrebbero influenzare il raggiungimento degli obiettivi, tra cui le evoluzioni normative, le innovazioni tecnologiche e i cambiamenti nelle richieste di mercato. Tuttavia, i *target* di riduzione delle emissioni definiti sono assoluti e non basati su un approccio di intensità (*intensity-based*), pertanto non dipendono da variazioni nei volumi di vendita o nella domanda di mercato. Qualora si verificassero cambiamenti significativi dovuti a fattori esterni, il Gruppo provvederà a rivalutare e adeguare i propri obiettivi in modo coerente con il contesto evolutivo e le migliori pratiche di decarbonizzazione.

[69] *Siccome il contributo di CH_4 e N_2O risulta essere non significativo rispetto alla CO_2 si segnala che all'interno del documento, le emissioni di CO2 o CO2eq sono sostanzialmente equiparabili. Il target attualmente non comprende le emissioni degli uffici amministrativi (ad eccezione della sede della capogruppo di Milano che è inclusa) ma fa riferimento alle iniziative legate agli stabilimenti produttivi. Nel raggiungimento del target definito come somma di Scope 1 e scope 2, siccome il Gruppo acquista già energia rinnovabile certificata nei plant dove è possibile acquistarla, il peso relativo della riduzione scope 2 è meno impattante rispetto a quello di scope 1. L'ulteriore miglioramento sarà possibile grazie all'installazione dei pannelli solari in Tunisia, dove non è possibile acquistare energia verde dalla rete. La riduzione delle emissioni dello scope 2 del 2023 e 2024 rispetto alla base line è dovuta a degli efficientamenti della produzione e in minor parte all'acquisto di I- RECs per una parte residuale dell'energia elettrica della Turchia.*
[70] *Fino all'intervento di ridimensionamento della turbina a Campoverde, l'impatto sulla riduzione delle emissioni è minimo e può essere compensato dalle variazioni nella produzione, dalle fluttuazioni nell'attività economica e da altre iniziative di efficienza energetica non emerse in fase di definizione del target.*

E1-5 CONSUMO DI ENERGIA E MIX ENERGETICO

Il consumo totale di energia del Gruppo è stato pari a 206.694 MWh, di cui l'86,7% da fonti fossili e 13,3% da fonti rinnovabili, sostanzialmente in linea con i valori del 2023.
Si evidenzia inoltre, un incremento di circa il 127% per il consumo di energia elettrica autoprodotta da fonti rinnovabili, variazione dovuta prevalentemente al completamento dell'installazione degli impianti fotovoltaici presso lo stabilimento turco di Çerkezköy concluso nel mese di aprile 2024.
In continuità con il 2023, il totale dell'energia elettrica acquistata da fonti rinnovabili è stata approvvigionata da fonti certificate.

Consumi energetici del Gruppo Recordati

	Unità di misura	2024	2023	Variazione
Consumo di combustibile da carbone e prodotti del carbone	MWh	0	0	-
Consumo di combustibile da petrolio grezzo e prodotti petroliferi[71]	MWh	34.533	32.871	*5%*
Consumo di combustibile da gas naturale	MWh	140.297	140.709	*-0,3%*
Consumo di combustibili da altre fonti non rinnovabili	MWh	0	0	-
Consumo di energia elettrica, calore, vapore e raffrescamento da fonti fossili, acquistati o acquisiti[72]	MWh	4.303	3.853	*12%*
Consumo totale di energia da fonti fossili	**MWh**	**179.133**	**177.432**	***1%***
Quota di fonti fossili sul consumo totale di energia	%	**86,7%**	86,2%	*0,5%*
Consumo da fonti nucleari[73]	MWh	0	0	-
Quota di consumo da fonti nucleari sul consumo totale di energia	%	0%	0%	-
Consumo di combustibili per le fonti rinnovabili, compresa la biomassa	MWh	0	0	-
Consumo di energia elettrica, calore, vapore e raffrescamento da fonti rinnovabili, acquistati o acquisiti[74]	MWh	26.694	27.939	*-4%*
Consumo di energia rinnovabile autoprodotta senza ricorrere a combustibili[75]	MWh	867	382	*127%*
Consumo totale di energia da fonti rinnovabili	**MWh**	**27.561**	**28.321**	***-3%***
Quota di fonti rinnovabili sul consumo totale di energia	%	13,3%	13,8%	*-0,5%*
Consumo totale di energia	**MWh**	**206.694**	**205.753**	***0,5%***

Rapporto di intensità energetica in settori ad alto impatto climatico[76]

[71] Il dato si riferisce ai consumi degli stabilimenti e della flotta auto. Il dato 2023 è stato aggiornato includendo anche i consumi della flotta auto.
[72] Si riferisce, per quanto riguarda i siti produttivi, ai consumi di energia elettrica non rinnovabile della Tunisia e una quota residuale degli uffici della Repubblica Ceca. Inoltre, sia per il 2023 che per il 2024, è stata inclusa la stima dei consumi di energia elettrica acquistata dagli uffici delle sedi amministrative del Gruppo. Nel considerare tale fattispecie, è stato assunto che il 100% dell'energia acquistata non provenga da fonti di energia rinnovabili. Per completezza di informazione, si sottolinea che l'acquisto di energia elettrica per gli uffici amministrativi delle filiali estere non è gestito direttamente dal Gruppo ma le relative spese sono incluse nel canone di locazione.
[73] Per completezza di informazione, si segnala la presenza di una quota del tutto residuale di energia elettrica acquistata proveniente da fonte nucleare per una parte dello stabilimento in Repubblica Ceca, il cui approvvigionamento non è gestito direttamente dal Gruppo.
[74] Il dato si riferisce alla sola energia elettrica rinnovabile.
[75] Il consumo di energia elettrica autoprodotta da fonti rinnovabili si riferisce agli impianti fotovoltaici installati presso i siti produttivi di Cork (Irlanda), Utebo (Spagna) e Çerkezköy (Turchia). In particolare, gli impianti installati presso i siti irlandesi e spagnoli sono in funzione dal 2022, rispettivamente da marzo e dicembre, mentre l'impianto turco è entrato in funzione nell'aprile del 2024.
[76] Secondo la normativa applicabile, i settori ad alto impatto climatico sono quelli elencati nelle sezioni da A a H e nella sezione L della classificazione NACE (come definiti nel regolamento delegato (UE) 2022/1288 della Commissione). Nello specifico, per Recordati, i settori considerati in tal senso corrispondono ai codici NACE C21.1 e C21.2, rispettivamente corrispondenti alle attività di "Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base" e "Fabbricazione di preparati farmaceutici".

	Unità di misura	2024	2023	Variazione
Energia da settori ad alto impatto climatico	MWh	**206.694**	205.753	0,5%
Ricavi netti da settori ad alto impatto climatico[77]	Milioni €	**2.341,6**	2.082,3	12,4%
Rapporto di intensità energetica	MWh/ milioni €	**88,27**	98,80	-10,7%

Per quanto riguarda i consumi energetici dei soli stabilimenti produttivi, nel 2024 i siti farmaceutici hanno consumato circa 46 mila MWh (pari al 27% del totale), in lieve aumento rispetto ai valori del 2023. Rispetto agli stabilimenti chimico-farmaceutici, in quelli farmaceutici viene utilizzato un maggior quantitativo di *diesel* (80% del *diesel* consumato dal Gruppo) per la produzione energetica e viene acquistata più energia elettrica dalla rete. Invece, con riferimento agli stabilimenti produttivi chimico-farmaceutici del Gruppo, nel corso del 2024 i consumi energetici sono stati pari a circa 126 mila MWh (che rappresenta il 73% del totale). Gli stabilimenti chimico-farmaceutici presentano un consumo di gas naturale maggiore rispetto ai siti farmaceutici: buona parte di questo consumo di gas è imputabile alla produzione energetica dello stabilimento di Campoverde di Aprilia, nel quale da quasi 30 anni, si è perseguita una politica di autoproduzione dell'energia elettrica e termica tramite la realizzazione di un impianto di cogenerazione (maggiori dettagli presenti nel paragrafo "L'impianto di cogenerazione dello stabilimento di Campoverde di Aprilia"). Tramite l'utilizzo di un'unica fonte di combustibile (gas naturale) l'impianto cogenerativo permette allo stabilimento di autoprodurre l'energia elettrica di cui ha bisogno (e di vendere l'eccesso sulla rete nazionale) e, senza impiegare ulteriore gas, di autoprodurre anche l'intera quantità di vapore utilizzata dallo stabilimento stesso. L'incremento di circa il 14% di energia elettrica venduta è imputabile ad un minore fabbisogno dello stabilimento a parità di energia elettrica autoprodotta.

Consumi energetici degli stabilimenti produttivi farmaceutici del Gruppo Recordati

	Unità di misura	2024	2023	Variazione
Consumo di combustibile da carbone e prodotti del carbone	MWh	0	0	-
Consumo di combustibile da petrolio grezzo e prodotti petroliferi	MWh	478	404	*18%*
Consumo di combustibile da gas naturale	MWh	17.273	16.660	*3,7%*
Consumo di combustibili da altre fonti non rinnovabili	MWh	0	0	-
Consumo di energia elettrica, calore, vapore e raffrescamento da fonti fossili, acquistati o acquisiti	MWh	3.576	3.231	*11%*
Consumo totale di energia da fonti fossili	**MWh**	**21.327**	**20.295**	***5,1%***
Quota di fonti fossili sul consumo totale di energia	%	**46,7%**	44,9%	*1,9%*
Consumo da fonti nucleari	MWh	0	0	-
Quota di consumo da fonti nucleari sul consumo totale di energia	%	0%	0%	-
Consumo di combustibili per le fonti rinnovabili, compresa la biomassa	MWh	0	0	-
Consumo di energia elettrica, calore, vapore e raffrescamento da fonti rinnovabili, acquistati o acquisiti[78]	MWh	23.653	24.734	*-4%*
Consumo di energia rinnovabile autoprodotta senza ricorrere a combustibili[79]	MWh	649	202	*221%*

[77] L'importo dei ricavi netti considerati per il calcolo del rapporto dell'intensità energetica è riconducibile alla nota illustrativa n. 3 "Ricavi netti" del bilancio.
[78] Il dato si riferisce alla sola energia elettrica rinnovabile.
[79] L'energia elettrica autoprodotta da fonti rinnovabili si riferisce agli impianti fotovoltaici installati presso i siti produttivi di Utebo (Spagna) e Çerkezköy (Turchia), quest'ultimo entrato in funzione nell'aprile del 2024.

Consumo totale di energia da fonti rinnovabili	**MWh**	**24.302**	**24.936**	***-3%***
Quota di fonti rinnovabili sul consumo totale di energia	%	53,3%	55,1%	*-2%*
Consumo totale di energia	**MWh**	**45.629**	**45.231**	***0,9%***

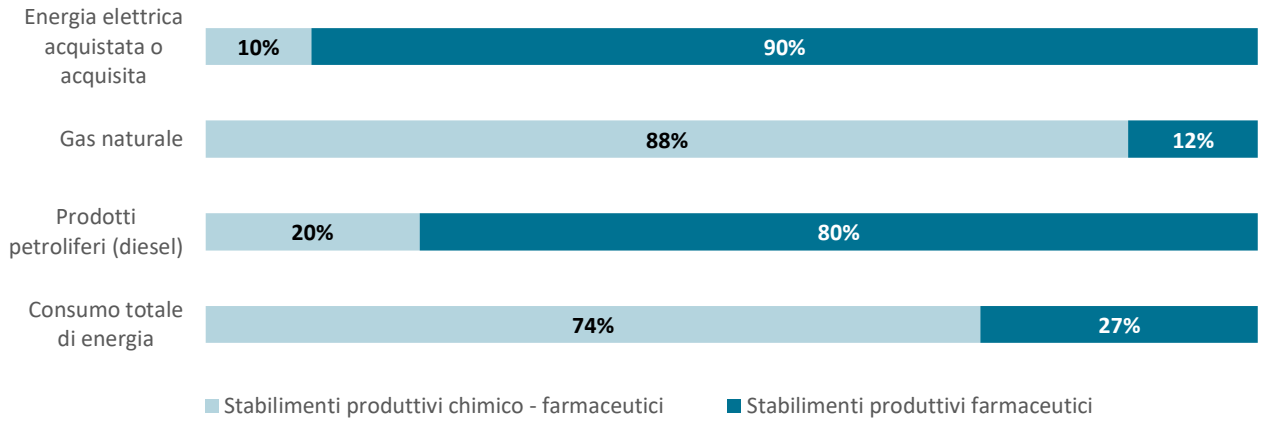
Consumi energetici degli stabilimenti produttivi chimico-farmaceutici del Gruppo Recordati

	Unità di misura	2024	2023	Variazione
Consumo di combustibile da carbone e prodotti del carbone	MWh	0	0	-
Consumo di combustibile da petrolio grezzo e prodotti petroliferi	MWh	122	97	*26%*
Consumo di combustibile da gas naturale	MWh	123.024	124.049	*-0,8%*
Consumo di combustibili da altre fonti non rinnovabili	MWh	0	0	-
Consumo di energia elettrica, calore, vapore e raffrescamento da fonti fossili, acquistati o acquisiti	MWh	0	0	-
Consumo totale di energia da fonti fossili	**MWh**	**123.146**	**124.146**	***-0,81%***
Quota di fonti fossili sul consumo totale di energia	%	**97,4%**	97,3%	*0,1%*
Consumo da fonti nucleari	MWh	0	0	-
Quota di consumo da fonti nucleari sul consumo totale di energia	%	0%	0%	-
Consumo di combustibili per le fonti rinnovabili, compresa la biomassa	MWh	0	0	-
Consumo di energia elettrica, calore, vapore e raffrescamento da fonti rinnovabili, acquistati o acquisiti[80]	MWh	3.042	3.205	*-4%*
Consumo di energia rinnovabile autoprodotta senza ricorrere a combustibili[81]	MWh	217	179	*21%*
Consumo totale di energia da fonti rinnovabili	**MWh**	**3.259**	**3.384**	***-4%***
Quota di fonti rinnovabili sul consumo totale di energia	%	2,6%	2,7%	*-0,1%*
Consumo totale di energia	**MWh**	**126.405**	**127.530**	***-0,9%***

[80] *Il dato si riferisce alla sola energia elettrica rinnovabile.*

[81] *L'energia elettrica autoprodotta da fonti rinnovabili si riferisce all'impianto fotovoltaico installato presso il sito produttivi di Cork. In particolare, tale impianto è in funzione da dicembre 2022.*

Percentuale dei consumi energetici degli stabilimenti produttivi suddivisi per consumo e tipologia di stabilimento produttivo



Energia elettrica e termica prodotta e venduta dall'impianto di cogenerazione di Campoverde di Aprilia

	Unità di misura	2024	2023	Variazione
Energia elettrica autoprodotta	MWh	**32.457**	32.038	*1%*
di cui consumata internamente	MWh	**25.899**	26.293	*-1%*
di cui venduta	MWh	**6.558**	5.745	*14%*
Energia termica autoprodotta e consumata	Kg di vapore	**62.076.000**	65.589.000	*-5%*
Totale energia elettrica prodotta da fonti non rinnovabili	**MWh**	**40.068**	42.335	*-5%*

L'IMPIANTO DI COGENERAZIONE DELLO STABILIMENTO DI CAMPOVERDE DI APRILIA

La cogenerazione è definita come produzione combinata di elettricità e calore con un "processo in cascata" inteso come un processo in cui la produzione elettrica è effettuata tramite un ciclo termodinamico ad alta temperatura e quella termica è conseguente al rilascio di calore dal ciclo termodinamico stesso. Nel settore industriale la cogenerazione viene realizzata anche tramite l'utilizzo delle turbine a gas.

L'impianto di cogenerazione dello stabilimento di Campoverde di Aprilia, in funzione dal 1996, è dotato di una turbina alimentata a gas metano alla pressione di 15 bar. La macchina è in condizioni di erogare, nell'attuale configurazione, con aria ad una temperatura di 9°C, una potenza misurata massima di circa 4,3 MW elettrici. Nelle turbine a gas, il combustibile viene bruciato in apposite camere di combustione e fatto espandere insieme ad aria compressa nella turbina stessa. Durante l'espansione, la miscela di aria e combustibile, interagendo con le palette della turbina imprime al rotore il moto rotatorio generando energia meccanica.

Questa energia meccanica viene impiegata per produrre energia elettrica mediante un alternatore. I fumi esausti provenienti dai gas che sono espansi nella turbina, hanno una temperatura elevata (450-500 °C) e possono dunque essere impiegati mediante opportuni scambiatori e/o caldaie (nel caso dello stabilimento Recordati di Campoverde di Aprilia una caldaia a recupero), per produrre acqua calda o vapore.

L' impiego di tale caldaia a recupero consente di evitare l'impiego di gas metano per la produzione dell'intero fabbisogno di vapore dello stabilimento, utilizzato sia nei processi chimici sia come fluido di riscaldamento. La caldaia a recupero installata nell'impianto di cogenerazione, che recupera i gas espansi della turbina, consente di produrre vapore saturo a 15 bar fino ad una portata di 16 tonnellate/ora. Qualora non venisse prodotto tale vapore con i fumi della turbina a gas all'interno della caldaia a recupero, si stima che nel 2024 si sarebbe dovuto ricorrere ad un ulteriore quantitativo di gas annuale pari a circa 4 milioni di m^3, corrispondente a circa il 33% circa del consumo di gas annuale dello stabilimento nel 2024 (pari a circa 12 milioni m^3). Questo ha permesso di evitare l'emissione di oltre 8.000 tonnellate di CO_2eq[82].

Nel corso degli ultimi anni è stata effettuata una revisione della turbina a gas e del riduttore dell'impianto di cogenerazione, al fine di migliorare l'efficienza del sistema di cogenerazione.

[82] *Fonte dei coefficienti di emissione del gas naturale: Ministero Dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica, Tabella Parametri Standard Nazionali, 2023.*

E1-6 EMISSIONI LORDE DI GHG DI AMBITO 1, 2, 3 ED EMISSIONI TOTALI DI GHG

Nel 2024 le emissioni dirette di *Scope 1* del Gruppo sono dovute principalmente ai consumi energetici degli stabilimenti produttivi chimico-farmaceutici per la produzione industriale (gas naturale e diesel), a cui si somma anche una quota minore (pari a circa il 23% del totale delle emissioni dirette di *Scope 1*) dovute ai consumi della flotta auto aziendale. In merito ai gas refrigeranti, Recordati si impegna a minimizzarli e a sostituire progressivamente le vecchie attrezzature contenenti tali gas con nuovi macchinari che non contengono gas lesivi per l'ozono. L'aumento rispetto al valore 2023 è dovuto principalmente a rilasci verificatisi presso l'impianto di Campoverde di Aprilia prontamente gestiti dal Gruppo.
Invece, le emissioni indirette di *Scope 2* dovute all'acquisto di energia elettrica dalla rete del Gruppo sono diminuite di circa il 12% secondo l'approccio *Location-based*, mentre sono leggermente diminuite secondo l'approccio *Market-based* (circa 4%)[83].
Le emissioni di gas serra *Scope 3* includono tutte le emissioni indirette generate lungo la catena del valore, sia a monte che a valle delle attività aziendali. Nel caso di Recordati, queste rappresentano una componente significativa dell'inventario complessivo. La Categoria 1, "*Prodotti e servizi acquistati*", risulta essere quella più impattante, con emissioni pari a oltre 193.400 tonnellate di CO_2eq, che rappresentano il 63% delle emissioni complessive di *Scope 3*, seguite dalla categoria 2 (Beni strumentali) che rappresenta circa il 15%.
Il calcolo è stato effettuato in conformità alle linee guida del *GHG Protocol*, utilizzando il *Corporate Value Chain (Scope 3) Accounting and Reporting Standard.*

I dati sono stati principalmente ricavati da estrazioni effettuate dai sistemi aziendali e moltiplicati per fattori di emissione provenienti da database riconosciuti a livello internazionale. Non sono stati utilizzati dati specifici forniti da partner esterni o fornitori, pertanto ci si è affidati a metodologie di stima previste dalle linee guida del *GHG Protocol*.

[83] *Tale aumento è imputabile all'aumento dei consumi energetici dello stabilimento in Tunisia, presso cui non è possibile acquistare energia rinnovabile.*

Emissioni di gas a effetto serra del Gruppo Recordati[84] [85]

					Retrospettiva				*Target e Milestones*
	Unità di misura	2022 (anno base)	2023	2024	*Trend (2024 vs 2023)*	2025	2030	2050	*Trend (2024 vs 2022 - anno base)*
Emissioni di GHG *Scope 1*									
Emissioni lorde di GHG *Scope 1*	tCO_2eq	37.768	36.607	**37.280**	1,84%		-21%		-1%
di cui: da combustibili	tCO_2eq	28.869	28.184	**28.296**	0,4%				
di cui: da gas refrigeranti	tCO_2eq	993	200	**364**	82,07%				
di cui: da flotta auto[86]	tCO_2eq	7.906	8.223	**8.620**	4,83%				
Percentuale di emissioni di GHG *Scope 1* coperte da sistemi regolamentati di scambio di quote di emissioni (ETS)	%	0%	0%	**0%**	-				
Emissioni di GHG *Scope 2*									
Emissioni lorde di GHG *Scope 2 – Location-based*[87]	tCO_2eq	10.002	9.981	**8.785**	-11,99%				
Emissioni lorde di GHG *Scope 2 – Market-based*[88]	tCO_2eq	2.270	1.789	**1.714**	-4,19%		-15%		-25%
Emissioni di GHG *Scope 1 + Scope 2*									
Emissioni lorde di GHG *Scope 1 + Scope 2 - Location-based*	tCO_2eq	47.770	46.588	**46.065**	-1,12%				
Emissioni lorde di GHG *Scope 1 + Scope 2 - Market-based*	tCO_2eq	40.038	38.396	**38.994**	1,56%		-20%		-3%
Emissioni di GHG *Scope 3*									
Emissioni lorde di GHG *Scope 3*	tCO_2eq	-	-	**307.517**	-				
Percentuale di emissioni di GHG *Scope 3* calcolate con dati primari	%	-	-	**0%**	-				
1. Beni e servizi acquistati	tCO_2eq	-	-	**193.463**	-				
2. Beni strumentali	tCO_2eq	-	-	**46.952**	-				
3. Attività legate ai combustibili e all'energia (non incluse in Scope 1 o 2)	tCO_2eq	-	-	**9.228**	-				
4. Trasporto e distribuzione a monte	tCO_2eq	-	-	**34.330**	-				
5. Rifiuti generati nel corso delle operazioni	tCO_2eq	-	-	**1.188**	-				
6. Viaggi d'affari	tCO_2eq	-	-	**5.018**	-				

[84] *Fonte dei coefficienti di emissione del gas naturale e del diesel: Ministero Dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica, Tabella Parametri Standard Nazionali, 2024. Le emissioni di Scope 1 e 2 sono state calcolate utilizzando una metodologia in linea con il GHG Protocol (in particolare Greenhouse Gas Protocol: A Corporate Accounting and Reporting Standard - Revised Edition). Per le emissioni Scope 3 si veda la descrizione metodologica riportata nel testo.*

[85] *I dati riportati sono relativi al Gruppo contabile consolidato. Si evidenzia che il dato del 2022, che rappresenta la baseline per il target, non comprende la stima delle emissioni degli uffici amministrativi esteri. Al fine di estendere il perimetro di rendicontazione delle emissioni a tutto il Gruppo, per il 2023 e 2024 i dati esposti comprendono anche la stima delle emissioni degli uffici esteri del Gruppo.*

[86] *Le emissioni di Scope 1 dovute all'utilizzo di combustibili per le autovetture della flotta auto sono state stimate in base alla percorrenza media annua di ogni autovettura prevista dal contratto di leasing e a fattore medio di emissione della flotta auto.*

[87] *L'approccio "Location-based" prevede l'utilizzo di un fattore di emissione medio nazionale relativo allo specifico mix energetico nazionale per la produzione di energia elettrica. A partire dal 2024 fonte dei fattori di emissione e IEA, 2024.*

[88] *L'approccio "Market-based" prevede l'utilizzo di un fattore di emissione definito su base contrattuale con il fornitore di energia elettrica e che l'acquisto di energia elettrica rinnovabile con Certificati di Garanzia di Origine non implichi emissione di gas a effetto serra calcolate secondo questo approccio. Per questo motivo, i consumi degli stabilimenti europei certificati da Garanzia di Origine e la quota dei consumi dello stabilimento turco certificata I-REC, sono stati esclusi all'interno del calcolo delle emissioni di Scope 2 (secondo l'approccio "Market based"). Per il calcolo delle emissioni con approccio "Market-based" sono utilizzati i fattori di emissione relativo ai "residual mix" nazionali (fonte dei residual mix: AIB European Residual Mixes - 2023).*

					Retrospettiva				*Target e Milestones*
	Unità di misura	2022 (anno base)	2023	2024	*Trend (2024 vs 2023)*	2025	2030	2050	*Trend (2024 vs 2022 - anno base)*
7. Pendolarismo dei dipendenti	tCO_2eq	-	-	3.884	-				
8. Attivi in leasing a monte	tCO_2eq	-	-	-	-				
9. Trasporto a valle	tCO_2eq	-	-	4.023	-				
10. Trasformazione dei prodotti venduti	tCO_2eq	-	-	3.470	-				
11. Utilizzo di prodotti venduti	tCO_2eq	-	-	-	-				
12. Trattamento di fine vita dei prodotti venduti	tCO_2eq	-	-	5.961	-				
13. Attivi in leasing a valle	tCO_2eq	-	-	-	-				
14. Franchising	tCO_2eq	-	-	n.a.	-				
15. Investimenti	tCO_2eq	-	-	-	-				
Emissioni totali di GHG	tCO_2eq								
Emissioni totali di GHG - *Location-based*[89]	tCO_2eq	-	-	353.582	-				
Emissioni totali di GHG - *Market-based*[90]	tCO_2eq	-	-	346.511	-				

L'azienda ha identificato e analizzato le categorie significative di Scope 3 sulla base di criteri di materialità, inclusi il contributo relativo all'inventario complessivo, i rischi e le opportunità di transizione, nonché le priorità degli *stakeholder*.
Recordati si impegna a migliorare progressivamente la qualità dei dati *Scope 3* attraverso il continuo affinamento dei propri sistemi e l'integrazione con metodologie sempre più accurate. Questo approccio consente di identificare aree prioritarie per la riduzione dell'impronta carbonica e promuovere una gestione sostenibile lungo tutta la catena del valore.
La quantificazione delle emissioni di *Scope 3* è stata effettuata secondo le seguenti metodologie, in linea con quanto previsto dal *GHG Protocol*:

Categoria Emissiva	Descrizione della metodologia di calcolo/stima
Categoria 1	Le emissioni di Categoria 1 includono tutte le emissioni *upstream* (*cradle-to-gate*) derivanti dalla produzione di beni e servizi acquisiti nell'anno di rendicontazione. Per garantire un calcolo accurato, sono state applicate due metodologie differenti a seconda della disponibilità dei dati. • Per i beni acquistati, quando disponibili informazioni quantitative, è stato adottato l'*average-data method*, applicando fattori di emissione specifici provenienti dal database *Ecoinvent v3.11 cutoff IPCC 2021 - GWP100*. In mancanza di informazioni quantitative, è stato invece utilizzato lo *spend-based method* applicando i fattori di emissione del database CEDA 2024. I dati necessari per il calcolo fanno riferimento alle *legal entity* ritenute materiali.

[89] *I dati 2024 non risultano essere comparabili ai precedenti esercizi di rendicontazione in quanto non erano disponibili i dati relativi alle emissioni di GHG Scope 3.*
[90] *I dati 2024 non risultano essere comparabili ai precedenti esercizi di rendicontazione in quanto non erano disponibili i dati relativi alle emissioni di GHG Scope 3.*

	• Per quanto riguarda i servizi acquistati, le emissioni sono state calcolate utilizzando lo *spend-based method*. A ciascun servizio è stato associato un settore di riferimento all'interno del database CEDA 2024.
Categoria 2	Le emissioni di Categoria 2 includono tutte le emissioni upstream (*cradle-to-gate*) derivanti dalla produzione dei beni capitali acquistati da Recordati nell'anno di rendicontazione. La quantificazione delle emissioni è stata effettuata applicando lo *spend-based method*, utilizzando i fattori di emissione del database CEDA 2024.
Categoria 3	Le emissioni di Categoria 3 includono le emissioni *upstream* (*cradle-to-gate*) legate alla produzione di combustibili ed energia acquistati e consumati da Recordati nell'anno di rendicontazione, ma non incluse in *Scope 1* o *Scope 2*. Le emissioni sono state quantificate moltiplicando i dati di consumo per i fattori di emissione provenienti dal database *IEA 2023* per l'energia elettrica e dal *UK Government GHG Conversion Factors for Company Reporting – DEFRA* 2024 per i combustibili.
Categoria 4-9	Le emissioni delle Categorie 4 e 9 derivano dal trasporto e dalla distribuzione dei prodotti acquistati e venduti da Recordati, utilizzando veicoli e infrastrutture non di proprietà o sotto il controllo diretto dell'azienda. La Categoria 4 include tutti i trasporti in ingresso, i trasporti tra le diverse strutture aziendali (*intercompany*), nonché i trasporti in uscita il cui costo è a carico di Recordati. La Categoria 9, invece, comprende esclusivamente i trasporti in uscita in cui il costo del trasporto non è sostenuto da Recordati, ma è a carico di terzi. Per il calcolo delle emissioni sono stati adottati due metodi in base alla disponibilità dei dati. Quando erano disponibili informazioni sulla massa trasportata e sulla distanza percorsa, è stato utilizzato il *Distance-Based Method*, applicando i fattori di emissione forniti dal database *UK Government GHG Conversion Factors for Company Reporting – DEFRA 2024*. In assenza di questi dati, si è fatto ricorso al *Spend-Based Method*, utilizzando i fattori di emissione del database CEDA 2024. La categoria 9 non comprende i dati per la divisione *Rare Disease*. Per la divisione *Rare Disease*, il perimetro di analisi non comprende i trasporti in uscita non a carico di Recordati, a causa dell'attuale indisponibilità dei dati necessari per il calcolo a sistema. Similmente, per la Categoria 9, il cosiddetto "*last mile*" (ultimo tratto della consegna) non è stato incluso per la mancanza di informazioni.
Categoria 5	Le emissioni di Categoria 5 includono quelle derivanti dallo smaltimento e dal trattamento, da parte di terzi, dei rifiuti generati nelle attività di proprietà o controllate da Recordati nell'anno di riferimento. Per il calcolo delle emissioni è stato adottato il *Waste-type-specific Method*, che prevede l'utilizzo di fattori di emissione specifici per tipologie di rifiuti e metodi di trattamento. I fattori di emissione applicati provengono dal database *UK Government GHG Conversion Factors for Company Reporting – DEFRA 2024*. Il perimetro di analisi comprende gli stabilimenti produttivi.
Categoria 6	Le emissioni di Categoria 6 includono quelle derivanti dai viaggi di lavoro effettuati con mezzi non di proprietà di Recordati. Il calcolo è stato effettuato con il *Distance-Based Method*, applicando i fattori di emissione del database *UK Government GHG Conversion Factors for Company Reporting – DEFRA 2024*. I dati sono stati raccolti tramite un'agenzia di viaggi, che copre otto Paesi in cui è presente la maggioranza dei dipendenti, e utilizzati come base per il calcolo. Per i Paesi non coperti dall'agenzia, le emissioni sono state stimate riproporzionando i risultati sulla base del numero di dipendenti per Paese.
Categoria 7	Le emissioni di Categoria 7 includono quelle derivanti dagli spostamenti casa-lavoro dei dipendenti e dal lavoro da remoto. Le emissioni legate all'uso di auto

	aziendali per il pendolarismo non sono state considerate, poiché già rendicontate in *Scope 1*. Il calcolo è stato effettuato con il *Distance-Based Method*, raccogliendo dati su giorni lavorativi, distanza percorsa e mezzi di trasporto utilizzati, ai quali sono stati applicati i fattori di emissione del database *UK Government GHG Conversion Factors for Company Reporting – DEFRA 2024*. Le informazioni sono state ottenute tramite *survey*, mentre i dati sugli spostamenti con navette aziendali sono stati forniti dai referenti di sito. Per i dipendenti che non hanno risposto alla *survey*, le emissioni sono state riproporzionate sulla base dei risultati di chi ha partecipato.
Categoria 8	Gli edifici in affitto utilizzati dal Gruppo sono principalmente uffici amministrativi. Il valore delle emissioni generate è stato incluso nelle emissioni di Scope 2.
Categoria 10	Le emissioni di Categoria 10 includono quelle derivanti dalla lavorazione e trasformazione dei prodotti intermedi venduti da Recordati a clienti prima della loro distribuzione finale. Il calcolo delle emissioni è stato effettuato moltiplicando i quantitativi di API (*Active Pharmaceutical Ingredients*) venduti da Recordati a clienti per un fattore di emissione determinato tramite un benchmark interno. Tale *benchmark* è stato elaborato sulla base di dati relativi ai processi produttivi esistenti all'interno di Recordati, permettendo così una stima coerente e rappresentativa dell'impatto emissivo legato alla lavorazione successiva dei prodotti venduti.
Categoria 11	Le emissioni di Categoria 11 sono state valutate come non rilevanti per Recordati, poiché i prodotti venduti dal Gruppo non generano emissioni dirette o indirette durante il loro utilizzo. La maggior parte dei prodotti farmaceutici di Recordati viene infatti ingerita, iniettata o applicata topicamente, senza rilasciare emissioni dannose nell'atmosfera.
Categoria 12	Le emissioni di Categoria 12 includono quelle derivanti dallo smaltimento e dal trattamento del *packaging* dei prodotti venduti da Recordati al termine del loro ciclo di vita. Il contributo dei farmaci stessi è stato escluso, poiché vengono assunti dai pazienti e quindi non generano emissioni a fine vita. I quantitativi di *packaging* sono stati moltiplicati per fattori di emissione derivati dal database *UK Government GHG Conversion Factors for Company Reporting – DEFRA 2024*. Le modalità di smaltimento sono state determinate sulla base di dati statistici.
Categoria 13	Le emissioni di Categoria 13 non sono rilevanti per Recordati, in quanto attualmente non risultano particolari concessioni in *leasing* di *asset* a terzi.
Categoria 14	Le emissioni di Categoria 14 non sono applicabili a Recordati, poiché il Gruppo non gestisce attività in *franchising*.
Categoria 15	Le emissioni di Categoria 15 non sono rilevanti per Recordati, poiché gli investimenti del Gruppo riguardano nuove società e strutture che vengono integrate direttamente nel perimetro di rendicontazione delle emissioni. Di conseguenza, tali emissioni sono già incluse nelle rendicontazioni di *Scope 1* e *Scope 2*.

Rapporto di intensità emissiva (Totali delle emissioni Scope 1, 2 e 3 sul totale dei ricavi)

	Unità di misura	2024[91]
Emissioni di GHG Totali – *Location Based*	**tCO_2eq**	**353.582**
Emissioni di GHG Totali – *Market Based*	**tCO_2eq**	**346.511**
Ricavi netti[92]	**milioni €**	**2.341,6**
Rapporto di intensità emissiva - *Location Based*	**tCO_2eq / milioni €**	**151**
Rapporto di intensità emissiva – *Market Based*	**tCO_2eq / milioni €**	**148**

E1-7 ASSORBIMENTI DI GHG E PROGETTI DI MITIGAZIONE DELLE EMISSIONI DI GHG FINANZIATI CON CREDITI DI CARBONIO

Si segnala che il Gruppo non ha attualmente adottato specifiche attività finalizzate ad assorbire o compensare emissioni di GHG (come, ad esempio, crediti di carbonio).

E1-8 FISSAZIONE DEL PREZZO INTERNO DEL CARBONIO

Si segnala che il Gruppo non applica attualmente sistemi di fissazione del prezzo interno del carbonio.

[91] *I dati 2024 non risultano essere comparabili ai precedenti esercizi di rendicontazione in quanto non erano disponibili i dati relativi alle emissioni di GHG Scope 3.*
[92] *L'indicatore considerato è riconducibile al dato riportato nella nota illustrativa n. 3 "Ricavi netti" del bilancio.*

INQUINAMENTO

ESRS 2 IRO-1 DESCRIZIONE DEI PROCESSI PER INDIVIDUARE E VALUTARE GLI IMPATTI, I RISCHI E LE OPPORTUNITÀ RILEVANTI LEGATI ALL'INQUINAMENTO

Recordati pone particolare attenzione al tema dell'inquinamento e riconosce che il potenziale rilascio di inquinanti in acqua e nel suolo, nelle proprie attività o nella catena del valore a monte, può causare dei danni all'ambiente. Inoltre, riconosce che il mancato rispetto delle normative in materia può comportare potenziali multe o sanzioni per il Gruppo.
Allo scopo di garantire la conformità delle proprie attività, il Gruppo adotta modalità di prevenzione e gestione dei propri processi produttivi, attraverso attività di monitoraggio delle emissioni in aria, acqua e suolo, nonché attua procedure specifiche per la gestione responsabile delle sostanze preoccupanti ed estremamente preoccupanti utilizzate presso gli stabilimenti chimico-farmaceutici del Gruppo. Inoltre, tutte le attività sono sviluppate in linea con requisiti stabiliti dalle normative applicabili in materia ambientale, che prevedono, tra gli altri, la regolamentazione della manipolazione, della produzione, del trasporto, dello stoccaggio, dell'uso e dello smaltimento dei materiali, compreso lo scarico di sostanze inquinanti e di residui farmaceutici nell'ambiente.
Consapevole della tipologia di attività e dei sistemi sviluppati presso i propri siti, per individuare i potenziali impatti e i rischi di non conformità connessi al tema dell'inquinamento, nell'ambito dell'analisi di doppia rilevanza sono stati analizzati gli stabilimenti produttivi della società, considerando la specificità dei processi di produzione nonché i relativi requisiti normativi applicabili. Inoltre, sono state considerate le attività della catena del valore a monte. Infine, non sono state coinvolte le comunità durante la fase di valutazione degli IRO. Il Gruppo è comunque attento alle pratiche di conduzione del proprio business nei confronti delle comunità e dei territori interessati.
Per quanto riguarda la descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti e i rischi rilevanti all'inquinamento, si veda il capitolo "IRO-1 – Descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti, i rischi e le opportunità rilevanti" contenuto all'interno della sezione "Gestione degli impatti, dei rischi e delle opportunità".

E2-1 - POLITICHE

Il Gruppo Recordati è da sempre impegnato nel perseguire la sostenibilità ambientale delle attività aziendali, soddisfacendo tutti i requisiti legali e normativi correlati.
A dicembre 2024 Recordati ha formalizzato la **Politica ambiente, salute e sicurezza** di Gruppo che tratta le seguenti tematiche rilevanti: salute e sicurezza, cambiamento climatico, inquinanti, economia circolare e gestione dei rifiuti e delle risorse idriche.
La politica prevede uno specifico richiamo alla tematica dell'inquinamento. Infatti, tutelare l'ambiente è fondamentale per il benessere delle persone, poiché la salute del pianeta e quella umana sono strettamente interconnesse. L'aria, l'acqua, il suolo e il clima influenzano direttamente la qualità della vita delle persone, pertanto, prendersi cura della salute significa anche agire responsabilmente per tutelare l'ambiente e le generazioni future. In tal senso, il Gruppo si impegna a condurre le proprie attività in modo socialmente responsabile e in linea con le pratiche sostenibili, con le legislazioni nazionali ed internazionali e con le aspettative dei propri stakeholder.
Consapevole di ciò, Recordati è impegnata nella prevenzione dell'inquinamento del suolo, dell'aria e dell'acqua in tutti gli aspetti della propria attività, incluso l'uso responsabile delle sostanze chimiche (come, ad esempio, quelle preoccupanti ed estremante preoccupanti) e dei materiali impiegati nei processi produttivi. In tal senso per mitigare potenziali impatti sull'ambiente, in linea con i principi della politica, il Gruppo sviluppa attività di prevenzione e monitoraggio dei propri processi produttivi descritti nei capitoli

successivi, nonché promuove iniziative di sensibilizzazione ambientale e formazione a tutti i dipendenti, coinvolgendoli attivamente per incoraggiare il contributo di ciascuno nel mantenere e sviluppare ecosistemi sani nelle aree in cui Recordati opera. Inoltre, il Gruppo è dotato di procedure operative volte a prevenire e gestire situazioni di emergenza nell'ottica di evitare gli impatti su persone e l'ambiente in caso di potenziali incidenti.
La politica si applica a tutta la forza lavoro di Recordati e alle terze parti che lavorano per conto di Recordati in tutti i luoghi di lavoro di proprietà, in leasing o in affitto in cui Recordati ha responsabilità operative (ad esempio, sedi gestite o controllate da Recordati). In aggiunta, la tematica ambientale, incluso l'inquinamento, è richiamata anche nel Codice Etico di Gruppo che viene sottoscritto dai fornitori. Nella scelta dei fornitori il Gruppo considera come parametro fondamentale la loro attenzione al rispetto dell'ambiente e delle leggi che lo regolamentano.
Per maggior dettagli in merito alla politica ambientale si rimanda al capitolo "E1-2 Politica" nella sezione "Cambiamenti climatici".

E2-2 AZIONI

Tutti i siti produttivi del Gruppo risultano regolarmente autorizzati sotto il profilo ambientale e il rispetto di dette autorizzazioni è parte fondamentale delle responsabilità del Management di ciascun sito. A supporto dell'impegno verso la tutela ambientale e all'approccio al miglioramento continuo, si evidenzia che lo stabilimento chimico-farmaceutico italiano di Campoverde di Aprilia e lo stabilimento farmaceutico tunisino hanno un sistema di gestione ambientale certificato ISO 14001. Recordati ha definito una *roadmap* per l'estensione della certificazione ISO 14001, entro il 2027, per diversi stabilimenti del Gruppo. Nel 2025 l'obiettivo è raggiungere il 100% degli impianti chimici certificati ISO 14001. Tali certificazioni dimostrano come i siti produttivi abbiano un sistema di gestione adeguato a mitigare e presidiare gli impatti ambientali delle proprie attività, e la ricerca del miglioramento in modo continuo, coerente, efficiente e soprattutto sostenibile. Per maggiori dettagli sul Piano di Sostenibilità e gli obiettivi si rimanda al capitolo "SBM-1 Strategia, modello aziendale e catena del valore" all'interno della sezione "Strategia".
In aggiunta, da diversi anni, lo stabilimento chimico-farmaceutico di Cork ha aderito all'iniziativa *Responsible Care*, che mira a guidare il miglioramento continuo delle prestazioni del settore farmaceutico e chimico in tutti gli aspetti che direttamente e indirettamente hanno un impatto sull'ambiente, i dipendenti e la comunità.
All'interno degli stabilimenti del Gruppo in cui è presente un sistema di gestione ambientale, periodicamente vengono svolte delle attività di *risk assessment* finalizzate ad effettuare una valutazione dei rischi presenti negli stabilimenti e a identificare azioni preventive. Il Gruppo svolge anche delle ispezioni interne ed è soggetto ad attività di *audit* da parte di enti di certificazione o autorità regolatorie. Per quanto riguarda gli *audit* interni, ad esempio, nel corso del 2024 diverse attività sono state svolte nei *plant* chimico-farmaceutici di Campoverde (che hanno prevalentemente riguardato l'efficacia e l'efficienza del Sistema di Gestione Ambientale in conformità alle norme ISO 14001 e alle disposizioni di alcune normative vigenti) e di Cork, e quelli farmaceutici di Milano, Tunisia, Turchia e Francia.
Nel corso del 2024 gli stabilimenti Recordati sono stati sottoposti a regolari ispezioni periodiche senza riscontrare situazioni di criticità. In particolare, per quanto riguarda gli *audit* esterni, si segnalano quelli ricevuti da parte di enti di certificazione (ai fini della certificazione ISO 14001 in particolare presso il sito produttivo di Campoverde e in Tunisia) e da parte di autorità regolatorie o clienti.
Le tematiche ambientali sono inoltre oggetto di formazione periodica dei dipendenti del Gruppo, in particolare per coloro che gestiscono tali aspetti all'interno degli stabilimenti produttivi. Oltre alla formazione prevista dalle normative locali, il Gruppo eroga dei corsi su base volontaria. I corsi erogati riguardano diversi temi, tra i principali: formazione sul sistema di gestione ambientale e relative politiche interne, specifiche procedure operative.

Inquinamento dell'aria

Con riferimento alle altre emissioni inquinanti in atmosfera, intese come le emissioni diverse da quelle di gas ed effetto serra, a seconda della tipologia di inquinante previsto, sono definiti valori soglia che il Gruppo si impegna a non superare tramite un monitoraggio e controllo nei punti di emissione. In particolare, i punti di emissione dei siti produttivi sono autorizzati e monitorati in accordo con le specifiche normative locali di ciascun Paese.
Considerata l'attività e la tipologia di processi svolti, gli stabilimenti di produzione di principi attivi farmaceutici di Campoverde di Aprilia e di Cork sono inseriti nel *European Pollutant Release and Transfer Register* (E-PRTR), istituito sulla base di quanto previsto dal Regolamento CE 166/2006, che costituiscono le categorie di emissioni in atmosfera più significative tra le attività del Gruppo. Il sito di Campoverde di Aprilia è anche incluso nell'inventario nazionale degli stabilimenti suscettibili a causare incidenti rilevanti, sulla base del D.Lgs. 334/99, sostituito dal D.Lgs. 105/2015, che ha recepito la direttiva 2012/18/UE. In tal senso, vengono regolarmente espletati tutti gli adempimenti derivanti da tali inserimenti.
Tra le varie specifiche iniziative di monitoraggio, controllo e riduzione delle emissioni si evidenzia che presso lo stabilimento di Campoverde nel 2024 sono proseguite le attività di rinnovamento dei sistemi per l'abbattimento delle emissioni atmosferiche, sempre con l'obiettivo di un miglioramento continuo sia in termini di efficienza che di tutela ambientale. Le emissioni sono gestite secondo una specifica procedura ed in particolare i sistemi di trattamento delle emissioni esistenti sono inseriti nel piano di miglioramento, che prevede una continua verifica dell'efficienza del sistema di abbattimento.
Presso lo stabilimento di Cork viene costantemente mantenuto il monitoraggio mensile dello *scrubber* (sistema di lavaggio di fumi di scarico) da parte di un laboratorio indipendente, nonché il monitoraggio annuale dei punti di emissione delle polveri farmaceutiche. Anche durante il 2024, il sito è risultato pienamente conforme.
Anche presso lo stabilimento di Basilea, è stato implementato e continua ad essere mantenuto un processo di ottimizzazione dell'abbattimento delle emissioni di solventi tramite *scrubber* con la finalità di raggiungere un valore nullo per gli inquinanti atmosferici pericolosi e una riduzione dei composti organici volatili.

Inquinamento del suolo

La corretta gestione degli sversamenti è regolata da specifiche procedure operative standard nei vari stabilimenti del Gruppo che prevedono che la raccolta del prodotto sversato venga effettuata utilizzando *kit* assorbenti (*spill kit*), utilizzati per tutti i tipi di materiali pericolosi e non pericolosi. I *kit* assorbenti, una volta utilizzati, vengono gestiti e smaltiti nelle modalità più opportune considerando le pericolosità del prodotto raccolto. Ad esempio, nello stabilimento di Campoverde di Aprilia, al fine di recuperare piccole fughe di sostanze chimiche vengono utilizzati *kit* assorbitori di liquidi, mentre per rimediare a fughe più significative vengono utilizzati sistemi di drenaggio esterni. Per il contenimento di sversamenti di sostanze chimiche da vasche o cisterne, nello stabilimento sono rispettivamente installati bacini di contenimento e piazzole.
Si rammenta che, a seguito di una comunicazione effettuata su base volontaria dalla Società alle autorità competenti nel 2001 circa la potenziale contaminazione di alcune porzioni del terreno e delle acque dello stabilimento di Campoverde di Aprilia derivante da passate produzioni industriali, è stato avviato un procedimento amministrativo che risulta tutt'ora pendente. A proposito di questo procedimento - disciplinato dall'art. 242 del D.lgs. 152/06 - la Società ha ricevuto nel mese di febbraio del 2021 riscontri dalle autorità locali che hanno comportato la rielaborazione di parte della documentazione prodotta fino ad allora dalla Società nel procedimento, in modo da tenere conto delle osservazioni formulate dall'ARPA del Lazio nel mese di gennaio dello stesso anno, in un contesto contraddistinto da costante evoluzione tecnica.
La Società si è prontamente attivata per quanto prescritto e, nello specifico, in seguito all'approvazione da parte delle Autorità, ha attuato un piano di caratterizzazione aggiornato sviluppato per fasi di avanzamento (Fase I e Fase II), eseguendo attività finalizzate all'attualizzazione dei dati sulla base delle vigenti disposizioni di legge, avvalendosi di metodiche e tecnologie scientifiche aggiornate. Sulla base dei nuovi dati di caratterizzazione, nel corso del 2023 la Società ha presentato agli Enti competenti il modello concettuale del sito e l'Analisi di Rischio sanitario ambientale, documenti indispensabili per la prosecuzione del procedimento amministrativo in questione. Gli Enti competenti hanno quindi indetto una Conferenza di Servizi riunitasi nel mese di ottobre del 2023 e, a seguito delle richieste da questa ricevute, Recordati ha presentato, nel 2024,

un aggiornamento dell'Analisi di Rischio che è attualmente all'esame delle Autorità e che sarà discussa in una nuova sessione della Conferenza di Servizi, già convocata per il mese di gennaio 2025. Resta fermo che, in generale, dall'iniziale rilievo della situazione oggetto di tale procedimento, la Società ha continuato ad implementare tutte le misure di contenimento e le azioni di monitoraggio necessarie ed opportune, mantenendo costantemente aggiornate le Autorità.

Inquinamento dell'acqua

Tutti gli stabilimenti produttivi del Gruppo dispongono di sistemi e procedure per monitorare i propri consumi e scarichi idrici (es. monitoraggio dei valori di pH, solidi sospesi, BOD, COD, metalli, solventi aromatici, solventi aromatici clorurati, solventi alifatici, tensioattivi). Per quanto riguarda gli scarichi idrici, se necessario o richiesto dalle normative locali, gli stabilimenti hanno installato o implementano sistemi per il trattamento delle acque reflue prima di scaricarle nel sistema di trattamento e depurazione pubblico o nell'ambiente naturale. In conformità con le normative ambientali locali e nazionali, gli stabilimenti analizzano e monitorano costantemente i livelli di qualità dei propri scarichi idrici al fine di rispettare gli standard minimi fissati dalle autorità ambientali locali e nazionali. In particolare, tutti gli stabilimenti devono rispettare le normative ambientali vigenti e devono essere conformi ai permessi di scarico dell'acqua.
Nel corso del 2024, il sito produttivo in Tunisia ha continuato la sua partecipazione al progetto iMERMAID, finanziato dall'Unione Europea, che ha l'obiettivo di affrontare i rischi legati ai contaminanti emergenti.
Per ulteriori iniziative legate alle risorse idriche si rimanda alla sezione "Acqua".

iMERMAID: SOLUZIONI INNOVATIVE PER LA RIMOZIONE DEI CONTAMINANTI FARMACEUTICI

La filiale tunisina Opalia Recordati ha continuato a partecipare al progetto iMERMAID, finanziato dall'Unione Europea e incentrato sulla tutela del Mar Mediterraneo e delle aree circostanti, che giocano un ruolo essenziale in diverse attività socioeconomiche. L'obiettivo del progetto è affrontare i rischi in costante crescita legati ai CoEC ("*Contaminant of Emerging Concerns*") ovvero i contaminanti emergenti, non ancora studiati, che rappresentano un potenziale rischio per ecosistemi ed esseri umani. Il progetto iMERMAID punta, infatti, all'integrazione di innovative strategie di prevenzione, monitoraggio e rimedio del danno.
Grazie al consorzio che lo guida, formato da 26 soggetti provenienti dall'Europa e da altri paesi (PMI, organizzazioni accademiche e di ricerca, *partner* industriali, enti pubblici e ONG), il progetto iMERMAID incoraggia l'avvio di nuove collaborazioni per sviluppare tecnologie avanzate di rilevazione e rimedio, rafforzare la regolamentazione per ridurre le contaminazioni, far crescere le opportunità sul piano economico e, allo stesso tempo, migliorare la qualità della vita dei residenti dell'UE. La principale ambizione del progetto è dare vita ad approcci innovativi e replicabili per prevenire, monitorare e rimediare ai problemi dell'inquinamento dovuto ad agenti chimici, sostenendo così il proposito dell'UE di ripristinare, tutelare e preservare lo stato di salute di oceani, mari e altri corpi idrici.
Opalia Recordati, che partecipa attivamente al progetto e nel corso del 2024 ha ospitato la quarta edizione del iMERMAID Consortium Meeting, sta studiando e sviluppando con dedizione una nuova soluzione tecnologica basata su un reattore fotocatalitico micro-fluidico presso il suo stabilimento per lo smaltimento delle acque reflue (WWTP), e intende confrontarne le prestazioni di rimozione dei micro-contaminanti con quelle del reattore biologico esistente per verificarne l'efficacia nell'assorbimento di microinquinanti.

Sostanze preoccupanti ed estremamente preoccupanti

I *plant* del Gruppo soggetti al regolamento REACH (*Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals*) rispettano tutti i requisiti richiesti dalle normative applicabili. Perseguendo l'obiettivo di tutelare la salute delle persone e dell'ambiente, il regolamento impone alle aziende che producono, importano o immettono sul mercato sostanze chimiche di valutare i rischi connessi al loro utilizzo. In conformità con il regolamento REACH, Recordati acquista e gestisce le sostanze soggette a tale normativa applicando i requisiti previsti dal regolamento.
Per garantire il rispetto dei vincoli imposti dal regolamento, Recordati mette in atto una serie di azioni volte alla corretta gestione delle sostanze preoccupanti ed estremamente preoccupanti, che includono:

- **Mappatura e monitoraggio delle sostanze preoccupanti ed estremamente preoccupanti:** viene effettuato un aggiornamento periodico dell'elenco delle sostanze chimiche impiegate nello stabilimento, con verifica della loro classificazione come sostanze preoccupanti ed estremamente preoccupanti. Viene inoltre controllata la conformità agli obblighi previsti dal regolamento REACH, come la registrazione, l'autorizzazione o eventuali restrizioni d'uso;
- **Sostituzione e riduzione dell'uso di sostanze pericolose**: quando tecnicamente ed economicamente possibile, si ricercano alternative più sicure o soluzioni che ne limitino l'impiego, favorendo processi più sostenibili e a minor impatto;
- **Controllo delle schede di sicurezza (SDS) e gestione della catena di approvvigionamento**: vengono costantemente verificate le informazioni fornite dai fornitori, aggiornando le procedure interne in base agli sviluppi normativi e alle eventuali variazioni nella classificazione delle sostanze;
- **Misure di protezione collettiva e individuale**: per garantire una gestione sicura delle sostanze preoccupanti ed estremamente preoccupanti, vengono adottati sistemi di contenimento adeguati per limitarne la dispersione e l'esposizione. Sono inoltre previste e adottate procedure specifiche per la gestione delle sostanze pericolose per ridurre il rischio di rilascio accidentale. Il personale è dotato di dispositivi di protezione individuale (DPI) idonei, assicurando un utilizzo in sicurezza nel rispetto della normativa vigente;
- **Piani di emergenza e gestione dei rifiuti**: sono previsti presidi per affrontare eventuali sversamenti accidentali, come *kit* assorbenti e bacini di contenimenti, oltre a procedure specifiche per il corretto smaltimento dei rifiuti pericolosi nel rispetto della normativa vigente;
- **Formazione e sensibilizzazione del personale**: il personale viene costantemente aggiornato sui rischi chimici, sulle misure di sicurezza e sugli obblighi previsti dal regolamento REACH, promuovendo un uso consapevole delle sostanze e un'applicazione efficace delle misure di prevenzione;
  Audit e controlli periodici: vengono effettuate verifiche interne per assicurare il rispetto delle procedure e individuare eventuali margini di miglioramento nella gestione delle sostanze chimiche.

Le azioni descritte nel capitolo, si riferiscono al Gruppo e, nello specifico, agli stabilimenti produttivi. Per quanto riguarda la catena del valore, si segnala che non sono al momento in atto attività specifiche. Tuttavia, si segnala che al fine di monitorare le pratiche ambientali dei fornitori (inclusi gli aspetti relativi agli inquinanti e alle sostanze chimiche), il Gruppo ha definito un piano di monitoraggio attraverso dei *desk audit* e successivo *engagement* (come meglio descritto nella sezione "S2 - Lavoratori nella catena del valore").

L'impatto ambientale dei prodotti

Oltre ad impegnarsi costantemente per minimizzare l'impatto ambientale dovuto ai processi produttivi dei propri impianti industriali (sia farmaceutici che chimico-farmaceutici), il Gruppo riconosce le preoccupazioni degli stakeholder sui residui farmaceutici nell'ambiente che provengono principalmente dall'uso da parte dei pazienti dei medicinali. A tal fine il Gruppo a partire dalla fase di R&D valuta i rischi ambientali dei propri prodotti in linea con le richieste delle normative vigenti.

La valutazione dei rischi ambientali dei prodotti farmaceutici

I residui farmaceutici prodotti dall'uomo sono diventati un tema importante per quanto riguarda l'impatto sull'ambiente. In seguito al rilevamento di residui farmaceutici nelle acque potabili e di superficie, agenzie regolatorie di tutto il mondo, incluse la U.S. Food and Drug Administration (FDA) e l'European Medicines Agency (EMA), hanno sviluppato delle linee guida dettagliate su come i prodotti farmaceutici dovrebbero essere valutati in merito agli effetti negativi sull'ambiente.
A tal fine, da parte degli enti regolatori è richiesta una valutazione dei rischi ambientali (*Environmental Risk Assessment* - ERA) come parte integrante della autorizzazione alla commercializzazione di prodotti farmaceutici. Questo è obbligatorio sia per i farmaci per il trattamento di malattie umane sia per l'uso veterinario. Recordati si impegna a garantire un'efficace gestione ambientale dei propri prodotti secondo le linee guida vigenti. Proprio nel settembre del 2024, in Europa, sono entrate in vigore le nuove linee guida per la valutazione dei rischi ambientali per i farmaci destinati all'uso umano. Per qualsiasi nuovo farmaco il Gruppo svolge una valutazione dei rischi ambientali prima dell'approvazione.
I dati sulla persistenza nell'ambiente ed eventuale tossicità per le specie viventi sono rilevati secondo standard internazionali. Nel corso della valutazione dei rischi ambientali, sono identificate quali sono le concentrazioni da considerarsi sicure per un farmaco, ossia che non danneggino il suolo e gli organismi viventi acquatici. Il Gruppo comunica i dati risultanti dalla valutazione alle autorità regolatorie attraverso dei report specifici.
Durante tutto il ciclo di vita dei medicinali, per qualsiasi estensione dell'autorizzazione dell'immissione in commercio (nuove indicazioni o nuovi dosaggi) Recordati revisiona e aggiorna o genera un nuovo dossier di valutazione dei rischi ambientali, in modo da riflettere le ultime informazioni sul potenziale impatto sull'ambiente del prodotto. Il personale della funzione R&D partecipa a periodiche attività formative interne con un focus specifico sulla normativa ambientale, per accrescere la consapevolezza sul tema ed essere costantemente aggiornato sulle evoluzioni legislative.
Inoltre, nei laboratori *R&D* del Gruppo c'è un continuo impegno nel cercare di ridurre gli impatti dei laboratori sull'ambiente attraverso l'adozione di strumentazioni che utilizzano una quantità ridotta di solventi, garantiscono un minor consumo di energia e di acqua con ridotta produzione di rifiuti.

E2-3 OBIETTIVI

La protezione ambientale è uno dei pilastri del Piano di sostenibilità del Gruppo in cui sono dettagliati gli obiettivi futuri.
Con riferimento alla gestione degli aspetti ambientali, e quindi anche alla gestione dell'inquinamento, Recordati ha definito una *roadmap* per l'estensione della certificazione ISO 14001, entro il 2027, per diversi stabilimenti del Gruppo che rappresentano almeno il 90% dei rifiuti prodotti. Nel 2025 l'obiettivo è raggiungere il 100% degli impianti chimici certificati ISO 14001.
Anche se non è stato ancora definito un obiettivo quantitativo per la riduzione degli inquinanti, attraverso l'implementazione di un sistema di gestione ambientale certificato, il Gruppo ritiene di poter individuare aree di intervento volte al miglioramento continuo. Per maggiori dettagli sul Piano di Sostenibilità e gli obiettivi si rimanda al capitolo "SBM-1 Strategia, modello aziendale e catena del valore" all'interno della sezione "Strategia".

E2-4 INQUINAMENTO DI ARIA, ACQUA E SUOLO

Nel 2024, per la quasi totalità degli inquinanti non si sono registrate emissioni di inquinati in aria, acqua e suolo superiori ai valori soglia stabiliti dal Regolamento Europeo 166/2006 E-PRTR. Tuttavia, si segnala un'eccezione relativa all'emissione in acqua dell'inquinante "nickel e composti" che ha fatto registrare,

presso il sito di Campoverde, un valore (pari a 90 kg/ anno)[93] superiore alla soglia applicabile definita dal Regolamento Europeo 166/2006 E-PRTR (pari a 20 kg/anno). Tale valore registrato a Campoverde è comunque entro i limiti stabiliti dalle *Best Available Techniques - Associated Emission Levels* (BAT-AEL), ossia dai livelli di emissione associati alle migliori tecniche disponibili stabiliti dall'Autorizzazione Integrata Ambientale che disciplina i limiti di emissione da rispettare da parte dello stabilimento. Inoltre, il valore registrato può risultare sovrastimato, considerando la concentrazione media di inquinante rilevata dalle analisi agli scarichi e moltiplicandola per il volume di scarichi totali; questo perché, si è ritenuto opportuno applicare la stessa metodologia di calcolo utilizzata anche per gli altri valori di emissioni discontinue.

E2-5 SOSTANZE PREOCCUPANTI E SOSTANZE ESTREMAMENTE PREOCCUPANTI[94]

Considerando il settore di business in cui Recordati opera, nella produzione chimico-farmaceutica vengono utilizzate diverse sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (UE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio. In particolare, il loro approvvigionamento e utilizzo sono riconducibili alle attività degli impianti chimico-farmaceutici di Cork e Campoverde. Le tabelle sotto riportate presentano i quantitativi di sostanze chimiche classificate come preoccupanti o estremamente preoccupanti acquistate dagli stabilimenti chimici del Gruppo (di Cork e Campoverde).

Sostanze preoccupanti

Nel 2024, non si rilevano sostanze preoccupanti che hanno lasciato gli impianti dell'azienda sotto forma di emissioni o come servizi. Tutte le sostanze preoccupanti censite nel 2024 appartengono a due categorie principali: quelle acquistate come materie prime per la produzione e quelle che, una volta trasformate, lasciano lo stabilimento come intermedi isolati (Sostanze preoccupanti che lasciano gli impianti sotto forma di parte di prodotti) e principi attivi (Sostanze preoccupanti che lasciano gli impianti sotto forma di prodotto) che vengono successivamente utilizzati negli stabilimenti farmaceutici del Gruppo stesso o venduti ad altri clienti che, a loro volta, li utilizzeranno per la produzione di prodotti farmaceutici. In questo modo, si assicura una gestione completa delle sostanze preoccupanti, sia in ingresso che in uscita, durante l'intero ciclo produttivo. La differenza tra i quantitativi di sostanze preoccupanti in ingresso e quelli in uscita dallo stabilimento è dovuta ai processi di trasformazione chimica che avvengono durante la produzione. Questi processi non solo comportano una variazione delle quantità, ma modificano anche le caratteristiche di pericolosità delle sostanze.

[93] *I dati relativi alle emissioni in un corpo idrico recettore, come prescritto dall'Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA), rilasciata dalla Provincia di Latina nel dicembre 2020, vengono misurati in maniera puntuale con cadenza mensile da un laboratorio esterno accreditato. Il valore medio annuale per ogni inquinante rispetta i limiti definiti in termini di concentrazione delle Best Available Techniques - Associated Emission Levels (BAT-AEL) di settore.*

[94] *Se una sostanza appartiene a più di una classe di pericolo, il peso della sostanza viene riportato in entrambe le classi di pericolo. Di conseguenza, la somma delle sostanze suddivise per classi di pericolo supera il totale delle sostanze impiegate.*

	Unità di misura				2024
Classi di pericolo (allegato VI, parte 3, del regolamento (UE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio)		**Sostanze preoccupanti generate o utilizzate durante la produzione, oppure acquistate**	**Sostanze preoccupanti che lasciano gli impianti sotto forma di emissioni, prodotti o parte di prodotti o servizi**	Sostanze preoccupanti che lasciano gli impianti sotto forma di prodotto	Sostanze preoccupanti che lasciano gli impianti sotto forma di parte di prodotti
Cancerogenicità, categoria 1,2	tonnellate	**352,5**	**23,2**	1,0	22,1
Mutagenicità sulle cellule germinali, categorie 1, 2	tonnellate	**349,4**	**0,0**	0,0	0,0
Tossicità per la riproduzione, categorie 1,2	tonnellate	**683,9**	**24,3**	2,1	22,1
Mutagenicità sulle cellule germinali, categorie 2	tonnellate	**55,7**	**0,0**	0,0	0,0
Tossicità per la riproduzione, categorie 1	tonnellate	**462,2**	**60,5**	44,7	15,8
Tossicità per la riproduzione, categorie 2	tonnellate	**779,9**	**49,6**	49,6	0,0
Sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1	tonnellate	**582,1**	**6,5**	6,5	0,0
Sensibilizzazione della pelle, categoria 1	tonnellate	**353,9**	**0,0**	0,0	0,0
Quantità totale di sostanze preoccupanti	**tonnellate**	**3.619,6**	**164,1**	103,9	60,0

Sostanze estremamente preoccupanti

Nel 2024, non si rilevano sostanze estremamente preoccupanti che hanno lasciato gli impianti dell'azienda sotto forma di emissioni, prodotti o parte di prodotti o servizi. Nello specifico, Recordati utilizza nei propri processi produttivi una serie di sostanze estremamente preoccupanti che vengono acquistate dall'Azienda come materie prime. Tali sostanze sono N,N-Dimetilacetammide, N,N-Dimetilformamide e il Dimetilsolfato. Le prime due sostanze sono classificate come tossiche per la riproduzione (art. 57c), mentre il Dimetilsolfato presenta caratteristiche di cancerogenicità (art. 57a). Le sostanze estremamente preoccupanti vengono trattate nello stabilimento in conformità con le disposizioni previste dal regolamento REACH, garantendo il rispetto di tutte le normative relative alla loro gestione, registrazione e utilizzo sicuro. Per maggiori informazioni sulle modalità di gestione di tali sostanze si veda il capitolo "E2-2 Azioni e risorse connesse all'inquinamento".

	Unità di misura	**2024**
Classi di pericolo (come classificate nel Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH))		**Sostanze estremamente preoccupanti generate o utilizzate durante la produzione, oppure acquistate**
Cancerogenità (Articolo 57a)	tonnellate	88,0
Tossicità per la riproduzione (Articolo 57c)	tonnellate	265,7
Quantità totale di sostanze estremamente preoccupanti	**tonnellate**	**353,7**

ACQUA

ESRS 2 IRO-1 DESCRIZIONE DEI PROCESSI PER INDIVIDUARE E VALUTARE GLI IMPATTI, I RISCHI E LE OPPORTUNITÀ RILEVANTI LEGATI ALLE ACQUE E ALLE RISORSE MARINE

Il Gruppo riconosce che il prelievo e il consumo di acqua diretto o lungo la catena del valore a monte, in particolare nelle aree soggette a stress idrico, possono influire sulla disponibilità delle risorse idriche. In tal senso, consapevole dell'importanza delle risorse naturali, e in particolare delle risorse idriche, Recordati investe attivamente nello sviluppo di processi produttivi orientati alla riduzione del consumo di acqua e al miglioramento della qualità delle acque scaricate.
Per quanto riguarda la descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti e i rischi rilevanti legati all'acqua si veda il capitolo "IRO-1 – Descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti, i rischi e le opportunità rilevanti" contenuto all'interno della sezione "Gestione degli impatti, dei rischi e delle opportunità". Si evidenzia che durante l'analisi sono stati analizzate le attività produttive e l'area geografica, con particolare riferimento agli stabilimenti locati in aree a stress idrico, considerando l'approvvigionamento idrico necessario alla continuità dei processi produttivi. Inoltre, non sono state coinvolte le comunità durante la fase di valutazione degli impatti e dei rischi. Il Gruppo è comunque attento alle pratiche di conduzione del proprio business nei confronti delle comunità e dei territori interessati.

E3-1 POLITICHE

Il Gruppo Recordati è da sempre impegnato nel perseguire la sostenibilità ambientale delle attività aziendali, soddisfacendo tutti i requisiti legali e normativi correlati.
A dicembre 2024 Recordati ha formalizzato la **Politica Ambiente, salute e sicurezza** di Gruppo che tratta le seguenti tematiche rilevanti: salute e sicurezza, cambiamento climatico, economia circolare, gestione dei rifiuti e delle risorse idriche.
La politica prevede uno specifico paragrafo dedicato alla gestione delle risorse idriche che delinea i principi da rispettare per un corretto uso, trattamento e smaltimento della risorsa. Il Gruppo Recordati adotta pratiche responsabili e si focalizza sul monitoraggio costante e sull'applicazione dei più elevati standard di gestione delle acque. Garantisce che tutte le acque reflue vengano trattate e, quando possibile, riutilizzate o restituite all'ambiente in condizioni di qualità conformi alle richieste normative ambientali applicabili in ciascun Paese. Avvalendosi delle tecnologie più avanzate, il Gruppo mette in atto tutte le misure necessarie per prevenire la contaminazione e tutelare gli ecosistemi, con particolare attenzione alle aree soggette a stress idrico.
La politica si applica a tutta la forza lavoro di Recordati e alle terze parti che lavorano per conto di Recordati in tutti i luoghi di lavoro di proprietà, in leasing o in affitto in cui Recordati ha responsabilità operative (ad esempio, sedi gestite o controllate da Recordati).
Inoltre, la tematica ambientale, inclusa la gestione virtuosa della risorsa idrica, è richiamata anche nel Codice Etico di Gruppo che viene sottoscritto dai fornitori. Nella scelta dei fornitori, il Gruppo considera come parametro fondamentale la loro attenzione al rispetto dell'ambiente e delle leggi che lo regolamentano.
Per maggior dettagli in merito alla politica ambientale si rimanda al capitolo "E1-2 Politica" all'interno della sezione "Cambiamenti Climatici".

E3-2 AZIONI

L'utilizzo delle risorse idriche è principalmente riconducibile al ciclo produttivo e di raffreddamento dei processi degli stabilimenti oltre che all'uso per esigenze sanitarie.

Tutti gli stabilimenti produttivi del Gruppo dispongono di sistemi e procedure per monitorare i propri consumi e scarichi idrici (es. monitoraggio dei valori di pH, solidi sospesi, BOD, COD, metalli, solventi aromatici, solventi aromatici clorurati, solventi alifatici, tensioattivi). Per quanto riguarda gli scarichi idrici, se necessario o richiesto dalle normative locali, gli stabilimenti hanno installato o implementano sistemi per il trattamento delle acque reflue prima di scaricarle nel sistema pubblico o nell'ambiente naturale. In conformità con le normative ambientali locali e nazionali, gli stabilimenti analizzano e monitorano costantemente i livelli di qualità dei propri scarichi idrici al fine di rispettare gli standard minimi fissati dalle autorità ambientali locali e nazionali. In particolare, tutti gli stabilimenti devono rispettare le normative ambientali vigenti e devono essere conformi ai permessi di scarico dell'acqua. Per ulteriori informazioni in merito alle caratteristiche qualitative degli scarichi idrici si veda il capitolo "E2-2 Azioni.
Si evidenziano di seguito alcune iniziative implementate dal Gruppo volte a garantire una gestione responsabile delle risorse idriche, sia in termini di consumo sia in termini di scarichi.
Presso la sede centrale di Milano, l'impianto di riscaldamento e raffrescamento con tecnologia a pompe di calore geotermica utilizza l'acqua di falda, emunta attraverso il pozzo di presa, che viene convogliata nel circuito e utilizzata per il riscaldamento o raffrescamento per poi essere rimessa in falda, tramite due pozzi di resa, nelle stesse condizioni in cui è prelevata. Inoltre, dal 2022 è stata avviata un'ulteriore iniziativa che si prevede possa generare un ulteriore risparmio idrico, relativa alla progettazione di un sistema di lavaggio automatico degli impianti di produzione dei prodotti orali solidi. Il progetto è stato completato nel corso del 2024.
Per quanto riguarda lo stabilimento italiano di Campoverde di Aprilia, situato in area a *stress* idrico, negli ultimi anni è stato avviato un progetto di sostituzione dell'acqua di pozzo con acqua di fiume da utilizzare per la pulizia esterna dei reparti e in alcuni sistemi di raffreddamento al fine di minimizzare l'impatto delle attività produttive sulle risorse idriche sotterranee.
Nello stabilimento turco di Çerkezköy, all'interno dei corsi di formazione e sensibilizzazione (*flash meetings*) sono stati introdotti temi di tutela ambientale e riduzione degli impatti, tra cui quello sull'uso consapevole delle risorse idriche. Inoltre, si segnala che il sito produttivo in Tunisia, anche questo situato in area a stress idrico, ha continuato la sua partecipazione al progetto iMERMAID, finanziato dall'Unione Europea, che ha l'obiettivo di affrontare i rischi legati ai contaminanti emergenti. Si rimanda alla sezione relativa all'inquinamento "E2 – Inquinamento" per maggiori dettagli.

Le azioni descritte in questo capitolo, si riferiscono al Gruppo e, nello specifico, agli stabilimenti produttivi. Per quanto riguarda la catena del valore, non sono al momento in atto attività specifiche. Tuttavia, si segnala che al fine di monitorare le pratiche ambientali dei fornitori (inclusi gli aspetti relativi alla gestione della risorsa idrica) il Gruppo ha definito un piano di monitoraggio attraverso dei *desk audit* e successivo *engagement* (come meglio descritto nella sezione "S2- lavoratori nella catena del valore").

E3-3 OBIETTIVI

La protezione ambientale è uno dei pilastri del Piano di sostenibilità del Gruppo in cui sono dettagliati gli obiettivi futuri.
Anche se non è stato ancora definito un obiettivo quantitativo per la riduzione dell'uso della risorsa idrica, con riferimento alla gestione degli aspetti ambientali, e quindi anche per migliorare la gestione delle acque, Recordati ha definito una roadmap per l'estensione della certificazione ISO 14001 per diversi stabilimenti del Gruppo. Attraverso l'implementazione di un sistema di gestione ambientale certificato, il Gruppo ritiene di poter individuare aree di intervento volte al miglioramento continuo.
Per maggiori dettagli sul Piano di Sostenibilità e gli obiettivi si rimanda al capitolo "SBM-1 Strategia, modello aziendale e catena del valore" all'interno della sezione "Strategia".

E3-4 CONSUMO IDRICO

Durante l'anno 2024 sono stati prelevati circa 3.257.000 m^3 di acqua, di cui circa il 49% da acque di superficie, circa il 45% da acque sotterranee (ad es. dalle falde acquifere) e la restante parte, circa il 6%, da acquedotto. Nel 2024 il prelievo idrico all'interno dei siti produttivi del Gruppo è aumentato del 15% rispetto a quello del 2023. Tale incremento, prevalentemente relativo al prelievo da acque di superficie, è principalmente riconducibile alle attività di raffreddamento e di manutenzione straordinaria presso il sito chimico di Campoverde di Aprilia. Circa il 73% del prelievo idrico del Gruppo è riconducibile allo stabilimento chimico farmaceutico di Campoverde di Aprilia situato in area soggetta a *stress* idrico[95]. Oltre allo stabilimento italiano anche lo stabilimento turco e quello tunisino si trovano in aree considerate soggette a *stress* idrico seppure i loro prelievi idrici siano di portata minore. Per quanto riguarda l'acqua riciclata e riutilizzata, il volume totale si attesta circa a 438.000 m^3 di acqua, principalmente grazie alle attività di riutilizzo presso i siti di Milano e Utebo. Infine, si sottolinea che nel 2024, in continuità con i valori 2023, la quantità di acqua immagazzinata negli stabilimenti Recordati è pari a 0 (ad eccezione dell'acqua immagazzinata ai fini anticendio).

Prelievo idrico degli stabilimenti produttivi del Gruppo Recordati, per fonte di approvvigionamento (m^3)

	Unità di Misura	2024	2023	Variazione %
Acqua di superficie	m^3	**1.591.781**	987.586	61%
Acque di falda[96]	m^3	**1.466.922**	1.631.550	-10%
di cui: acqua da pozzo di barriera di sicurezza	m^3	**162.735**	195.258	-17%
Acquedotto	m^3	**198.328**	200.897	-1%
Totale	m^3	**3.257.031**	**2.820.033**	**15%**

Percentuale di acqua riciclata e riutilizzata negli stabilimenti produttivi del gruppo Recordati[97]

		2024		2023	
	Unità di misura	Totale	% sul totale di acqua prelevata	Totale	% sul totale di acqua prelevata
Acqua riciclata e riutilizzata	m^3	**438.004**	**13%**	**487.266**	17%

Nel 2024, Recordati ha scaricato circa 3 milioni m^3 di acqua, di cui l'81% in acque di superficie e la restante parte in corpo idrico sotterraneo (14%) e nel sistema fognario (5%). Nel 2024 lo scarico idrico all'interno dei siti produttivi del Gruppo è aumentato del 16% rispetto a quello del 2023. Tale incremento, riconducibile agli scarichi effettuati in corpi idrici di superficie, è principalmente attribuibile agli stabilimenti produttivi chimico-farmaceutici di Campoverde e Cork, dove sono state effettuate rispettivamente attività di manutenzione straordinaria e, presso lo stabilimento irlandese, scarico di acqua meteorica, destinata principalmente ad usi

[95] *Per determinare le aree soggette a stress idrico è stato utilizzato lo strumento Aqueduct sviluppato dal World Resources Institute: vengono considerate come aree soggette a stress idrico, i siti che presentano un risultato pari alle voci "Extremely high", "High" e "Medium high".*

[96] *Si segnala che, sulla base di migliori dati disponibili, i quantitativi di acqua di falda prelevati nel 2023 sono stati ri-esposti rispetto a quanto pubblicato sulla Dichiarazione Non Finanziaria 2023. In particolare, è stato integrato il dato relativo al pozzo di barriera presso il sito di Campoverde di Aprilia.*

[97] *Secondo gli standard di rendicontazione applicati, l'acqua riciclata e riutilizzata viene definita come il quantitativo di acque e acque reflue (trattate o meno) che sono state utilizzate più volte prima di essere scaricate dal perimetro dell'impresa o degli impianti condivisi. Ciò può avvenire nello stesso processo (riciclaggio) oppure in un processo distinto all'interno dello stesso impianto (di proprietà dell'impresa o condiviso con altre imprese) o in un altro impianto dell'impresa (riutilizzo). Tale definizione integra e sostituisce quella considerata per il 2023. Pertanto, il relativo dato è stato riesposto in coerenza con l'aggiornamento metodologico proposto.*

antincendio, che è stata rilasciata in linea con le procedure per la corretta gestione dei serbatoi presenti presso lo stabilimento.
Circa il 72% dello scarico idrico del Gruppo è riconducibile allo stabilimento chimico-farmaceutico di Campoverde di Aprilia situato in area soggetta a stress idrico.

Scarico idrico degli stabilimenti produttivi del Gruppo Recordati (m^3)

	Unità di Misura	2024	2023	Variazione %
Acqua di superficie	m^3	2.495.172	1.814.460	38%
Acque di falda	m^3	438.004	542.148	-19%
Sistema fognario	m^3	144.409	297.778	-52%
Totale	**m^3**	**3.077.585**	**2.654.386**	**16%**

Nel 2024 Recordati ha consumato oltre 179 mila m^3 di acqua. Il dato relativo ai consumi, calcolato come la differenza tra i prelievi e gli scarichi idrici, è in gran parte riconducibile alle attività routinarie dei principali siti farmaceutici e chimico-farmaceutici dell'azienda. Per quanto riguarda il consumo d'acqua in aree a stress idrico nel 2024, il dato è stato principalmente riconducibile al sito di Campoverde di Aprilia (circa 142 mila m^3) a cui si aggiungono i consumi idrici degli stabilimenti in Tunisia e Turchia, per un totale pari a circa 156 mila m^3.

Rapporto di intensità idrica (calcolato come rapporto tra il consumo idrico e i ricavi netti del Gruppo)

	Unità di Misura	2024	2023	Variazione %
Consumo idrico	m^3	179.446	165.647	8%
Ricavi netti[98]	milioni €	2.341,6	2.082,3	12,4%
Rapporto di intensità idrica	**m^3/ milioni €**	**76,64**	**79,55**	***-4%***

[98] *L'indicatore considerato è riconducibile al dato riportato nella nota illustrativa n. 3 "Ricavi netti" del bilancio.*

USO DELLE RISORSE ED ECONOMIA CIRCOLARE

ESRS 2 IRO-1 DESCRIZIONE DEI PROCESSI PER INDIVIDUARE E VALUTARE GLI IMPATTI, I RISCHI E LE OPPORTUNITÀ RILEVANTI CONNESSI ALL'USO DELLE RISORSE E ALL'ECONOMIA CIRCOLARE

L'uso delle risorse per la produzione di prodotti così come la generazione di rifiuti, prevalentemente dovuti ai processi di produzione, diretto o lungo la catena del valore a monte, se non gestiti correttamente tramite procedure e standard severi, possono avere impatti negativi sull'ambiente e sulle comunità locali.
Il Gruppo riconosce anche i rischi derivanti dalla potenziale non conformità ai requisiti ambientali. In tal senso Recordati deve rispettare le leggi e i regolamenti in materia di ambiente, salute e sicurezza. Questi requisiti includono ad esempio la regolamentazione della manipolazione, della produzione, del trasporto, dello stoccaggio, dell'uso e dello smaltimento dei materiali, compreso lo scarico di sostanze inquinanti e di residui farmaceutici nell'ambiente. La mancata conformità può comportare multe e sanzioni.
Per quanto riguarda la descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti e i rischi rilevanti legati all'uso delle risorse e all'economia circolare si veda il capitolo "IRO-1 Descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti, i rischi e le opportunità rilevanti" contenuto all'interno della sezione "Gestione degli impatti, dei rischi e delle opportunità". Si evidenzia che, per quanto riguarda l'uso delle risorse e l'economia circolare, considerando gli stabilimenti di Recordati, si è tenuto conto delle specificità dei processi produttivi, delle materie prime utilizzate e dei prodotti realizzati. Sono inoltre state considerate le stringenti normative che caratterizzano il settore farmaceutico. Nell'analisi non sono state coinvolte le comunità durante la fase di valutazione degli impatti e rischi. Il Gruppo è comunque attento alle pratiche di conduzione del proprio business nei confronti delle comunità e dei territori interessati.

E5-1 POLITICHE

Il gruppo Recordati è da sempre impegnato nel perseguire la sostenibilità ambientale delle attività aziendali, soddisfacendo tutti i requisiti legali e normativi correlati.
A dicembre 2024 Recordati ha formalizzato la **Politica ambiente, salute e sicurezza** di Gruppo che tratta le seguenti tematiche rilevanti: salute e sicurezza, cambiamento climatico, economia circolare, gestione dei rifiuti e delle risorse idriche.
La politica prevede uno specifico paragrafo dedicato alla gestione dei rifiuti e all'economia circolare. In particolare, il Gruppo si impegna nella riduzione della produzione di rifiuti connessi allo svolgimento delle attività produttive con particolare attenzione anche al corretto smaltimento delle sostanze pericolose. Utilizza materiali che possono essere riciclati o smaltiti in accordo alle norme vigenti. Ottimizza l'uso delle materie prime e seleziona materiali che possono essere riciclati in conformità con le normative applicabili. Allo stesso tempo, nel rispetto della rigorosa legislazione in vigore nel settore farmaceutico, il gruppo Recordati si impegna ad adottare un approccio circolare, ove possibile, volto al recupero e al riutilizzo.
La politica si applica a tutta la forza lavoro di Recordati e alle terze parti che lavorano per conto di Recordati in tutti i luoghi di lavoro di proprietà, in *leasing* o in affitto in cui Recordati ha responsabilità operative (ad esempio, sedi gestite o controllate da Recordati).
Inoltre, come evidenziato in precedenza, la tematica ambientale, inclusa la corretta gestione dei rifiuti, è richiamata anche nel Codice Etico di Gruppo che viene sottoscritto dai fornitori. Nella scelta dei fornitori il Gruppo considera come parametro fondamentale la loro attenzione al rispetto dell'ambiente e delle leggi che lo regolamentano.
Per maggior dettagli sulla politica ambientale si rimanda al capitolo "E1-2 Politica" all'interno della sezione "Cambiamenti climatici".

E5-2 AZIONI

Gestione dei rifiuti ed economia circolare

L'importanza attribuita dal Gruppo Recordati alla tutela dell'ambiente trova attuazione anche nell'impegno adottato a favore della riduzione della produzione di rifiuti connessi allo svolgimento delle proprie attività, all'adozione di un approccio circolare, quando possibile, volto al recupero e riutilizzo e al corretto smaltimento dei prodotti chimico-farmaceutici, in particolare presso i siti produttivi.
Tutti i rifiuti sono trattati in conformità con le normative nazionali vigenti e la gestione dei rifiuti chimico farmaceutici è gestita in base a specifiche procedure interne. In particolare, all'interno degli stabilimenti vengono prodotte varie tipologie di rifiuto, classificate come pericolose e non pericolose: a ogni rifiuto, come previsto dalle procedure operative interne, viene associato un codice di identificazione e a seconda del codice assegnato ne viene definita la procedura per la gestione. La classificazione dei rifiuti in base alla loro origine e al tipo (materiale e analisi della composizione) è mantenuta all'interno dei siti lasciando i rifiuti raccolti e immagazzinati separatamente in punti di consegna definiti e, dopo lo stoccaggio temporaneo, i rifiuti vengono inviati al riciclaggio o allo smaltimento (in base alle loro caratteristiche). Lo smaltimento dei rifiuti è appaltato a ditte specializzate che sono in possesso delle specifiche autorizzazioni come trasportatore, intermediario e destinatario.
In base al processo di stoccaggio e smaltimento previsto, è di massima importanza che i lavoratori che operano presso gli stabilimenti produttivi abbiano ricevuto formazione riguardo la classificazione dei rifiuti. Durante tutto l'anno vengono offerti corsi di formazione per i nuovi entrati e corsi di aggiornamento specifici. Inoltre, secondo quanto previsto dalla normativa italiana (D.lgs. 231/01) il modello organizzativo del Gruppo prevede, per gli stabilimenti italiani, l'identificazione di varie figure aziendali responsabili nella gestione di rifiuti.
Come già menzionato nella sezione relativa all'inquinamento, tutti i siti produttivi del Gruppo risultano regolarmente autorizzati sotto il profilo ambientale e il rispetto di dette autorizzazioni è parte fondamentale delle responsabilità del *Management* di ciascun sito. Ad evidenza dell'impegno verso la tutela ambientale e all'approccio al miglioramento continuo, si sottolinea che lo stabilimento chimico-farmaceutico italiano di Campoverde di Aprilia e lo stabilimento farmaceutico tunisino hanno un sistema di gestione ambientale certificato ISO 14001. Recordati ha definito una *roadmap* per l'estensione della certificazione ISO 14001, entro il 2027, per diversi stabilimenti del Gruppo. Nel 2025 l'obiettivo è raggiungere il 100% degli impianti chimici certificati ISO 14001. Per maggiori dettagli sul Piano di Sostenibilità e gli obiettivi si rimanda al capitolo "SBM-1 Strategia, modello aziendale e catena del valore" presente all'interno della sezione "Strategia".
Tra le principali iniziative in atto presso gli stabilimenti del Gruppo relativamente alla gestione dei rifiuti e all'economia circolare si segnala che nello stabilimento di Campoverde di Aprilia, sono state analizzate diverse iniziative di recupero e riutilizzo di materie prime chimiche utilizzate nei processi produttivi come, ad esempio, la benzaldeide ed il palladio. In particolare, nel 2024 circa il 56% della benzaldeide utilizzata nei processi produttivi è stata ottenuta dalle attività di recupero effettuate nel 2023. Invece, il palladio recuperato dai processi produttivi nel 2024 grazie a una *partnership* con aziende terze è stato pari a 12,6 kg (7,1 kg nel 2023).
Un importante investimento sostenuto nella gestione dei rifiuti è relativo all'acquisto di un sistema informatico per la gestione amministrativa dei rifiuti implementato presso la sede di Milano. Questo strumento, che nel sito di Campoverde è già stato implementato da diversi anni, oltre che a irrobustire e digitalizzare il processo di gestione, permetterà anche di interagire con il Registro Elettronico Nazionale per la Tracciabilità dei Rifiuti (RENTRI), nuovo adempimento normativo in vigore in Italia da febbraio 2025.

Packaging sostenibile

Nel rispetto della rigorosa legislazione in vigore nel settore farmaceutico, anche durante il 2024, il Gruppo ha proseguito diverse iniziative volte a promuovere la diffusione di *packaging* più sostenibile. Ad esempio, come meglio dettagliato nel Piano di sostenibilità, l'uso di carta certificata FSC è stato esteso ad un maggior numero di prodotti. Inoltre, nel 2024 lo stabilimento di Milano ha iniziato a recuperare e riutilizzare i *pallet* in legno, ed è in corso di valutazione l'ampliamento di tale attività di recupero anche ad altri stabilimenti.

Le azioni descritte nel paragrafo, si riferiscono al Gruppo e, nello specifico, agli stabilimenti produttivi. Per quanto riguarda la catena del valore, si segnala che non sono al momento in atto attività specifiche. Tuttavia, si sottolinea che al fine di monitorare le pratiche ambientali dei fornitori (inclusi gli aspetti relativi alla gestione dei rifiuti) il Gruppo ha definito un piano di monitoraggio attraverso dei *desk audit* e successivo *engagement* (come meglio descritto nella sezione "S2 - Lavoratori nella catena del valore").

E5-3 OBIETTIVI

La protezione ambientale è uno dei pilastri del Piano di sostenibilità del Gruppo in cui sono dettagliati gli obiettivi futuri. Con riferimento alla gestione degli aspetti ambientali, e quindi anche alla gestione dei rifiuti, Recordati ha definito una *roadmap* per l'estensione della certificazione ISO 14001, entro il 2027, per diversi stabilimenti del Gruppo che rappresentano almeno il 90% dei rifiuti prodotti. Nel 2025 l'obiettivo è raggiungere il 100% degli impianti chimici certificati ISO 14001.
Anche se non è stato ancora definito un obiettivo quantitativo per la riduzione dei rifiuti, con riferimento alla gestione degli aspetti ambientali, e quindi anche per migliorare la gestione dei rifiuti, attraverso l'implementazione di un sistema di gestione ambientale certificato, il Gruppo ritiene di poter individuare aree di intervento volte al miglioramento continuo.
Inoltre, è obiettivo del Gruppo continuare l'analisi di possibili nuove iniziative di recupero e riutilizzo di materie prime chimiche utilizzate nei processi produttivi e proseguire con ulteriori analisi di possibili soluzioni di *packaging* a minor impatto ambientale, nel rispetto delle stringenti normative che caratterizzano il settore farmaceutico.
Sia che si tratti di obiettivi qualitativi sia quantitativi, ogni anno il Gruppo misura e rendiconta lo stato di raggiungimento di ciascun obiettivo dichiarato in relazione alle tempistiche definite (frutto dell'attività di monitoraggio).
Per maggiori dettagli sul Piano di Sostenibilità e gli obiettivi si rimanda al capitolo "SBM-1 Strategia, modello aziendale e catena del valore" all'interno della sezione "Strategia".

E5-4 FLUSSI DI RISORSE IN ENTRATA

Nel 2024, il peso totale di prodotti e di materiali tecnici e biologici in ingresso è stato pari a circa 28 mila tonnellate[99]. Tale dato comprende sia le materie prime che il *packaging* in ingresso.
Si evidenzia che, per la definizione dell'indicatore, sono state prese in considerazione le materie prime principali riconducibili alle seguenti categorie: API (*Active Pharmaceutical Ingredients*), eccipienti, prodotti intermedi e sostanze chimiche di base. Inoltre, è stata inclusa anche l'acqua purificata[100], essenziale per la produzione farmaceutica nei *plant* del Gruppo.
Con particolare riferimento al *packaging*[101], sono state analizzate le principali tipologie di imballaggi. Per ciascuna di queste categorie, sono stati considerati diversi materiali, tra cui carta, plastica, alluminio e vetro, oltre ad altri materiali specifici utilizzati in alcuni stabilimenti.
È importante sottolineare che, per quanto riguarda le materie prime in ingresso, incluso il *packaging*, il Gruppo opera in un mercato altamente regolamentato e pertanto l'utilizzo di componenti provenienti da una filiera sostenibile, componenti secondarie, riutilizzate e/o riciclate, è soggetto a stringenti normative.

---

[99] *Il dato include una stima delle materie prime e del packaging in ingresso. La stima del peso delle materie prime è stata elaborata a partire dai dati delle principali materie prime utilizzate, espressi in kg, acquistati per i siti produttivi chimici e farmaceutici del Gruppo. Pertanto, si fa riferimento agli acquisti di tali materie prime utilizzate per la produzione presso gli stabilimenti del Gruppo. Sono escluse le materie prime utilizzate dai terzisti CMO. Per quanto riguarda la stima del peso del packaging, sono state considerate le informazioni fornite dai principali fornitori di packaging degli stabilimenti produttivi, i quali hanno specificato per tipologia di materiale le quantità acquistate dal Gruppo, in kg. Per alcuni plant, in particolare Pardubice e Nanterre, il dato è stato stimato. Nella stima totale del peso dei materiali tecnici e biologici e dei prodotti in ingresso non è stato considerato il plant di Basilea, in quanto risultato essere non significativo in termini di quantità di materiali gestiti.*
[100] *Il dato sull'acqua purificata è relativo ai consumi dei plant di Utebo, Pardubice, Opalia, Saint Victor, Çerkezköy e Milano.*
[101] *Il dato sul packaging si riferisce ai plant di Campoverde, Cork, Milano, Saint Victor, Utebo, Opalia, Çerkezköy, Pardubice e Nanterre.*

Sulla base dei dati e delle informazioni ad oggi disponibili, considerando il peso totale di prodotti e di materiali tecnici e biologici in ingresso, la percentuale di materiali biologici usati dall'impresa per fabbricare prodotti e offrire servizi (compresi gli imballaggi) che provengono da una filiera sostenibile non è significativa.
In tale contesto, si segnalano comunque alcune iniziative. Per quanto riguarda il *packaging* che proviene da filiera sostenibile, si segnala che il Gruppo ha iniziato da alcuni anni ad utilizzare carta certificata (es. FSC) per alcune referenze (si veda il Piano di sostenibilità, al capitolo "SBM-1 Strategia, modello aziendale e catena del valore" presente nella sezione "Strategia").
Inoltre, sulla base dei dati e delle informazioni ad oggi disponibili, anche considerando il peso totale di prodotti e di materiali tecnici e biologici in ingresso, il peso e la percentuale dei componenti secondari riutilizzati o riciclati e dei prodotti e dei materiali intermedi secondari utilizzati dall'impresa per i suoi prodotti e servizi (compresi gli imballaggi) non è significativa.
Tuttavia, si segnala che, come già evidenziato in precedenza, sono stati sviluppati dei progetti di recupero di alcune materie prime quali palladio e benzaldeide. In particolare, nel 2024 circa il 56% della benzaldeide utilizzata nei processi produttivi è stata ottenuta dalle attività di recupero effettuate nel 2023. Invece, il palladio recuperato dai processi produttivi nel 2024 grazie a una *partnership* con aziende terze è stato pari a 12,6 kg (7,1 kg nel 2023). Ad ogni modo, tali valori rispetto al peso totale dei materiali risultano ad oggi residuali.

E5-5 FLUSSI DI RISORSE IN USCITA

Per quanto riguarda la descrizione dei principali prodotti del Gruppo Recordati, si veda il capitolo "SBM-1 Strategia, modello aziendale e catena del valore" all'interno della sezione "Strategia". Come ribadito in precedenza, il Gruppo opera in un settore altamente regolamentato, le cui normative applicabili definiscono i requisiti e le specifiche caratteristiche di ogni prodotto[102]. Per quanto riguarda la riciclabilità, con riferimento al *packaging* utilizzato per i prodotti, alcuni materiali sono riciclabili come ad esempio la carta, il vetro e la plastica secondo le normative locali applicabili in materia.
In merito ai rifiuti prodotti, nel 2024 sono state prodotte circa 5.000 tonnellate di rifiuti, delle quali il 62% è costituito da rifiuti pericolosi (sostanze definite pericolose dalla normativa del paese di origine) e il 38% da rifiuti non pericolosi (tutte le altre forme di rifiuti liquidi e solidi), in diminuzione del 11% rispetto ai valori 2023. Il *trend* è principalmente riconducibile alla diminuzione dei rifiuti prodotti del sito chimico di Campoverde di Aprilia. La percentuale di rifiuti riciclati è pari al 12%, di conseguenza, considerando tale dato, i rifiuti non riciclati sono pari all'88%. Tuttavia, considerando complessivamente i rifiuti destinati ad operazioni di recupero, la percentuale di rifiuti destinati ad operazioni di smaltimento è pari al 58%. Infine, nel 2024 non sono stati prodotti rifiuti radioattivi negli stabilimenti del Gruppo, in continuità con i precedenti esercizi.

[102] *Trattandosi di prodotti farmaceutici, i principi di circolarità, tra cui ad esempio durabilità, riutilizzabilità, riparabilità, smontaggio, rifabbricazione, ricondizionamento non sono applicabili. Alcune iniziative legate all'economia circolare, come descritto in precedenza, sono legate ai processi chimici (in particolare, iniziative legate al palladio e benzaldeide).*

Totale dei rifiuti prodotti dagli stabilimenti produttivi del Gruppo Recordati, suddivisi per tipologia e metodo di smaltimento[103]

	Unità di Misura	2024			2023			Variazione %		
		Pericolosi	Non pericolosi	Totale	Pericolosi	Non pericolosi	Totale	Pericolosi	Non pericolosi	Totale
Rifiuti non destinati allo smaltimento suddivisi per tipologia di operazione di recupero										
Totale	tonnellate	**1.136,6**	**1.190,2**	**2.326,8**	1.231,2	1.365,1	2.596,3	-8%	-13%	-10%
di cui: preparazione per il riutilizzo	tonnellate	**0,0**	**0,0**	**0,0**	0,0	0,0	0,0	-	-	-
di cui: riciclo[104]	tonnellate	**63,9**	**614,3**	**678,2**	38,2	740,9	779,1	67%	-17%	-13%
di cui: altre operazioni di recupero	tonnellate	**1.072,6**	**575,9**	**1.648,5**	1.193,0	624,2	1.817,2	-10%	-8%	-9%
Rifiuti destinati allo smaltimento suddivisi per tipologia di operazione di trattamento										
Totale	tonnellate	**2.307,7**	**947,1**	**3.254,8**	2.481,6	1.355,3	3.836,9	-7%	-30%	-15%
di cui: incenerimento	tonnellate	**792,5**	**323,2**	**1.115,7**	765,2	461,3	1.226,5	4%	-30%	-9%
di cui: smaltimento in discarica[105]	tonnellate	**1,5**	**23,6**	**25,1**	1,9	98,6	100,5	-20%	-76%	-75%
di cui: altre operazioni di trattamento	tonnellate	**1.513,7**	**600,3**	**2.114,0**	1.714,5	795,4	2.509,9	-12%	-25%	-16%
Rifiuti totali prodotti	**tonnellate**	**3.444,3**	**2.137,3**	**5.581,6**	3.712,8	2.720,4	6.433,2	-7%	-21%	-13%
Percentuale sul totale	**%**	**62%**	**38%**	**100%**	**58%**	**42%**	**100%**	**4%**	**-4%**	**0%**

I rifiuti generati dipendono dalle peculiarità delle attività condotte in ogni sito, che possono includere, tra le altre, le seguenti tipologie: sostanza chimiche o farmaceutiche, imballaggi, carta, plastica, alluminio, vetro e metallo che vengono utilizzati per il confezionamento dei prodotti del Gruppo, nonché, ove presenti, rifiuti alimentari generati dalle mense. A causa della natura del settore, una parte rilevante di rifiuti prodotti è classificata come pericolosa (soprattutto relativamente ai siti chimico-farmaceutici di Cork e Campoverde) e richiede lo smaltimento come metodo più sicuro. In particolare, in tali siti la maggior parte dei rifiuti comprende rifiuti derivanti dalle attività produttive come prodotti farmaceutici, API, solventi, eccipienti, nonché acque reflue generate nell'ambito dei processi produttivi.

[103] I dati relativi ai quantitativi di rifiuti nella maggior parte dei casi vengono forniti direttamente dalle società che gestiscono i rifiuti del Gruppo, attraverso apposita pesatura, oppure recuperati dai sistemi di gestione informatica.

[104] L'aumento dei rifiuti pericolosi non destinati allo smaltimento rispetto al 2023 è dovuto principalmente alle differenti modalità di trattamento impiegate per il recupero/rigenerazione dei solventi nell'impianto di destinazione a cui lo stabilimento di Cork invia i propri rifiuti pericolosi.

[105] La diminuzione dei rifiuti non pericolosi destinati a smaltimento in discarica rispetto al dato 2023 è dovuta principalmente ad un efficientamento dei processi produttivi presso l'impianto di Utebo portando ad una minore quantità di scarti prodotti.

RENDICONTAZIONE CONSOLIDATA DI SOSTENIBILITÀ

INFORMAZIONI SOCIALI

FORZA LAVORO PROPRIA

ESRS 2 SBM-3 S1 IMPATTI, RISCHI E OPPORTUNITÀ RILEVANTI E LORO INTERAZIONE CON LA STRATEGIA E IL MODELLO AZIENDALE

I dipendenti del Gruppo possono essere suddivisi in 3 macrocategorie: *Office Employee* (dipendenti che svolgono attività d'ufficio o di laboratorio in sede), *Field Employee* (dipendenti che operano in ambito commerciale sul territorio, in particolare Informatori scientifici del farmaco e *Medical Science Liason*), *Plant Operator* (dipendenti direttamente coinvolti nelle attività di produzione e relativi servizi di supporto). A queste categorie si aggiungono i collaboratori non dipendenti che garantiscono una base di flessibilità della forza lavoro. Tra le principali categorie rientrano agenti, stagisti, *contractor* e lavoratori in somministrazione (la maggioranza legati alla produzione).

Nell'abito dell'analisi di doppia rilevanza, il Gruppo ha individuato i principali impatti e rischi legati alla forza lavoro propria. Di seguito, e più in particolare nei paragrafi successivi del presente capitolo, è presentata una descrizione di come tali tematiche sono gestite e integrate nella strategia del Gruppo.

Tra le tematiche rilevanti emerse durante l'analisi, vi è la valorizzazione delle diversità e la promozione di pratiche inclusive che possono avere in impatto positivo sulla motivazione dei dipendenti e arricchire la capacità di innovazione, rappresentando un fattore di successo del *business*. Le attività D&I realizzate dal Gruppo sono descritte nei paragrafi dedicati.
Recordati crede nel valore della diversità e dell'innovazione in ogni ambito aziendale ed incoraggia le persone del Gruppo a sperimentare ed esprimere liberamente idee, soluzioni e opinioni diverse.
Il Gruppo crede fermamente che per poter esprimere al meglio il loro potenziale, le persone debbano sentirsi a proprio agio nell'essere sé stesse, ognuna con le proprie opinioni e idee, così come sentirsi protagoniste nel proporre i propri obiettivi ed il modo di raggiungerli, sempre nel rispetto del Codice Etico del Gruppo. Per questo, tutti i *manager* sono chiamati a condividere gli obiettivi del Gruppo con i loro collaboratori, così da permettere a ogni persona del Gruppo di definire e proporre obiettivi e percorsi di crescita, allineandoli alla strategia aziendale.

Dall'analisi di doppia rilevanza è emersa come rilevante anche la tematica relativa alla formazione e sviluppo. La promozione di opportunità di crescita, di formazione e sviluppo ha, infatti, un impatto positivo sulla motivazione del personale, sulla crescita delle competenze e sulla capacità di attrarre e trattenere i talenti. Inoltre, il Gruppo ha individuato un rischio connesso all'attrazione e alla fidelizzazione dei talenti.
Nella convinzione che i risultati del Gruppo siano strettamente collegati alla capacità delle persone di attivare le proprie energie per il raggiungimento degli obiettivi, Recordati lavora continuamente per migliorare le politiche di selezione, sviluppo e valorizzazione delle risorse umane. Il processo di selezione è volto a reperire le risorse più qualificate e rispondenti ai profili richiesti dalle diverse funzioni aziendali, nel rispetto delle pari opportunità e considerando i *benchmark* di mercato e i parametri di equità interna. Le azioni di sviluppo e formazione mirano a incentivare la crescita personale e professionale, così come la progressione di carriera, nel rispetto delle attitudini e delle preferenze personali, creando un ambiente che permetta a ciascuno di esprimere il proprio talento.

Anche la promozione di iniziative di *work life integration*, come ad esempio lo *smart working*, favoriscono un buon bilanciamento tra vita lavorativa e privata e sono considerate un elemento chiave in quanto contribuiscono a generare un impatto positivo sul benessere dei dipendenti e sulla motivazione.

Il Gruppo riconosce l'importanza della salute e della sicurezza come una assoluta priorità e responsabilità. Gli infortuni sul lavoro possono contribuire negativamente alla vita dei lavoratori stessi. Inoltre, la non conformità alle leggi e ai regolamenti in materia può generare un rischio di *compliance*. Tale impatto e rischio sono stati considerati con particolare riferimento alla forza lavoro propria e delle terze parti che lavorano per conto di Recordati in tutti i luoghi di lavoro di proprietà, in *leasing* o in affitto in cui Recordati ha responsabilità operative (ad esempio, sedi gestite o controllate da Recordati). Gli ambiti in cui potenzialmente i lavoratori

possono essere esposti ad un rischio maggiore sono gli stabilimenti produttivi (ed in particolare gli stabilimenti chimici)[106].

Recordati rispetta le leggi e i regolamenti in materia e si impegna costantemente a diffondere e consolidare la cultura della sicurezza promuovendo comportamenti responsabili ed operando per preservare, soprattutto con azioni preventive, la salute e la sicurezza di quanti prestano attività lavorativa per il Gruppo.

Anche la potenziale violazione dei diritti umani dei dipendenti (tra cui orario di lavoro, salari adeguati, dialogo sociale, libertà di associazione, contrattazione collettiva, parità di trattamento, lavoro minorile, lavoro forzato) potrebbe generare un impatto negativo sulle persone. Recordati rispetta le normative vigenti in materia di contratti di lavoro e di tutela dei diritti dei lavoratori. Garantisce il diritto ai lavoratori di aderire e formare sindacati e si impegna affinché i rappresentanti sindacali non siano discriminati sul luogo di lavoro e possano comunicare con i propri associati liberamente.
Per quanto riguarda i propri dipendenti, il Gruppo non ha identificato un rischio di lavoro forzato o lavoro minorile, né in termini di tipo di operazione, né in termini di paesi o aree geografiche in cui opera.

Infine, si segnala che il Gruppo ha considerato i potenziali impatti negativi legati alla potenziale perdita di informazioni sensibili e dati personali degli stakeholder (inclusi quelli dei dipendenti) gestiti da Recordati.

Si rimanda al capitolo “SBM-3 Impatti, rischi e opportunità rilevanti e la loro interazione con la strategia e il modello aziendale” per un approfondimento sugli impatti e rischi individuati e sulla metodologia seguita.

S1-1 POLITICHE

Il Gruppo Recordati ha una lunga storia di passione imprenditoriale, una solida reputazione e l’aspirazione di continuare a crescere, innovare e creare valore per i pazienti, gli investitori ed i dipendenti in modo etico, duraturo e sostenibile. Il Gruppo Recordati riconosce la centralità e l’importanza delle proprie Risorse Umane, con la consapevolezza che esse rappresentino il principale fattore di successo nella realizzazione della strategia aziendale e nella creazione di valore di lungo periodo. A tal fine il Gruppo è costantemente centrato a garantire l’impegno e l’allineamento dei dipendenti alla visione ed ai valori aziendali, migliorare la qualità della vita delle generazioni presenti e future, tutelare il loro benessere, la loro salute e la loro sicurezza, sempre nel pieno rispetto delle disposizioni e delle leggi vigenti. Incentiva la formazione, lo sviluppo e la crescita professionale. Promuove un ambiente di lavoro equilibrato, meritocratico e inclusivo, dove ogni persona è messa nella condizione di esprimere al meglio le proprie capacità, idee, potenzialità e talento.

Il Gruppo Recordati opera in settori altamente specializzati, come il settore farmaceutico specialistico e di medicina generale, il settore delle malattie rare e quello della chimica farmaceutica, dove è fondamentale disporre di risorse sempre più qualificate, capaci di esprimere una professionalità e un valore aggiunto che permettano di affrontare le sfide del settore. Per questo motivo Recordati si impegna sempre di più in una politica di gestione delle risorse umane che pone al centro il benessere delle persone e lo sviluppo delle loro competenze.

Il Gruppo pone grande enfasi in politiche e pratiche che migliorino le condizioni dei propri collaboratori, così da essere un’Azienda di eccellenza in cui le persone ambiscono a lavorare, che offre un'esperienza unica ai dipendenti, potenziando ulteriormente il loro legame con il Gruppo. L’*Employee Value Proposition* di Recordati mira, infatti, sia a trattenere le risorse chiave, i loro successori e i talenti interni sia a essere competitivi nell’attrarre i talenti dall’esterno.

In Recordati ogni persona è importante e fa parte di una comunità dove ognuno contribuisce al successo del Gruppo. L’Azienda invita e supporta le proprie persone ad esprimere al meglio il loro massimo potenziale, in linea con la *purpose* aziendale: *Unlocking the full potential of life*.

---

[106] *Maggiori dettagli sul sistema di gestione della salute e sicurezza si rimanda ai paragrafi legati alla Salute e Sicurezza all’interno dei capitoli della presente sezione.*

Recordati ha formalizzato una serie di politiche sul personale per assicurare una gestione allineata ai valori e alla strategia del Gruppo, stabilendo principi e linee guida che tutti i dipendenti del Gruppo devono seguire.

Di seguito è riportata una sintesi dei principali contenuti delle politiche che abbracciano le tematiche rilevanti emerse dall'analisi di doppia rilevanza descritte nel capitolo "SBM-3 Impatti, rischi e opportunità rilevanti e la loro interazione con la strategia e il modello aziendale".

Si evidenzia che le seguenti Politiche si affiancano al Codice Etico di Gruppo e sono state approvate e sottoscritte dal *Top Management* aziendale maggiormente coinvolto nel processo di attuazione, nonché dall'Amministratore Delegato. Si riferiscono a tutta la forza lavoro propria e, dove specificato, si estendono anche alla *value chain*.

Le politiche sono inoltre rese disponibili alla forza lavoro propria attraverso l'intranet aziendale e descrivono i canali e i meccanismi per segnale preoccupazioni o violazioni e i relativi processi di gestione.

D&I Policy

Come richiamato nel Codice Etico di Gruppo e descritto nella *D&I Policy*, emanata a novembre 2024, in Recordati crediamo che l'inclusione, la valorizzazione delle diversità (solo a titolo esemplificativo in termini di: età, genere, orientamento sessuale e identità di genere, disabilità e neurodiversità, etnia, lingua, nazionalità e origine culturale, stili di apprendimento, stato di famiglia, istruzione, situazione socioeconomica, opinioni politiche e sindacali, convinzioni religiose o altre caratteristiche personali) e la collaborazione fra di esse, arricchiscano la capacità di innovazione, rappresentando un fattore di successo del business. È infatti attraverso la valorizzazione di tali diversità e la promozione di pratiche inclusive che meglio si riesce a rispondere alle trasformazioni della società e dei mercati. Per Recordati inclusione significa sviluppare un ambiente di lavoro dove tutti si sentano benvenuti, rispettati, supportati e apprezzati per la loro unicità e il loro talento: questo significa libertà di esprimere sempre il proprio pensiero e la propria opinione, in una cultura di ascolto attivo, dove ognuno abbia la possibilità di sbagliare e imparare dai propri errori.

Per diffondere questa cultura e nell'ottica di "*One Company*" il Gruppo chiede a ogni manager non soltanto di garantire che non vi sia alcun tipo di discriminazione sul posto di lavoro, ma anche di sottolineare l'importanza delle tematiche di Diversità e Inclusione (D&I), mostrando come diversità, equità e inclusione aiutino il Gruppo a raggiungere i propri obiettivi e traguardi di breve, medio e lungo termine, in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili. Recordati si impegna affinché ogni persona sia consapevole della propria importanza e diventi un *Ambassador* del Gruppo.

Il Documento si ispira ai principali *standard* e linee guida in materia di diritti umani, come la Dichiarazione Universale dei Diritti Umani delle Nazioni Unite, la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea e gli *standard* di lavoro dignitoso stabiliti nelle convenzioni dell'ILO (Organizzazione Internazionale del Lavoro). La Politica richiama anche documenti interni del Gruppo quali il Codice Etico, la *Whistleblowing Policy*, la *Sexual Harassment Policy* e la *Global Recruitment Policy*.

La *D&I Policy* è applicabile a tutti i dipendenti del Gruppo, delinea dei principi fondamentali alla base dell'approccio del Gruppo alla Diversità e Inclusione e chiarisce la responsabilità di ogni dipendente nel promuovere una cultura aziendale orientata al superamento di tutte le forme di discriminazione e pregiudizio, con riferimento, a titolo esemplificativo a, genere, età, origine etnica/razziale, orientamento sessuale, identità di genere, abilità fisiche e neurodiversità, nazionalità, origine culturale, stili di apprendimento, religione, stato familiare, ambito di istruzione e situazione socio-economica, o altre caratteristiche personali.

Al fine di promuovere i principi contenuti nella politica, il piano di formazione del 2025 prevede un *focus* sulla Politica D&I adottata del Gruppo.

Sexual Harassment Policy

Con l'obiettivo di prevenire, individuare e gestire potenziali episodi di molestie e di promuovere un ambiente di lavoro sicuro ed inclusivo in cui tutti gli individui abbiano il diritto all'integrità fisica e psicologica, il Gruppo Recordati dal 2022 si è dotato di una politica sul *Sexual Harassment*.

Il Gruppo adotta una politica di tolleranza zero nei confronti di qualsiasi forma di molestia sessuale sul luogo di lavoro e sottolinea l'importanza di segnalare ogni potenziale episodio e si impegna a proteggere coloro che segnalano in buona fede da tutte le forme di ritorsione. La politica non impedisce a nessun soggetto leso di ricorrere parallelamente alle autorità competenti, a seconda della legge locale applicabile.

La Politica si applica a tutti i dipendenti del Gruppo e a qualsiasi altra terza parte che interagisca con i dipendenti di Recordati sul luogo di lavoro.

Il Documento si ispira ai principi sanciti dalla Dichiarazione Universale sui Diritti Umani delle Nazioni Unite, alla Convenzione n. 190/2019 dell'Organizzazione Internazionale del Lavoro. La Politica richiama anche documenti interni del Gruppo quali il Codice Etico e la Politica di *Whistleblowing*.

Nel secondo semestre del 2023 è stato lanciato in tutte le società del Gruppo un corso di formazione online avente ad oggetto la policy sul *Sexual Harassment*. Tale corso, disponibile in lingua italiana, inglese, turca, polacca, tedesca, spagnola, portoghese, francese, ceca, russa e cinese, è dedicato a tutti i dipendenti dotati di apparecchiature informatiche. Nel 2024, il Gruppo Recordati ha continuato a perseguire l'impegno di mantenere tutti i dipendenti del Gruppo coinvolti in un programma di formazione sulle molestie sessuali, estendendo la formazione a tutti i nuovi assunti.

Environment, Health and Safety Policy

Il Gruppo Recordati si impegna a migliorare continuamente le proprie prestazioni in materia di salute e sicurezza sul lavoro soddisfacendo tutti i requisiti legali e normativi in materia.
Come richiamato dal Codice Etico, il Gruppo si impegna a diffondere e consolidare la cultura della sicurezza, sviluppando la consapevolezza dei rischi anche tramite attività formative, promuovendo comportamenti responsabili ed operando per preservare, soprattutto con azioni preventive, la salute e la sicurezza di quanti prestano attività lavorativa per il Gruppo.
In quest'ottica, da dicembre 2024 il Gruppo Recordati si è dotato di una specifica politica in materia ambientale e di salute e sicurezza che ne delinea i principi da seguire e le responsabilità nell'adozione delle misure di prevenzione e protezione volte a migliorare le condizioni di sicurezza e salute sul lavoro. La politica promuove una comunicazione attiva e incoraggia a segnalare qualsiasi problema (ad esempio, incidenti, *near miss*, condizioni di potenziale pericolo per la sicurezza) senza alcun pregiudizio al fine di favorire un processo di miglioramento costante e duraturo nel tempo.
La politica si applica a tutti i dipendenti Recordati e a terze parti che lavorano per conto di Recordati in tutti i luoghi di lavoro di proprietà, in *leasing* o in affitto in cui Recordati ha responsabilità operative (ad esempio, sedi gestite o controllate da Recordati).
I principi e le linee guida a cui la politica si ispira sono contenuti in numerosi documenti aziendali, fra i quali, il Codice Etico e la Politica di *Whistleblowing*.
Il dipartimento HSE del Gruppo è responsabile della revisione periodica e del mantenimento di questa politica, lavorando a stretto contatto con gruppi di esperti in materia e con rappresentanti delle parti interessate.

Human Rights Policy

A febbraio 2025, Recordati ha formalizzato una Politica specifica sui Diritti Umani. Tale politica, sottolinea l'impegno ad agire con responsabilità e integrità, garantendo che i diritti umani siano integrati in tutti gli aspetti delle attività del Gruppo e promossi lungo tutta la *value chain*.

La Politica sui Diritti Umani è allineata ai principali standard internazionali, tra cui i Principi Guida delle Nazioni Unite su Imprese e Diritti Umani (UNGP), la Dichiarazione dell'ILO sui Principi e i Diritti Fondamentali nel Lavoro, le Linee Guida dell'OCSE per le Imprese Multinazionali, la Carta Internazionale dei Diritti Umani, che

include la Dichiarazione Universale dei Diritti Umani, e la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea. Questi quadri di riferimento guidano l'impegno del Gruppo a rispettare i diritti umani in tutte le attività operative e lungo la catena del valore.

Per la redazione del documento è stato coinvolto il *management* del Gruppo con una conoscenza approfondita del *business* e della *value chain*, degli aspetti ESG, di *compliance*, legali e afferenti al personale; non sono stati coinvolti *stakeholder* esterni.

I principi richiamati nella Politica riguardano la tutela della salute e sicurezza, la libertà di associazione e diritto alla contrattazione collettiva, condizioni di lavoro, orari e retribuzione adeguati, non discriminazione, diversità e inclusione, lavoro minorile, lavoro forzato o coatto, schiavitù moderna e traffico di esseri umani, comunità locali e minoranze (comprese le popolazioni indigene), *privacy* e protezione dei dati.

Inoltre, tali aspetti sono richiamati, in numerosi documenti aziendali che aiutano a mettere in pratica i principi dei diritti umani nello svolgimento del lavoro quotidiano. Tra questi, ad esempio, il Codice Etico, le politiche del Gruppo sui principali processi aziendali come la Politica per la Salute, Sicurezza e Ambientale, la Politica sulla diversità e l'inclusione, la Politica sul *Whistleblowing* e le procedure locali pertinenti.

Per il 2025 il Gruppo ha l'obiettivo di distribuire la Politica sui diritti umani a tutti i dipendenti del Gruppo.

Privacy

Per quanto attiene la politica sulla *Privacy* si rimanda alla sezione "Condotta delle imprese".

Infine, si evidenzia, che per quanto riguarda la **formazione e il *work – life balance***, seppur non vi sia una politica formalizzata *ad hoc*, il Codice Etico di Gruppo ne richiama l'importanza. Recordati considera il benessere dei lavoratori un elemento fondamentale e incentiva la crescita professionale e lo sviluppo di carriera delle risorse umane curandone la formazione tecnica e professionale attraverso *training on the job*, formazione in aula e on-line. Inoltre, ritiene importante mantenere un clima aziendale che garantisca ai dipendenti una soddisfacente qualità di vita lavorativa, anche mediante programmi di *welfare* aziendale.
Promuove il coinvolgimento delle risorse umane all'interno delle attività aziendali e in generale il miglioramento della qualità delle relazioni interne.
Si segnala, inoltre, che ciascuna *policy* prevede un richiamo alla sensibilizzazione e formazione sulle tematiche e principi in esse contenute.

S1-2 PROCESSI DI COINVOLGIMENTO DEI DIPENDENTI E DEI RAPPRESENTANTI DEI LAVORATORI IN MERITO AGLI IMPATTI

Recordati si impegna a mantenere un canale di comunicazione costante e aperto con la forza lavoro propria, per informarli, coinvolgerli e ispirarli riguardo alla strategia aziendale e ai risultati ottenuti. Un dialogo trasparente e costruttivo che non solo facilita la comunicazione tra le diverse parti, ma contribuisce anche a creare un ambiente di lavoro positivo, inclusivo e rispettoso.

Le attività di dialogo e coinvolgimento sono fondamentali per raccogliere i *feedback* dei dipendenti, permettendo così di comprendere le loro esigenze e definire un piano d'azione strategico e mirato. Tali attività sono definite e gestite dalla funzione Risorse Umane.

Tre le iniziative principali svolte con cadenza periodica, si segnalano le seguenti:

Culture Survey e *People Engagement Survey*

- Nel corso del 2024 sono proseguite numerose iniziative, tra queste si segnala la *Culture Survey*. A seguito delle precedenti indagini condotte nel 2022 e nel 2023, nell'estate del 2024 Recordati ha chiesto al *senior leadership group* dell'Azienda, composto da circa 300 persone, di completare un'altra *survey* con l'obiettivo di continuare a comprendere – e monitorare i miglioramenti apportati – su ciò che l'azienda può fare per garantire che le persone si sentano più coinvolte, responsabilizzate e soddisfatte. La *survey*

conteneva anche domande relative alla diversità e inclusione, alla libertà di espressione, al bilanciamento tra vita lavorativa e privata. I risultati e gli approfondimenti sono stati incoraggianti e hanno fornito indicazioni su come continuare a costruire una cultura lavorativa positiva all'interno di Recordati.

- Il Gruppo svolge anche periodiche *People Engagement Survey*. Nel febbraio 2023, Recordati ha condotto la sua prima *People Engagement Survey* globale, coinvolgendo oltre 4.300 dipendenti, per raccogliere *feedback* da tutto il personale, consentendo a ognuno di esprimere le proprie opinioni in modo onesto e trasparente. Con questa *survey* Recordati ha voluto raccogliere i *feedback* di ciascun dipendente per costruire un ambiente ancora più connesso e inclusivo, in cui ognuno si sentisse libero di esprimersi e supportato nel contribuire alla crescita e al successo aziendale. Il sondaggio ha raggiunto l'eccellente tasso di partecipazione dell'80% e ha evidenziato alcuni elementi chiave, punti di forza e opportunità di miglioramento. Recordati ha lavorato ad un importate piano d'azione e ha intrapreso importanti iniziative a livello globale focalizzate sui punti di miglioramento emersi[107].Al fine di continuare a comprendere e monitorare i progressi perseguiti (anche con riferimento alle azioni implementate in merito agli impatti), il Gruppo ha l'obiettivo di svolgere nel 2025 una seconda *People Engagement Survey*, che, come la prima edizione, coinvolgerà l'intera popolazione aziendale.

Gruppi di dipendenti: *Culture Ambassador* e *D&I Champion*

- Anche in risposta ai risultati emersi dalle *survey* svolte, nel 2023 Recordati ha creato una rete di *Culture Ambassador* in tutta l'azienda che ad oggi conta più di 80 persone, in rappresentanza di 32 diversi Paesi e delle diverse aree di business aziendale. Il ruolo dei *Culture Ambassador* è quello di coinvolgere i colleghi a livello locale in iniziative culturali, rafforzando così il loro senso di orgoglio nei confronti dell'Azienda e garantendo che vengano presi in considerazione i *feedback* e le opinioni dei dipendenti sui progetti globali. Nello specifico, nel 2023 la rete di *Culture Ambassador* ha sostenuto la creazione e l'implementazione del *purpose* aziendale "*Unlocking the Full Potential of Life*" e, nel corso del 2024, ha continuato a garantire che la strategia del Gruppo fosse compresa in tutto il *business* e a promuovere un'ampia diffusione interna ed esterna del *purpose* di Recordati. Tra le azioni intraprese, c'è stata quella di garantire che i messaggi chiave venissero riflessi nelle riunioni locali e che anche i dipendenti degli stabilimenti venissero coinvolti. Nel 2025 i *Culture Ambassador* verranno coinvolti nell'aggiornamento dei valori del Gruppo, continuando così ad integrare il punto di vista dei dipendenti nella definizione della cultura e della strategia aziendale.
- Nell'aprile 2024 è stato creato un *network* globale di oltre 60 D&I Champion, rappresentanti di tutti i paesi dove il Gruppo opera, nonché delle business unit. Tale *network* ha l'obiettivo di co-creare l'agenda D&I e di combinare la strategia globale con le priorità locali. Il *D&I Network* si incontra regolarmente (su base mensile) on-line, e una volta l'anno in presenza. A giugno 2024, durante l'incontro in presenza, i *D&I Champion* hanno lavorato per definire lo scopo del *network* e il loro ruolo di ambasciatori. Hanno inoltre partecipato a tre moduli di formazione in ambito D&I in formato *train-the-trainer*, con l'obiettivo di replicare gli stessi *workshop* nei rispettivi paesi o business unit con i loro *leadership team*.

Altre iniziative

- Con cadenza trimestrale, il Gruppo pubblica sulla intranet aziendale una *newsletter*, con l'obiettivo di condividere con i dipendenti le principali notizie e iniziative svolte a livello di Gruppo.
- Un'altra occasione per favorire il lavoro di squadra e coinvolgere i dipendenti è rappresentata dalle iniziative di volontariato aziendale, che vede il coinvolgimento attivo di dipendenti in attività a favore della collettività.

Per quanto riguarda le attività di engagement legate ai diritti umani programmate per il 2025, si rimanda al capitolo S1-1 – Politiche e al piano di Sostenibilità.

---

[107] *Per maggiori dettagli sulla prima People Engagement Survey, si rimanda al Bilancio 2023. La survey conteneva anche domande relative a formazione sviluppo, trust e collaborazione, salute e sicurezza, diversità e inclusione ed engagement.*

Salute e Sicurezza

Il Gruppo Recordati ritiene di fondamentale importanza ed incoraggia la partecipazione dei dipendenti nell'identificazione e nella dichiarazione di eventuali problematiche relative alla salute e sicurezza dei luoghi di lavoro o possibili situazioni di pericolo a cui i dipendenti potrebbero essere esposti. Presso gli stabilimenti, è stata adottata una procedura specifica per dichiarare e riportare situazioni pericolose ed anomalie presenti all'interno degli impianti. Come previsto dalle singole normative locali, vengono inoltre svolti periodicamente diversi incontri dei Comitati di Salute e Sicurezza o specifici gruppi di lavoro dedicati presenti negli stabilimenti, che coinvolgono i rappresentanti dei lavoratori, i rappresentanti del *management* e i componenti del servizio *Health, Safety and Environment* (HSE), al fine di creare e rafforzare un ambiente di lavoro collaborativo, soprattutto per quanto concerne tematiche sensibili come la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro.

Relazioni industriali

Il modello di relazioni industriali svolge un ruolo fondamentale nel dialogo con i lavoratori e per la garanzia dell'attuazione dei loro diritti. Il sistema di relazioni industriali delle Società del Gruppo Recordati si basa sul coinvolgimento dei lavoratori e dei loro rappresentanti, ove presenti, nel perseguire gli obiettivi aziendali, garantendo un monitoraggio costante delle mete da raggiungere. È fondato sul dialogo e sul confronto continuo, è caratterizzato da rapporti corretti e trasparenti ed è finalizzato all'incremento della competitività dell'impresa e della massima occupazione.

Le relazioni industriali sono gestite a livello locale, principalmente dalla funzione Risorse Umane e il coinvolgimento dei lavoratori e dei loro rappresentati avviene attraverso *meeting* periodici, la cui cadenza varia a seconda delle necessità e in base alle previsioni normative di ciascun paese.
In occasione della discussione di argomenti aventi rilevanza patrimoniale e/o legata alle modalità di svolgimento della prestazione lavorativa o ancora della corretta applicazione dei diritti sindacali viene redatto uno specifico verbale d'accordo, sottoscritto da entrambe le parti, contenente le informazioni relative a quanto concordato e discusso durante l'incontro.
Nel corso del 2024, gli incontri periodici con le rappresentanze sindacali si sono svolti in un clima costruttivo e collaborativo e hanno riguardato diversi argomenti principalmente legati alle condizioni di lavoro, tra cui, ad esempio, nuovi orari lavorativi, nuovi *benefit*, premi legati alla produttività, modulazione delle fermate collettive.

ll Gruppo è consapevole che alcune decisioni strategiche possono avere ripercussioni sui propri dipendenti e pertanto, nel rispetto del principio di dialogo costruttivo e tempestivo delle parti coinvolte, in caso di cambiamenti significativi a livello organizzativo (ad esempio riorganizzazioni o altre operazioni ad impatto rilevante), si impegna a informare i lavoratori e i loro rappresentanti, con tempistiche che variano da Paese a Paese nel pieno rispetto delle normative locali, dei contratti collettivi vigenti e degli accordi sindacali. Inoltre, sempre nel rispetto della normativa locale, dei contratti collettivi vigenti e degli accordi sindacali, qualora vi siano operazioni straordinarie legate al numero di dipendenti impiegati su un determinato territorio l'Azienda utilizza strumenti atti a minimizzare l'impatto sociale, quali ad esempio forme di sostegno economico temporaneo (incentivo all'esodo), strumenti per ricollocamento.

Per quanto riguarda il coinvolgimento dei rappresentanti dei lavoratori, il Gruppo ha informato le rappresentanze sindacali di Milano e Campoverde di Aprilia in merito alle novità in materia di Rendicontazione di sostenibilità. Ulteriori attività di informazione verranno svolte successivamente alla pubblicazione del Bilancio.

S1-3 PROCESSI PER PORRE RIMEDIO AGLI IMPATTI NEGATIVI E CANALI CHE CONSENTONO AI DIPENDENTI DI SOLLEVARE PREOCCUPAZIONI

Le informazioni relative ai canali messi a disposizione di tutti gli *stakeholder* (compresi quindi i lavoratori propri) per segnalare eventuali preoccupazioni, insieme ai processi di gestione sono descritte nella sezione "Condotta delle imprese", capitolo "G1-1 Politiche in materia di cultura d'impresa e condotta delle imprese".

S1-4 AZIONI

Le azioni di seguito descritte sono gestite dalla funzione Risorse Umane.

DIVERSITÀ E PARI OPPORTUNITÀ

Recordati si impegna a contrastare ogni forma di discriminazione sul luogo di lavoro, promuovendo al contempo il valore delle diversità all'interno dell'organizzazione aziendale. Come già evidenziato, i principi della D&I sono espressi nella *D&I Policy*, ma trovano anche riscontro in altri documenti e politiche aziendali, come il Codice Etico e la *Sexual Harassment Policy*.
Nel 2024 l'impegno del Gruppo in ambito *Diversity & Inclusion* si è concretizzato in una serie di attività, che hanno coinvolto la forza lavoro propria, collegate anche al raggiungimento degli obiettivi D&I del Piano di sostenibilità. Attraverso la rendicontazione annuale dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi fissati nel Piano di Sostenibilità, il Gruppo monitora e comunica i progressi compiuti. Inoltre, al fine di monitorare l'efficacia delle iniziative D&I, nella *People Engagement Survey* del 2025 verrà introdotto un indice di inclusione, destinato a misurare la percezione dei dipendenti riguardo all'inclusività in Recordati.

Principali azioni svolte nel 2024:

- all'inizio del 2024 è stata formalizzata la strategia D&I del Gruppo Recordati, strutturata attorno a tre pilastri che abbracciano tutte le aree del *business*, con una prospettiva sia interna che esterna. Un elemento chiave della strategia è la Visione D&I "La tua unicità, la nostra forza" il cui messaggio principale è che la forza di Recordati deriva proprio dall'abbracciare e valorizzare l'unicità di ogni individuo.
- a dimostrazione dello sforzo compiuto dal Gruppo sulle tematiche di diversità e inclusione, in linea con quanto dichiarato nel Piano di Sostenibilità, Recordati ha sottoscritto le Carte Europee della Diversità in ben 13 paesi dell'Unione Europea: Austria, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Polonia, Portogallo, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Spagna e Svezia a cui si aggiunge l'Italia (già sottoscritta nel 2021). Con la sottoscrizione di tali Carte, e come dichiarato nel Codice Etico, Recordati intende impegnarsi contro tutte le forme di discriminazione sul luogo di lavoro e, al contempo, a valorizzare le diversità all'interno dell'organizzazione aziendale. Nel 2025 il Gruppo completerà le sottoscrizioni delle Carte Europee della Diversità con i due paesi mancanti, Belgio e Olanda, raggiungendo quindi l'importante traguardo di aver sottoscritto le *Diversity Charter* in tutti i principali paesi europei in cui opera[108].
- In linea con quanto dichiarato nel Piano di Sostenibilità, nell'aprile 2024 è stato creato un *network* globale di oltre 60 *D&I Champion*, rappresentanti di tutti i paesi dove il Gruppo opera, nonché delle business unit. Tale network ha l'obiettivo di co-creare l'agenda D&I e di combinare la strategia globale con le priorità locali. Il tutto allo scopo di creare un ambiente di lavoro diverso e inclusivo, in cui ogni individuo si senta sicuro, supportato, incluso e valorizzato per ciò che è. Il *D&I Network* si incontra regolarmente (su base mensile) in modalità online, e una volta l'anno in presenza. A giugno 2024, durante l'incontro in presenza, i *D&I Champion* hanno lavorato per definire lo scopo del *network* e il loro ruolo di ambasciatori. Hanno inoltre partecipato a tre moduli di formazione D&I in formato *train-the-trainer*, con l'obiettivo di replicare gli stessi *workshop* nei rispettivi paesi o business unit coi loro *leadership teams*. I *D&I Champion* hanno

[108] *Con almeno 10 dipendenti.*

inoltre la possibilità di personalizzare il proprio profilo sulla Intranet aziendale aggiungendo un *tag* con il titolo "*D&I Champion*".

- nel corso del 2024 sono stati sviluppati internamente tre moduli formativi per essere erogati in presenza a tutti i *leader*:
  – Introduzione a D&I in Recordati
  – Il nostro approccio D&I in 5 fasi
  – Pregiudizi inconsci (*Unconscious Bias*)

  I moduli sono stati presentati dal *Group D&I Manager* ai *D&I Champion* durante l'incontro annuale in presenza, in formato *train-the-trainer*. Durante il 2024 sono state erogate oltre 1.100 ore di formazione ed è obiettivo del Gruppo proseguire con la formazione in ambito D&I anche nel corso del 2025.
- è stata creata e pubblicata una pagina Intranet dedicata, attualmente composta da una *homepage* e tre sezioni: Visione e Strategia, *EU Diversity Charters*, *Global D&I Network*.
- è proseguita la collaborazione con Valore D, un'associazione di imprese in Italia impegnata per l'equilibrio di genere e per una cultura inclusiva. In questo contesto, alcuni dipendenti hanno partecipato ad iniziative di sensibilizzazione e formazione sulla D&I, nonché a programmi di *mentoring* interaziendali.
- a luglio 2024 si è svolta un'indagine interna sulla cultura aziendale, che ha coinvolto il *management* del Gruppo (circa 300 manager), con l'obiettivo di avere un *feedback* in merito alle azioni messe in atto per creare una cultura di inclusione, fiducia e *feedback* continuo. I risultati della *survey* hanno mostrato che, secondo i nostri *leader*, Recordati è diventata un'azienda più inclusiva, dove c'è fiducia nel cambiamento in atto.

Formazione e sviluppo

Come richiamato all'interno del Codice Etico, Recordati considera lo sviluppo delle proprie persone fondamentale per la loro valorizzazione e il successo aziendale. Il Gruppo incentiva la crescita professionale e lo sviluppo di carriera dei dipendenti curandone la formazione tecnica e professionale attraverso *training on the job,* formazione in aula e on-line. L'accesso alla formazione, lo sviluppo e l'avanzamento di carriera devono essere fondati sul merito e sulle capacità garantendo equità e pari opportunità a tutti i soggetti interessati.

In Recordati lo sviluppo di competenze avviene tramite *training on the job*, formazione online e in presenza, individuale e di gruppo, *coaching* e *mentoring*; non si concentra solo sulle competenze chiave dei dipendenti nei loro ruoli attuali, ma identifica anche le competenze e le abilità richieste per i ruoli futuri e per continuare l'evoluzione aziendale.

Il Gruppo Recordati ha adottato il modello di apprendimento 70:20:10:

- 70% apprendimento esperienziale: gran parte dello sviluppo è reso possibile attraverso esperienze *on the job*. I progetti e le sfide quotidiane plasmano le competenze;
- 20% apprendimento sociale: l'interazione con i colleghi, i *feedback* e la collaborazione contribuiscono in modo significativo alla crescita;
- 10% apprendimento formale: la partecipazione a *workshop*, corsi e l'ottenimento di certificazioni completano il percorso formativo.

Le principali iniziative promosse dal Gruppo durante l'anno hanno riguardato lo sviluppo di competenze tecniche, manageriali e linguistiche dei dipendenti del Gruppo (compresi i lavoratori con contratto di lavoro a tempo determinato e *part-time*) e programmi di sviluppo di competenze specialistiche e professionali.

L'approccio alla formazione seguito dal Gruppo è stato ibrido: infatti, per quanto riguarda gli eventi formativi in presenza è prevista la possibilità di parteciparvi anche da remoto; con la stessa logica, vengono registrati gli eventi erogati, per consentire una fruizione successiva.
L'impegno del Gruppo in materia di formazione e sviluppo delle proprie persone si è concretizzato in diverse attività, di eseguito le principali:

- **Piattaforma di *e-learning* del Gruppo**: nel corso del 2024, l'uso delle piattaforme di *e-learning* è stato ampliato. Le piattaforme consentono di misurare l'erogazione di ogni singolo corso e di gestire, quindi, più agilmente i corsi obbligatori per tutti i dipendenti del Gruppo, indipendentemente dalla sede di appartenenza. Fra i corsi obbligatori erogati presenti sulla piattaforma ci sono i corsi legati alla Farmacovigilanza, alla *Compliance*, al Codice Etico, alla Salute e Sicurezza, così come un corso di Guida Sicura, un corso sugli *Unconscious Bias* e *Sexual Harassment*. Questi corsi prevedono anche il completamento di un test finale, per attestare la comprensione dei contenuti e il conseguente apprendimento.
- **Formazione sincrona a livello globale**: durante il 2024, sono state sviluppate e implementate attività di formazione online e sincrone a livello globale, come ad esempio i *workshop* "Come assegnare obiettivi" e "Come fornire una valutazione equa e imparziale", offerti a 700 manager responsabili di persone in tutto il Gruppo a livello globale. Ogni responsabile è stato invitato a partecipare a due sessioni da 120 minuti per ogni *workshop*; gli incontri, uno teorico e uno pratico, hanno avuto la finalità rispettivamente di spiegare la teoria e di consentire lo scambio di esperienze tra i partecipanti. Per poter consentire a tutti la partecipazione, sono state erogate delle edizioni di *Train The Trainer* sugli argomenti della formazione a tutti gli HR del Gruppo che – dopo averli seguiti – sono stati in grado di effettuare loro stessi la formazione, nella lingua locale. Anche in questo caso, i responsabili che non sono riusciti a partecipare alle sessioni hanno avuto la possibilità di visionare successivamente la registrazione.
- **Recordati *Leadership Academy***: un progetto erogato dal 2022, e continuato anche nel 2024, il cui obiettivo è offrire ai *leader* di nuova nomina l'opportunità di sviluppare le proprie competenze e potenzialità. Il corso comprende giornate di formazione, sessioni di *coaching*, autovalutazioni e lo sviluppo di un piano d'azione per aiutare i partecipanti ad acquisire o sviluppare le proprie competenze di *leadership*, come la capacità di gestire sé stessi, riflettendo sulla propria personalità, carattere e modo di pensare e di agire all'interno dell'organizzazione per essere in grado di relazionarsi, comunicare, gestire e ispirare gli altri.
- ***Competencies Toolkit***: al fine di supportare gli HR del Gruppo nella formazione di tutti i dipendenti sulle nuove Recordati *Competencies* è stato creato un manuale contenente giochi di ruolo, esercizi interattivi e suggerimenti da utilizzare durante le riunioni. Sono state erogate delle edizioni di *Train The Trainer* sull'utilizzo del manuale a tutti gli HR del Gruppo che hanno potuto formare i manager nella lingua locale.
- **Formazione *MyImpact***: per formare le proprie persone sul nuovo sistema di valutazione, *MyImpact*, sia dal punto di vista tecnico sia in termini di processo, sono stati formati gli HR di Gruppo, che a loro volta hanno formato i propri colleghi in autonomia e nella lingua locale.
- **Progetto di certificazione *Personality And Preference Inventory* (P.A.P.I.)**: rivolta agli HR di Gruppo, il test P.A.P.I. è uno strumento diagnostico per identificare le competenze chiave e i tratti della personalità di ciascuno. Lo strumento può essere utilizzato sia nei processi di selezione, sia nella valutazione dei dipendenti. L'intero *team* ha seguito la formazione, ed è ora in grado di condividere una prospettiva comune e discutere le valutazioni sui punti di forza e le aree di miglioramento delle persone.

Complessivamente, le attività formative del 2024 hanno comportato una spesa pari a circa 10 Milioni di euro.

Sistemi di valutazione delle *performance*

Nel contesto di uno sviluppo professionale continuo, il sistema di valutazione delle *performance* delle persone Recordati è parte integrante del percorso di crescita di ciascuno. Con l'obiettivo di guidare, valutare e ottimizzare le competenze dei propri dipendenti, il Gruppo, infatti, ha implementato un serie di azioni:

- **Identificazione delle nuove *Group Key Competencies***: nel 2024 sono state identificate le nuove competenze chiave di cui il Gruppo ha bisogno, ovvero collaborazione, *empowerment/accountability*, *focus* e innovazione. A ciascuna di queste competenze sono stati associati i principi di condotta per i diversi livelli professionali a livello globale. In questo modo, il Gruppo ha definito non solo quali sono le aspettative nei confronti delle proprie persone in termini di obiettivi, ma anche con quali modalità questi devono essere raggiunti.

- **Lancio di *MyImpact***: nel 2024, il Gruppo ha lanciato una nuova piattaforma per il processo di valutazione e sviluppo individuale. Il sistema, disegnato nel 2023, è stato sviluppato con un approccio incentrato sui dipendenti e offre una modalità collaborativa per stabilire obiettivi, misurare le performance e guidare e promuovere un *feedback* continuo per supportare i piani di sviluppo individuali per tutti i partecipanti. La piattaforma ha consentito di estendere il processo di valutazione e sviluppo individuale a tutti i dipendenti con un indirizzo e-mail aziendale.
- **Strumenti per la valutazione**: per incoraggiare ulteriormente lo sviluppo e la crescita delle competenze all'interno del Gruppo, l'Azienda ha adottato un nuovo sistema a livello globale di strumenti, quali ad esempio test psicometrici, *feedback* a 360°, *assessment center*, per uniformare i processi di valutazione tra le sue filiali ed offrire maggiori opportunità di sviluppo a livello internazionale.

Come evidenziato nel Piano di Sostenibilità, al fine di motivare il personale alla crescita attraverso piani di sviluppo individuali, il Gruppo ha l'obiettivo di raggiungere nel 2025 una percentuale pari al 70% dei dipendenti che ha individuato i propri obiettivi di crescita professionale attraverso un piano di sviluppo individuale (IDP). (Anno base 2024: 45,8%).

Sistema di retribuzione e *benefit*

Il Gruppo Recordati è da sempre impegnato nel garantire ai propri dipendenti una retribuzione in linea con la normativa vigente, con le responsabilità del ruolo ricoperto e con la *performance* individuale. Il sistema di retribuzione del Gruppo Recordati, infatti, si basa sul principio meritocratico "*Pay for performance*" ed è stato progettato per incoraggiare e premiare alti livelli di *performance*, allineando gli interessi dei manager e dei dipendenti con quelli degli azionisti. Recordati prosegue il suo impegno a definire strutture retributive e di *benefit* competitive, allineate agli obiettivi aziendali e alle specificità locali. Le politiche retributive di Recordati sono pienamente conformi alla legislazione nazionale sul lavoro e ai contratti collettivi locali, garantendo equità e coerenza in ogni contesto.
Il sistema di remunerazione è composto da una retribuzione base, di *benefit* (ad es. assicurazione sanitaria), di una componente variabile a breve termine (*bonus* annuale variabile) e di una componente variabile a lungo termine.

Il Gruppo offre ai propri dipendenti un sistema di incentivazione monetario variabile di breve termine basato sul raggiungimento di obiettivi finanziari, quantitativi e qualitativi misurabili nell'arco di un anno.
La parte variabile della remunerazione totale presenta alcune differenze tra le Società italiane ed estere. Relativamente al perimetro italiano questa è composta principalmente dal *Group Short Term Incentive* (Group STI) e dal Premio di Partecipazione (che spetta a tutti i dipendenti Middle Manager e Staff, ad eccezione dei Senior e dei Top Manager). Per le società estere, invece, la componente variabile è basata sul *Group STI Plan* e su ulteriori piani STI locali oltre a ulteriori eventuali elementi previsti dalla normativa nazionale.

Nel 2023, a seguito di un approfondito processo di revisione che ha incluso *benchmark* e consultazioni con i principali esperti del settore, e con l'obiettivo di allineare gli interessi dei *leader* chiave alla crescita e al successo a lungo termine dell'organizzazione, Recordati ha deciso di rivedere il proprio strumento di Incentivazione a Lungo Termine (LTI), passando dalle *Stock Options* alle *Performance Shares*, allineandosi alle *best practices*. Il nuovo piano LTI offre ai partecipanti il diritto di ricevere azioni senza alcun costo in una data futura, a condizione che vengano raggiunte le specifiche condizioni di performance stabilite dall'azienda.

Benessere dei lavoratori e *work-life integration*

All'interno del Gruppo Recordati il benessere dei lavoratori è considerato un elemento chiave per il raggiungimento degli obiettivi aziendali. Le iniziative in ambito *welfare* sono diversificate a seconda dei paesi di operatività del Gruppo, in ragione delle specificità dei contesti nazionali (quadro normativo, servizi pubblici disponibili, ecc.) e dei bisogni delle persone.

Più in generale, i principi che muovono il Gruppo nella scelta delle iniziative di *welfare* sono:

- la diffusione di un clima di lavoro che garantisca ai dipendenti un buon bilanciamento tra vita lavorativa e privata;
- l'aumento del livello di *engagement*, il senso di appartenenza e motivazione delle nostre persone;
- la riduzione del *turnover* e, in tema di *Employer Branding*, un profilo aziendale sempre più attraente e visibile sul mercato del lavoro, soprattutto all'interno di contesti altamente selettivi.

L'offerta del Gruppo Recordati è in linea con il mercato, offrendo una serie di benefici addizionali, dalle iniziative di medicina preventiva (quali la vaccinazione antinfluenzale e le visite specialistiche in azienda) all'iscrizione ad associazioni professionali, dalle convenzioni con i fornitori (per esempio in ambito di trasporto pubblico) alla mensa aziendale, dalle autovetture aziendali alle forme di assicurazione sanitaria.

A livello di Capogruppo in Italia, è presente un sistema di "*flexible benefit*", che prevede la possibilità di sostituzione parziale di una quota del pacchetto retributivo variabile del dipendente con beni e/o servizi in natura che normalmente vengono acquistati dal dipendente all'esterno per far fronte a esigenze personali o familiari, favorendo anche significativi vantaggi fiscali a livello locale. Si parla di benefici "flessibili" perché al lavoratore viene assegnato un *budget* di spesa e il lavoratore stesso può comporre liberamente, in maniera personalizzata, il paniere di beni e servizi che più rispecchia le proprie necessità. Tale paniere è stato costruito per rispondere alla più ampia varietà possibile di scelta, rispondendo alle variegate necessità di una popolazione di età e fabbisogni piuttosto diversificati. Il *welfare* viene gestito su una piattaforma online in modalità *self-service*.

In ambito *wellbeing*, nel corso del 2024 sono state offerte ai dipendenti una serie di iniziative, quali spunti di miglioramento degli stili di vita e delle abitudini quotidiane. Sono stati ad esempio organizzate delle attività di sensibilizzazione sui temi della salute fisica e psicologica. In Italia, i dipendenti della capogruppo hanno avuto accesso a una piattaforma *streaming* che ospita lezioni *live* e *on-demand*, su moltissime discipline legate al *fitness*. Ogni dipendente ha potuto estendere l'accesso alla piattaforma a un massimo di tre familiari. Le iniziative hanno coinvolto in prima istanza i dipendenti italiani con l'obiettivo di valutare successivamente l'estensione ad altre realtà del Gruppo.

A fianco di diverse iniziative *welfare*, al fine di garantire ai dipendenti del Gruppo la massima flessibilità Recordati offre la possibilità ai dipendenti di effettuare alcuni giorni di lavoro alla settimana in modalità *smart working*, il tutto sempre nel rispetto delle vigenti normative locali e in coerenza con i ruoli ricoperti.

Con l'obiettivo di migliorare ulteriormente il benessere delle proprie persone, l'Azienda ha inserito uno specifico obiettivo all'interno del piano di sostenibilità che prevede la mappatura delle tante esperienze che sono state sviluppate dalle filiali del Gruppo negli ultimi anni. Per maggiori dettagli, si rimanda al Piano di Sostenibilità.

Salute e Sicurezza

Come richiamato dal Codice Etico, e nella nuova Politica Salute, Sicurezza e Ambiente di Gruppo descritta in precedenza, il Gruppo Recordati si impegna a promuovere e consolidare una cultura orientata alla tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente, aumentando la consapevolezza dei rischi attraverso iniziative e attività finalizzate a favorire comportamenti responsabili. Inoltre, si adopera per garantire la salute e la sicurezza di tutti i dipendenti del Gruppo e anche delle terze parti che lavorano per conto di Recordati in tutti i luoghi di lavoro di proprietà, in *leasing* o in affitto in cui Recordati ha responsabilità operative (ad esempio, sedi gestite o controllate da Recordati). L'attenzione su questo tema è essenziale per il Gruppo: il rispetto delle regole in materia di salute e sicurezza da parte di chiunque acceda alle sedi Recordati è fondamentale per garantire un ambiente di lavoro sicuro e protetto, prevenendo tutti i tipi di incidenti e contribuendo alla tutela del benessere collettivo. Per questo, il processo di selezione e qualifica dei fornitori rispetto alla loro preparazione, attitudine e livello di performance in materia infortunistica riveste una valenza strategica.

All'interno dei propri siti di produzione, indipendentemente dalla natura e dalla finalità delle attività svolte, il Gruppo attua le misure di prevenzione previste dalle normative locali vigenti, perseguendo il miglioramento delle condizioni di sicurezza e salute sul lavoro e mette a disposizione adeguate risorse tecniche, economiche

e professionali. In particolare, a tutti gli stabilimenti produttivi viene richiesta l'applicazione di interventi sia di natura tecnica sia organizzativa, come ad esempio:

- l'applicazione delle linee guida di Gruppo per l'adozione di un approccio sistematico nella gestione dei rischi per la salute e sicurezza e l'impatto ambientale;
- una puntuale e dinamica analisi dei rischi e delle criticità dei processi e delle risorse da proteggere;
- una raccolta puntuale e accurata degli eventi infortunistici, degli incidenti e dei quasi-incidenti (*Near Miss*), di cui vengono investigate tutte le cause, per apportare adeguate misure correttive;
- la continua manutenzione e l'adozione delle migliori tecnologie idonee a prevenire l'insorgere di rischi attinenti alla sicurezza e/o alla salute dei lavoratori;
- il controllo e l'aggiornamento tecnologico delle metodologie di lavoro;
- l'apporto di interventi formativi e di comunicazione;
- l'adozione di adeguate misure di emergenza e idonei protocolli di sorveglianza sanitaria.

Tutti i dipendenti Recordati, in particolare i responsabili delle diverse funzioni aziendali, sono costantemente sollecitati a porre la massima attenzione nello svolgimento della propria attività, osservando strettamente tutte le misure di sicurezza e di prevenzione stabilite, per evitare ogni possibile rischio per sé e per i propri collaboratori e colleghi. In quest'ottica, il Gruppo attua un'attenta responsabilizzazione del *Management* tramite la definizione e la formalizzazione di ruoli e responsabilità in materia di salute e sicurezza sul lavoro. Il controllo e il monitoraggio di quanto attuato da ciascun sito produttivo avviene anche per mezzo di ispezioni e verifiche, sia svolte internamente sia da parte di società esterne incaricate dall'organizzazione stessa per monitorare il rispetto delle regole condivise dal Gruppo. Nel corso del 2024 sono stati svolti *audit* interni relativi alla salute e sicurezza negli stabilimenti dei seguenti Paesi: Italia (Campoverde e Milano), Francia (Nanterre), Irlanda, Tunisia, Repubblica Ceca, Svizzera. Sempre nel corso del 2024, gli stabilimenti di Turchia, Spagna, Italia (Campoverde) e Irlanda sono stati oggetto di ispezioni da parte delle Autorità locali in materia di salute, sicurezza e ambiente, durante le quali non sono state sollevate osservazioni critiche o non conformità.
Per quanto riguarda i sistemi di gestione della salute e della sicurezza, il sito produttivo farmaceutico tunisino ha ottenuto da diversi anni e mantiene attiva la certificazione secondo lo *standard* ISO 45001. Per estendere l'adozione di questo *standard* e aumentare la copertura di un numero sempre maggiore di lavoratori, il Gruppo ha definito una *roadmap* ponendosi come obiettivo l'ottenimento della certificazione ISO 45001 per diversi stabilimenti del Gruppo arrivando a coprire circa l'80% dei dipendenti degli stabilimenti entro il 2030.[109] A tal fine, nel 2025 per lo stabilimento di Milano è previsto lo svolgimento della *gap analysis* preliminare per la certificazione.

Prevenzione, monitoraggio e gestione dei rischi per la salute e sicurezza

Il Gruppo è costantemente impegnato ad assicurare il continuo miglioramento della salute e sicurezza dei luoghi di lavoro, investendo costantemente risorse economiche ed effettuando analisi dei rischi, delle criticità dei processi e delle risorse da proteggere. Il Gruppo registra gli infortuni e le malattie professionali, monitora costantemente l'andamento dei principali indici infortunistici e analizza le cause e le circostanze di ogni evento incidentale intervenendo prontamente, dove necessario, con azioni di miglioramento. Inoltre, l'andamento degli eventi che riguardano la salute e sicurezza dei lavoratori dei siti produttivi è sottoposto periodicamente all'attenzione dei vertici del Gruppo e presentato in sede di Comitato Controllo Rischi e Sostenibilità.
In tutti i siti produttivi è in atto anche una procedura per la gestione degli incidenti definiti "*Near Miss*", cioè, qualsiasi evento, correlato al lavoro, che avrebbe potuto causare un infortunio o danno alla salute, ma non lo ha prodotto: un evento quindi che ha in sé la potenzialità di produrre un infortunio o un danno significativo all'ambiente, alle attrezzature o agli asset aziendali. La procedura prevede la compilazione di moduli specifici, l'indagine di ciò che è accaduto e l'identificazione delle misure correttive da attuare per evitare il ripetersi dell'evento e ridurre il rischio correlato.

[109] *Lo stabilimento tunisino è già certificato ISO 45001 che copre circa il 18% di dipendenti che lavorano negli stabilimenti del Gruppo (calcolato sui dati dei dipendenti degli stabilimenti per l'anno 2023).*

In caso di incidenti sul lavoro, il dipartimento HSE viene prontamente informato per attivare la specifica procedura di gestione. Viene effettuata un'ispezione sul luogo dell'incidente, coinvolgendo i responsabili del reparto/luogo e gruppo di lavoro ove l'incidente si è verificato, finalizzata a raccogliere le informazioni necessarie all'analisi delle cause dell'evento e identificare le misure correttive da attuare. Presso tutti i siti produttivi è presente personale con formazione in merito al primo soccorso e gli stabilimenti italiani, irlandese, spagnolo, svizzero, tunisino, turco sono inoltre provvisti di un'infermeria attrezzata per la gestione del pronto soccorso con la presenza fisica di operatori sanitari qualificati.

Tutti gli stabilimenti del Gruppo forniscono ai propri dipendenti servizi di medicina sul lavoro. In particolare, ogni stabilimento nomina un proprio medico competente o si avvale di personale medico esterno qualificato con il compito di svolgere sopralluoghi con l'obiettivo di verificare le condizioni fisiche e l'ergonomia delle postazioni di lavoro, accertando eventuali casi di non idoneità. Inoltre, interviene prontamente in caso in cui si verifichino eventuali incidenti. Il servizio sanitario è incaricato di svolgere le visite mediche previste dalla normativa locale vigente e volte a monitorare periodicamente lo stato di salute di ogni lavoratore, la cui frequenza e tipologia viene definita sulla base dell'età e delle attività svolte dai singoli dipendenti.

Con riferimento alla manipolazione e trasporto di prodotti chimici e sostanze pericolose, presso gli stabilimenti del Gruppo le cui caratteristiche lo richiedono, sono definite e attuate specifiche procedure che, in molti casi, sempre in un'ottica di promozione della salute e sicurezza sono condivise/si applicano anche ai lavoratori esterni/*contractor*, come ad esempio viene svolto dai *plant* chimico-farmaceutici del Gruppo.

Presso gli stabilimenti del Gruppo, sono periodicamente condotte le attività di *risk assessment* in materia di salute e sicurezza, finalizzate all'analisi e gestione dei rischi e conseguentemente alla prevenzione di eventi incidentali e/o infortunistici. Di seguito si riportano alcuni esempi di valutazione dei rischi e di iniziative di miglioramento implementate.

Per quanto riguarda gli stabilimenti chimico-farmaceutici del Gruppo, è posta particolare attenzione alla gestione delle sostanze chimiche. Presso lo stabilimento italiano di Campoverde di Aprilia, il Documento di Valutazione dei Rischi viene aggiornato costantemente e, in particolare, nel 2024 sono stati completati l'aggiornamento della Valutazione del Rischio Chimico, del rischio di gestione delle atmosfere esplosive (ATEX) e dello *stress* lavoro-correlato. Anche presso lo stabilimento irlandese di Cork le valutazioni si concentrano sugli elementi dello stabilimento e del processo più pericolosi, in particolare sull'uso del cloruro di tionile e sulla sua consegna, stoccaggio e ricarica. Già dal 2023, la valutazione dei rischi legati alla gestione e allo smaltimento dei solventi di scarto dal processo ha portato a un cambiamento importante nelle modalità di gestione e smaltimento degli stessi.

Per quanto riguarda gli stabilimenti farmaceutici, il sito produttivo italiano di Milano ha aggiornato il Documento di Valutazione dei Rischi che comprende le valutazioni dei rischi specifici effettuate, tra cui gli aggiornamenti della valutazione del rischio gestanti/lavoratrici madri, *stress* lavoro-correlato, del rischio vibrazioni, rischio movimentazione manuale dei carichi, rischio radon, rischi ergonomici dovuti al lavoro al videoterminale, rischio radiazioni ottiche artificiale e del rischio fulminazione, a valle dei quali sono state apportate le azioni di miglioramento necessarie. Nel corso del 2024, nel sito francese di Saint Victor, sono state aggiornate le valutazioni del rischio vibrazioni e del rischio rumore, e il documento unico di valutazione dei rischi. Quest'ultimo documento è stato aggiornato anche dal sito di Nanterre. Per quanto riguarda il sito produttivo turco di Çerkezköy, oltre all'aggiornamento della valutazione del rischio incendio, nel 2024 sono proseguiti i "*flash meetings*", ossia delle brevi riunioni ad ogni inizio/cambio turno che hanno coinvolto gli operatori di produzione con l'obiettivo di sensibilizzarli e aumentare la loro partecipazione nei processi di salute e sicurezza sul lavoro. Presso il sito tunisino di Opalia Recordati, è stato aggiornato il documento di valutazione dei rischi generale. In aggiunta, una specifica valutazione è stata sviluppata per il rischio lavori in altezza e per la sicurezza alla guida.

Infine, si segnala che tra le best practice in materia di Salute e Sicurezza condivise tra gli stabilimenti, come già implementato nel plant di Basilea nel corso del 2023, sono stati istituiti dei tour periodici (walkaround) della salute e della sicurezza per coinvolgere attivamente i responsabili di stabilimento, i capireparto e gli

operatori per verificare sul campo le misure di salute e sicurezza stabilite nell'impianto e offrire l'opportunità di suggerire ulteriori ottimizzazioni.

Si evidenzia che nel 2024 le spese e gli investimenti specifici relativi alla salute e sicurezza per gli stabilimenti del Gruppo sono state pari a circa 2,4 Milioni di euro[110].

Attività di formazione e informazione

Per Recordati la formazione e l'informazione dei lavoratori sono strumenti fondamentali per prevenire i rischi per la salute e sicurezza. Il Gruppo, oltre ad erogare la formazione obbligatoria in conformità con le tempistiche e le modalità di erogazione definite dalle normative locali vigenti, eroga anche dei corsi aggiuntivi su base volontaria. In considerazione dell'importanza della promozione e rafforzamento della cultura in ambito salute e sicurezza, si evidenzia che il Gruppo ha previso, come anche descritto nel Piano di Sostenibilità, l'avvio di un programma strutturato "*EHS Engagement & leadership program*". Il programma verrà avviato in Italia nel 2025 ed entro il 2027 verrà esteso a tutti gli stabilimenti del Gruppo.

Nel corso del 2024 sono state erogate circa 12.650 ore di formazione sulla salute e sicurezza, la maggior parte per i lavoratori degli stabilimenti produttivi.

Tra i principali piani di formazione, si evidenzia ad esempio che è prevista attività formativa relativa all'utilizzo e allo stoccaggio di prodotti chimici pericolosi e materiali infiammabili durante i processi di produzione, al corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale, alla corretta movimentazione dei carichi e alle posture da assumere sul luogo del lavoro, al rischio rumore, antincendio e di primo soccorso. Negli stabilimenti, per le mansioni che lo prevedono, viene erogata una formazione specifica sulle procedure di manipolazione/trasporto di sostanze chimiche e pericolose. In alcuni casi, gli interventi di formazione coinvolgono anche ai lavoratori esterni/contractor, in particolare in tutte le situazioni in cui è prevista una particolare attenzione nella gestione dei rischi potenzialmente generati dalle interferenze tra le attività dei contractor e dei dipendenti Recordati.

Condizioni di lavoro

Come già segnalato nei precedenti capitoli, ed espresso all'interno del Codice Etico, e delle diverse politiche di Gruppo descritte al capitolo "S1- 1 Politiche", Recordati opera nel rispetto dei principi internazionali, delle normative giuslavoristiche, dei regolamenti e delle buone pratiche che governano le condizioni di lavoro.

Per quanto riguarda il tema dei diritti umani il Gruppo si impegna a prevenire e rifiutare lo sfruttamento del lavoro, anche e soprattutto quello minorile, impegnandosi affinché anche i fornitori facciano lo stesso. All'interno del Gruppo, Recordati si adopera per garantire il rispetto dei diritti umani di tutti i lavoratori, contrastando qualsiasi tipo di molestia, violenza, minaccia, abuso di autorità o sfruttamento di situazioni di necessità. Oltre al rispetto di quanto previsto dalle varie leggi e/o contratti collettivi di lavoro, tutti i responsabili delle strutture aziendali monitorano costantemente che venga rispettato quanto previsto dal Codice Etico, impegnandosi a intervenire tempestivamente in qualsiasi situazione che possa, anche eventualmente, provocare una deviazione dai comportamenti richiesti e promossi. Inoltre, l'Azienda mette a disposizione delle proprie persone un sistema di whistleblowing per dare la possibilità a tutti di segnalare eventuali violazioni. Come indicato in precedenza, Recordati ha formalizzato una Politica specifica sui Diritti Umani ribadendo l'impegno ad agire con responsabilità e integrità, garantendo che i diritti umani siano integrati in tutti gli aspetti delle attività del Gruppo e promossi lungo tutta la value chain.

Si evidenzia che per quanto riguarda gli altri punti individuati nell'ambito della tematica Diritti dei lavoratori si rimanda ai paragrafi che descrivono le attività in ambito di remunerazione, diversità e inclusione, dialogo con i sindacati.

[110] *Tali valori sono inclusi nelle voci esposte nella nota illustrativa n. 4 del Bilancio consolidato.*

Privacy

Per quanto riguarda la gestione degli aspetti relativi alla privacy e alla protezione dei dati personali dei dipendenti e terze parti, si rimanda al capitolo Condotta delle imprese, paragrafo sulla Privacy.

S1-5 – OBIETTIVI

L'attenzione alle persone è uno dei pilastri del Piano di Sostenibilità del Gruppo che dettaglia al suo interno gli obiettivi che il Gruppo si impegna a raggiungere. Gli obiettivi inclusi nel Piano sono sia di natura quantitativa che qualitativa. Sia che si tratti di obiettivi qualitativi sia quantitativi, ogni anno il Gruppo misura e rendiconta lo stato di raggiungimento di ciascun obiettivo dichiarato in relazione alle tempistiche definite (frutto dell'attività di monitoraggio). Per maggiori dettagli si rimanda al capitolo SBM-1 "strategia, modello azinedale e catena del valore" ed in particolare al Piano di Sostenibilità.

METRICHE

S1-6 CARATTERISTICHE DEI DIPENDENTI DELL'IMPRESA

Al 31 dicembre 2024 il numero totale dei dipendenti del Gruppo è pari a 4.583[111], in aumento rispetto al 2023, di cui il 50% costituito da uomini e il 50% da donne. Gli unici paesi dove il Gruppo conta 50 o più dipendenti che rappresentano almeno il 10 % del numero totale di dipendenti sono l'Italia e la Turchia. In Italia Recordati è presente con 1.208 dipendenti, di cui 408 donne e 800 uomini. La filiale turca invece è composta da 630 dipendenti, di cui 195 donne e 435 uomini. I dati sono in linea con quelli del 2023.

Per quanto riguarda la composizione dell'organico del gruppo Recordati suddiviso per inquadramento professionale, per agevolare il confronto tra le diverse posizioni aziendali e approfondire la comprensione dell'organizzazione, i dipendenti del Gruppo vengono suddivisi in tre categorie: Top e Senior Manager[112], Middle Manager e Staff. Il numero di Top e Senior Manager ammonta a 310 (7%), i Middle Manager sono 874 (19%) e la popolazione di Staff conta 3.399 persone (74%).

Dipendenti per genere[113]

Genere	2024	2023
Uomini	2.299	2.264
Donne	2.284	2.191
Altro	ND	ND
Non comunicato	ND	ND
Totale	**4.583**	**4.455**

[111] Il dato è riportato anche nel Bilancio Consolidato del Gruppo nella sezione del Conto economico.

[112] L'inquadramento professionale Top Manager include tutto l'Executive Leadership Team (ELT), Group Finance e Group IT director, Region Vice President, General Manager e il Leadership Team delle business unit Specialty & Primary Care e Rare Disease e dell'Industrial Operation. L'inquadramento professionale Senior Manager include i dirigenti italiani e i ruoli analoghi all'estero (inclusi i Country Management Team).

[113] I dati relativi alla composizione dei dipendenti sono riportati come headcount al 31 dicembre 2024. Per quanto riguarda la suddivisione dei dipendenti per genere si segnala che attualmente il dato relativo ai generi "Altro" e "Non comunicato" non è tracciato all'interno dei sistemi aziendali. Pertanto, nelle successive tabelle verrà riportata solo la suddivisione per uomo e donna. Il dato relativo al numero totale dei dipendenti è coerente con le informazioni riportate nel Bilancio Consolidato integrato, paragrafo il Profilo del Gruppo.

Numero di dipendenti e percentuale per paese

	2024		2023	
Paesi dove il Gruppo opera	**N.dipendenti**	**% dipendenti**	**N.dipendenti**	**% dipendenti**
Italia	1.208	26,4%	1.172	26,3%
Turchia	630	13,7%	639	14,3%
Francia	393	8,6%	396	8,9%
Tunisia	343	7,5%	363	8,1%
Spagna	327	7,1%	340	7,6%
Russia	260	5,7%	262	5,9%
Stati Uniti	221	4,8%	143	3,2%
Polonia	146	3,2%	147	3,3%
Germania	133	2,9%	132	3,0%
Portogallo	115	2,5%	111	2,5%
Repubblica Ceca e Slovacchia	114	2,5%	118	2,6%
Ucraina	92	2,0%	89	2,0%
Svizzera e Austria	86	1,9%	77	1,7%
Gran Bretagna	80	1,7%	70	1,6%
Irlanda	73	1,6%	73	1,6%
Cina	47	1,0%	25	0,6%
Romania e Bulgaria	42	0,9%	42	0,9%
Giappone	35	0,8%	22	0,5%
Benelux	32	0,7%	31	0,7%
Altri paesi[114]	206	4,5%	203	4,7%
Totale	4.583	100%	4.455	100%

Per quanto riguarda la percentuale dei dipendenti per area geografica[115], si evidenzia l'Europa conta circa il 63% dei dipendenti, seguita dall'area Asia/ Oceania che conta il 23%, dall'Africa che conta l'8% ed infine dall'America che conta il 6%. Si segnala, inoltre che all'interno di ciascuna region, c'è un generale equilibrio di genere (in Europa la presenza femminile è del 49% e del 51% quella maschile, in Asia/Oceania la presenza femminile è del 48% e del 52% quella maschile; in America la presenza femminile è del 52% e del 48% quella maschile; in Africa la presenza femminile è del 58% e del 42% quella maschile).

[114] La voce "Altri paesi" include i dipendenti che lavorano in Argentina, Armenia, Australia, Paesi Baltici, Bielorussia, Brasile, Canada, Colombia, Corea del Sud, Georgia, Grecia, Kazakistan, Medio Oriente, Messico, Paesi nordici e Ungheria.
[115] L'area geografica Asia e Oceania include la filiale turca (Recordati Ilaç ve Hammaddeleri Sanayi ve Ticaret A.S.) e la filiale russa (RUSFIC LLC).

Dipendenti totali in uscita per genere

	2024		2023	
	Numero di persone	*Turnover* in uscita %	Numero di persone	*Turnover* in uscita %
Uscite – Gruppo				
Uomini	368	16%	339	15%
Donne	350	15%	357	16%
Totale	**718**	**16%**	**696**	**16%**

Nel corso del 2024 sono entrati a far parte del Gruppo Recordati 846 nuovi dipendenti, registrando un tasso di *turnover* in entrata complessivo (inteso come il rapporto tra il numero di assunzioni e la popolazione del Gruppo al 31 dicembre 2024) pari a circa il 18% e in linea con il 2023, mentre il numero di dipendenti in uscita ammonta a 718, con un tasso di *turnover* in uscita complessivo (inteso come rapporto tra il numero di persone uscite e l'organico di Gruppo al 31 dicembre 2024) pari a circa il 16%[116] in linea con il 2023. Circa il 52% dei dipendenti assunti nell'anno è rappresentato da donne.
Le percentuali di turnover in entrata e in uscita per genere sono sostanzialmente allineate, infatti, il *turnover* in entrata per le donne è pari al 19% ed è pari al 18% per gli uomini. Allo stesso modo, il *turnover* in uscita per le donne è pari al 15% e per gli uomini è pari al 16%.

[116] *Per quanto riguarda il turnover in uscita per genere, si intende il rapporto tra il numero di uscite e il totale della popolazione del Gruppo al 31 dicembre 2024 per ciascun genere. Stessa metodologia per il turnover in entrata.*

Dipendenti per tipologia contrattuale e genere[117]

N. persone	2024			2023		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Dipendenti per tipologia di contratto (indeterminato, determinato, orario variabile) e genere						
Totale	**2.299**	**2.284**	**4.583**	**2.264**	**2.191**	**4.455**
Tempo Indeterminato	2.217	2.133	**4.350**	2.179	2.022	**4.201**
Tempo Determinato	82	149	**231**	85	169	**254**
Orario variabile	0	2	**2**	0	0	**0**
Dipendenti per tipologia di contratto (full-time e part-time) e genere						
Totale	**2.299**	**2.284**	**4.583**	**2.264**	**2.191**	**4.455**
Part-time	14	74	**88**	19	84	**103**
Full-time	2.285	2.210	**4.495**	2.245	2.107	**4.352**

Il Gruppo Recordati considera il rapporto di lavoro stabile e duraturo un requisito fondamentale sia come forza motivazionale per i propri dipendenti, sia come elemento indispensabile per la crescita e lo sviluppo del Gruppo stesso. Per questo motivo, il 95% delle risorse è assunta con contratto a tempo indeterminato e il Gruppo limita l'utilizzo del contratto a tempo determinato a poche casistiche[118] riconducibili principalmente a picchi di produzione o sostituzioni di personale in maternità o lunga assenza per motivi di salute.

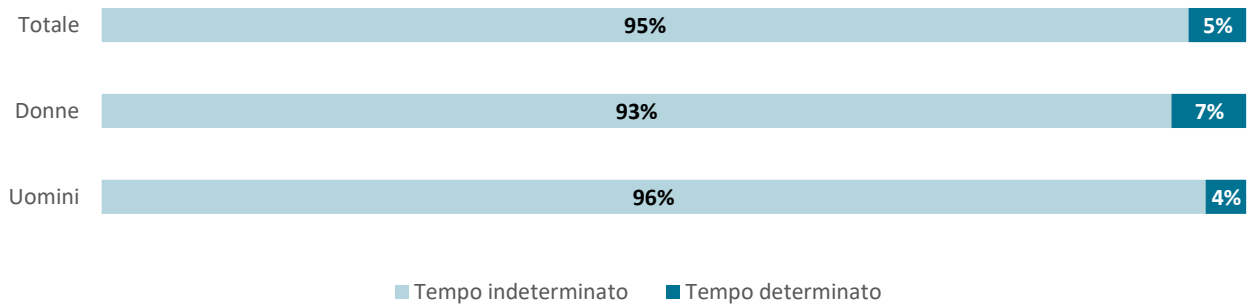
Inoltre, a livello contrattuale, 88 persone usufruiscono del contratto *part-time*[119], che è previsto dal Gruppo per agevolare i dipendenti che devono affrontare necessità personali che non permettono un orario di lavoro *full-time*.

[117] *Il numero di persone è dato in headcount al 31 dicembre 2024 ad eccezione delle persone con contratto ad orario non garantito che vengono calcolate in Full Time Equivalent (FTE). Nel 2024 sono presenti 10 dipendenti con contratto a orario non garantito. Tali figure vengono calcolate come 2 dipendenti in quanto è stato effettuato il computo in Full Time Equivalent (FTE) effettivo a dicembre per allineare la presente disclosure a quella finanziaria. Per i dati del 2023, non è stato possibile contabilizzare separatamente i dipendenti a orario non garantito; pertanto, tali figure sono state incorporate all'interno della categoria dipendenti a tempo determinato come Full Time Equivalent (FTE).*

[118] *La region America presenta circa lo 0,3% dei propri dipendenti con un contratto a tempo determinato, l'Asia e Oceania circa il 6%, l'Europa quasi il 5% e l'Africa poco meno del 7%.*

[119] *La region Europa vede circa il 3% dei dipendenti con una tipologia di contratto part-time, seguita dalla region America con più del 0,3% e dalla region Asia-Oceania con circa il 0,3% dei dipendenti. Non sono presenti dipendenti con contratti part time in Africa.*

Percentuale dei dipendenti per tipologia contrattuale (indeterminato e determinato) e genere



S1-7 CARATTERISTICHE DEI LAVORATORI NON DIPENDENTI NELLA FORZA LAVORO PROPRIA DELL'IMPRESA

All'organico del Gruppo (4.583) occorre aggiungere 205 persone che collaborano con Recordati a vario titolo, in particolare 96 sono "*self-employed people*"[120], e 109 lavoratori messi a disposizione da imprese che esercitano principalmente "attività di ricerca, selezione e fornitura di personale"[121].
In prevalenza questi collaboratori appartengono alle aree produttive di stabilimento o commerciali sul territorio, e principalmente sono dipendenti di terzi impegnati in operazioni di produzione all'interno degli impianti chimici e farmaceutici del Gruppo. I dati sono forniti in *headcount* al 31 dicembre 2024.
Il numero totale dei collaboratori al 31 dicembre 2023 è stato pari 191 pertanto non si segnalano variazioni rilevanti rispetto al 2024.

S1-8 COPERTURA DELLA CONTRATTAZIONE COLLETTIVA E DIALOGO SOCIALE

Relativamente alle Relazioni Industriali, il Gruppo Recordati garantisce il diritto di associazione e contrattazione collettiva in tutti i Paesi in cui opera in piena conformità con le normative vigenti. Il Gruppo adotta condotte e politiche positive e costruttive nei confronti delle Organizzazioni Rappresentative dei Lavoratori e dei Sindacati. Pertanto, Recordati assicura il diritto ai lavoratori di aderire e di formare sindacati, sostiene mezzi alternativi di associazione sindacale e contrattazione collettiva e garantisce che i rappresentanti sindacali non siano discriminati sul luogo di lavoro e possano comunicare con i propri associati liberamente nel pieno rispetto delle normative locali. Per quanto riguarda le attività di dialogo si rimanda al capitolo "S1 – 2 Processi di coinvolgimento dei dipendenti e dei rappresentanti dei lavoratori in merito agli impatti" della presente sezione".

In linea con l'anno precedente, nel 2024 circa il 55% della popolazione aziendale del Gruppo è coperto da contrattazione collettiva.

In Italia, uno dei paesi dove Recordati conta 50 o più dipendenti che rappresentano almeno il 10% del numero totale di dipendenti, la percentuale di dipendenti coperti da contratti collettivi è pari al 100%, in quanto coprono tutti i 1.208 dipendenti.

[120] *Prevalentemente consulenti che lavorano presso l'Azienda per svolgere un lavoro che sarebbe altrimenti svolto da un dipendente.*
[121] *Prevalentemente assimilabili agli interinali.*

Al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE)[122] , l'unica regione dove Recordati conta 50 o più dipendenti che rappresentano almeno il 10% del numero totale di dipendenti, risulta essere Asia-Oceania dove la percentuale di dipendenti coperti da contratti collettivi è pari all'1%.

Copertura contrattazione collettiva e dialogo sociale[123]

	2024		
	Copertura della contrattazione collettiva		Dialogo Sociale
Tasso di copertura	**Lavoratori dipendenti – Paesi SEE**	**Lavoratori dipendenti – Regioni non SEE**	**Rappresentanza sul luogo di lavoro (soltanto SEE)**
0-19%		Asia / Oceania	
20-39%			
40-59%			
60-79%			
80-100%	Italia		Italia

In Italia, l'unico paese all'interno dello Spazio Economico Europeo dove Recordati conta 50 o più dipendenti che rappresentano almeno il 10 % del numero totale di dipendenti, la percentuale di dipendenti coperti da rappresentanti dei lavoratori è pari al 100%.

Non esiste alcun accordo con i dipendenti per la rappresentanza da parte di un Comitato Aziendale Europeo (CAE), di un Comitato Aziendale della Società Europea (SE) o di un Comitato Aziendale di una Società Cooperativa (SCE). Le informazioni presenti nella tabella sulla contrattazione collettiva e sul dialogo sociale sono in linea con le informazioni del 2023.

Ad integrazione di quanto riportato in precedenza, in merito alla copertura della contrattazione collettiva al di fuori dello SEE nella tabella sottostante si riportano le percentuali di dipendenti coperti da contratti collettivi suddivisi per tutte le region dove il Gruppo opera indipendentemente dal numero di dipendenti presenti.

Percentuale di dipendenti coperti da contratti collettivi per area geografica al di fuori dello Spazio Economico Europeo

	2024	2023
Region	**Percentuale di dipendenti coperti da contratti collettivi**	Percentuale di dipendenti coperti da contratti collettivi
Paesi europei al di fuori dello SEE[124]	34%	35%
America	6%	11%
Africa	100%	100%
Asia/Oceania	1%	1%

[122] All'interno dello Spazio Economico Europeo (SEE) appartengono i seguenti paesi: Belgio; Bulgaria; Repubblica Ceca; Danimarca; Germania; Estonia; Irlanda; Grecia; Spagna; Francia; Croazia; Italia; Cipro; Lettonia; Lituania; Lussemburgo; Ungheria; Malta; Paesi Bassi; Austria; Polonia; Portogallo; Romania; Slovenia; Slovacchia; Finlandia; Svezia.

[123] Sono inclusi solo i paesi e le region dove Recordati conta 50 o più dipendenti che rappresentano almeno il 10 % del numero totale di dipendenti.

[124] Sono compresi i seguenti paesi: Svizzera, Regno Unito, Ucraina e Bielorussia.

S1-9 METRICHE DELLA DIVERSITÀ

In linea con gli anni precedenti, il Gruppo presenta una composizione bilanciata di genere. Infatti, il 50% dei dipendenti è rappresentato da uomini e il restante 50% da donne. Si evidenzia, inoltre, che circa il 52% dei dipendenti assunti nell'anno è rappresentato da donne, e infine le donne in posizione Top e Senior management sono il 33,5%, in aumento rispetto al 2023.

Distribuzione di genere tra i Top and Senior manager del Gruppo

	2024						2023					
	Uomini		**Donne**		**Totale**		**Uomini**		**Donne**		**Totale**	
N. persone e percentuale	N.	%	N.	%	**N.**	**%**	N.	%	N.	%	**N.**	**%**
Top e Senior Manager	206	66%	104	34%	**310**	**100%**	213	69%	95	31%	**308**	**100%**

Dipendenti per inquadramento professionale e genere

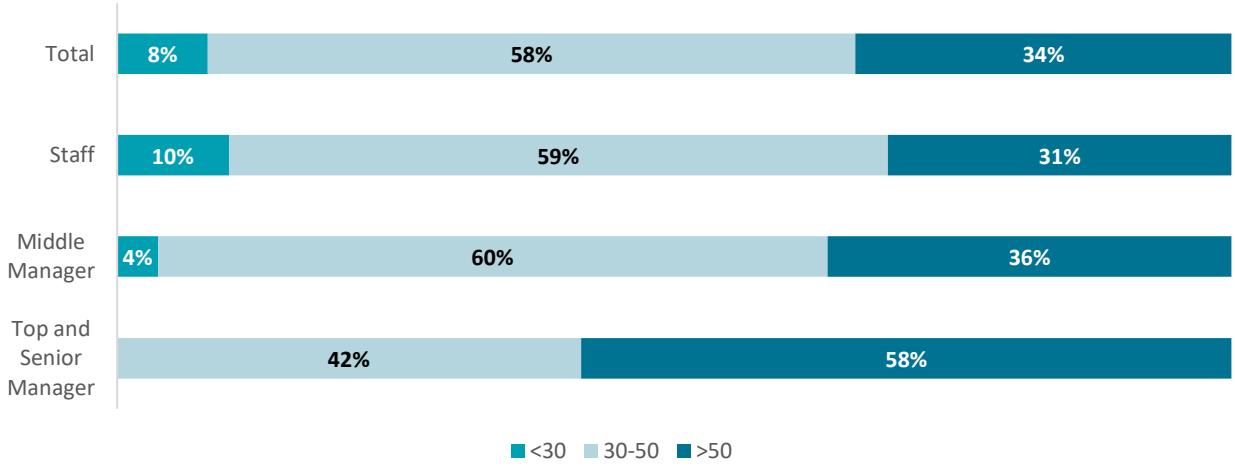
	2024			2023		
N. persone	Uomini	Donne	**Totale**	Uomini	Donne	**Totale**
Top e Senior Manager	206	104	**310**	213	95	**308**
Middle Manager	424	450	**874**	381	429	**810**
Staff	1.669	1.730	**3.399**	1.670	1.667	**3.337**
Totale	**2.299**	**2.284**	**4.583**	**2.264**	**2.191**	**4.455**

Dipendenti per inquadramento professionale e fasce d'età

Circa il 58% dell'organico complessivo è composto da dipendenti di età compresa tra i 30 e i 50 anni, il 34% ha un'età superiore ai 50 anni e circa l'8% ha un'età inferiore ai 30 anni.

	2024				2023			
N. persone	**<30**	**30-50**	**>50**	**Totale**	**<30**	**30-50**	**>50**	**Totale**
Top e Senior Manager	0	129	181	**310**	0	148	160	**308**
Middle Manager	32	525	317	**874**	22	535	253	**810**
Staff	341	2.009	1.049	**3.399**	355	2.097	885	**3.337**
Totale	**373**	**2.663**	**1.547**	**4.583**	**377**	**2.780**	**1.298**	**4.455**

Percentuale dei dipendenti per inquadramento professionale e fasce d'età



S1-10 SALARI ADEGUATI

Recordati si impegna a garantire che tutti i dipendenti ricevano una retribuzione equa e adeguata, sempre in linea, e nella maggior parte dei casi superiore, ai livelli minimi stabiliti dai contratti collettivi e/o dalle normative nazionali. La politica retributiva del Gruppo si basa su benchmark di mercato e analisi periodiche e assicura che i salari riflettano non solo i requisiti legali, ma anche le condizioni economiche locali e la competitività del settore.

S1-11 PROTEZIONE SOCIALE

All'interno del Gruppo Recordati i dipendenti sono coperti da meccanismi di protezione sociale contro la perdita di reddito dovuta a eventi importanti della vita definiti in coerenza con le diverse normative di riferimento applicabili nei paesi di operatività del Gruppo. Di seguito si riportano maggiori informazioni in merito ai diversi meccanismi di protezione sociale esistenti e della relativa copertura per dipendenti del Gruppo.

Meccanismi di protezione sociale garantiti ai dipendenti

	2024
Eventi soggetti a meccanismi di protezione sociale	**Dipendenti del Gruppo coperti da meccanismi di protezione sociale** [125]
Malattia	Tutti i dipendenti del Gruppo
Disoccupazione a partire dal momento in cui il lavoratore proprio lavora per l'impresa	Tutti i dipendenti del Gruppo, esclusi i dipendenti di Argentina, Colombia, Emirati Arabi Uniti, Svezia, Tunisia
Infortunio sul lavoro e disabilità acquisita	Tutti i dipendenti del Gruppo
Congedo parentale	Tutti i dipendenti del Gruppo, esclusi i dipendenti di Colombia, Kazakhstan, Emirati Arabi Uniti, Messico, Romania, Bulgaria, Tunisia Se invece si considera il congedo maternità e paternità la copertura si applica a tutti i dipendenti
Pensionamento	Tutti i dipendenti del Gruppo, esclusi i dipendenti di Emirati Arabi Uniti

S1-12 PERSONE CON DISABILITÀ

Nel 2024 i dipendenti con disabilità del Gruppo Recordati sono il 2% sul totale della popolazione aziendale[126], di cui 58% uomini e 42% donne.

[125] *I dipendenti non coperti da meccanismi di protezione sociale non appartengono ad una specifica categoria professionale. L'eventuale copertura dipende dalla legislazione locale in vigore.*

[126] *Per quanto riguarda il dato sulla disabilità, Recordati monitora tali informazioni in linea con le disposizioni di legge applicabili. In particolare, ad oggi in tutti paesi dove il Gruppo opera non sussistono restrizioni legali sulla raccolta di questo dato. Recordati ha iniziato a rendicontare l'indicatore sulla disabilità a partire dalla presente rendicontazione, pertanto il dato 2023 non è disponibile.*

S1-13 METRICHE DI FORMAZIONE E SVILUPPO DELLE COMPETENZE

Durante il 2024 il Gruppo Recordati ha erogato più di 146.000 ore di formazione totali, che si traducono in circa 32 ore pro-capite, in linea rispetto allo scorso anno. In particolare, circa il 73% del totale delle ore di formazione è stato erogato allo Staff, il 22% ai Middle Manager e il 5% a Top e Senior Manager).

Ore di formazione pro-capite erogate ai dipendenti per inquadramento professionale e genere

			2024			2023
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Top e Senior Manager	22,7	29,7	**25,0**	36,4	33,8	**35,6**
Middle Manager	38,5	34,0	**36,2**	43,4	34,7	**38,8**
Staff	31,8	31,3	**31,5**	33,6	28,3	**31,0**
Totale	**32,2**	**31,8**	**32,0**	**35,5**	**29,8**	**32,7**

Il 44% delle ore di training erogate ai dipendenti è stato relativo a formazione tecnico – specialistica, il 24% a tecnica per l'informazione medico – scientifica, il 12% a formazione manageriale, l'11% a formazione linguistica ed infine il 9% in materia di salute e sicurezza.

Percentuale di dipendenti che hanno partecipato a revisioni periodiche delle prestazioni e dello sviluppo della carriera per inquadramento professionale e genere

			2024			2023
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Top e Senior Manager	97%	93%	**95%**	71%	76%	**72%**
Middle Manager	91%	92%	**91%**	53%	57%	**55%**
Staff	59%	75%	**67%**	24%	44%	**34%**
Totale	**68%**	**79%**	**74%**	**33%**	**48%**	**41%**

Nel corso del 2024 il Gruppo Recordati ha erogato circa 3.040 ore formazione per i "non-dipendenti", in aumento rispetto al 2023, con valore pro-capite pari a circa 15 ore. Nel 2024, 18 lavoratori hanno partecipato a revisioni periodiche delle prestazioni e dello sviluppo della carriera, coprendo circa il 9% dei "non-dipendenti", in aumento rispetto al 2023.

S1-14 METRICHE DI SALUTE E SICUREZZA

Nell'anno 2024 si sono registrati 33 infortuni sul luogo di lavoro (dipendenti e non-dipendenti). Come gli anni precedenti non si è verificato alcun infortunio mortale.

Numero di infortuni e indicatori sulla Salute e Sicurezza dei dipendenti del Gruppo

Metriche di Salute e Sicurezza[127]	2024			2023		
	Dipendenti	Non dipendenti	Totale	Dipendenti	Non dipendenti	Totale
Numero di decessi a causa	0	0	**0**	0	0	**0**
di lesioni	0	0	**0**	0	0	**0**
di malattie connesse al lavoro	0	0	**0**	0	0	**0**
Numero infortuni sul lavoro registrabili	32	1	**33**	31	0	**31**
Tasso di infortunio sul lavoro[128]	3,82	2,92	**3,78**	4,04	0,00	**3,87**
Numero di casi riguardanti malattie connesse al lavoro confermati[129]	2	0	**2**	1	0	**1**
Numero di giornate perse a causa	1.782	5	**1.787**	1.697	0	**1.697**
di lesioni dovute a infortuni sul lavoro	1.727	5	**1.732**	1.642	0	**1.642**
di malattie connesse al lavoro	55	0	**55**	55	0	**55**
di decessi dovuti a infortuni sul lavoro	0	0	0	0	0	**0**
di decessi a seguito di malattie connesse al lavoro	0	0	0	0	0	**0**

Nel 2024 la percentuale dei lavoratori coperti da un sistema di gestione della salute e della sicurezza certificato conformemente alla norma ISO 45001 è stata pari a circa il 18%[130] calcolato considerando i lavoratori che operano nei plant (il valore si attesta al 7% se si considera l'intera popolazione aziendale). Il Gruppo ha l'obiettivo di estendere la certificazione ISO 45001 a diversi stabilimenti arrivando a coprire circa l'80% dei dipendenti degli stabilimenti entro il 2030. Nel 2025 per lo stabilimento di Milano è previsto lo svolgimento di una gap analysis preliminare all'ottenimento di tale certificazione.

Inoltre, nel 2024 si sono registrati 6 infortuni legati agli spostamenti da e verso il luogo di lavoro (infortuni in itinere), in diminuzione rispetto al 2023, con un numero totale di giornate perse pari a 264.

Infortuni in itinere	2024			2023		
	Dipendenti	Non dipendenti	Totale	Dipendenti	Non dipendenti	Totale
Numero totale di infortuni legati agli spostamenti da e verso il luogo di lavoro	5	1	**6**	14	0	**14**

[127] Si evidenzia che rispetto ai dati pubblicati nel Bilancio precedente, Recordati ha esteso il perimetro di rendicontazione. I dati esposti in tabella sia per il 2024 sia per il 2023 si riferiscono all'intero Gruppo Recordati.

[128] Il tasso di infortunio sul lavoro in linea con gli standard ESRS è calcolato suddividendo il numero di casi di infortunio sul lavoro per il numero totale di ore lavorate e moltiplicato per 1.000.000.

Le ore lavorate sono effettive per quanto riguarda le persone che operano presso gli stabilimenti produttivi del Gruppo. Per quanto riguarda tutti gli altri dipendenti le ore lavorate sono stimate sulla base dell'orario di lavoro normale o standard, tenendo conto dei diritti a periodi di congedo retribuito dal lavoro (ad esempio, ferie retribuite, congedo per malattia retribuito, giorni festivi).

[129] Si intendono casi di malattie connesse al lavoro confermate attraverso meccanismi ufficiali di sorveglianza medica.

[130] Al 2024 la Tunisia è già certificata ISO 45001. Pertanto, tutti i lavoratori propri del sito sono coperti dal sistema di gestione Salute e sicurezza.

Infine, si segnala che nel 2024 non si sono registrati decessi dovuti a lesioni e/o malattia connessa al lavoro che hanno coinvolto lavoratori nella catena del valore che operano presso i siti del Gruppo Recordati.

S1-15 METRICHE DELL'EQUILIBRIO TRA VITA PROFESSIONALE E VITA PRIVATA

All'interno del Gruppo Recordati tutti dei dipendenti hanno diritto ad almeno uno dei congedi per motivi familiari. Tutte le donne e gli uomini del Gruppo hanno diritto rispettivamente al congedo maternità e paternità. Il 90% dei dipendenti del Gruppo ha diritto al congedo parentale. Il restante 10% non coperto dal congedo parentale si riferisce a dipendenti del Gruppo che operano in paesi in cui la legislazione locale non prevede tale possibilità, ma che comunque possono usufruire del congedo di maternità e paternità.
Infine, circa il 70% dei dipendenti del Gruppo ha diritto al congedo per prestatori di assistenza. Il restante 30% non aventi diritto al congedo per prestatori di assistenza si riferisce a dipendenti del Gruppo che operano in paesi in cui la legislazione locale non prevede tale possibilità.

Percentuale di dipendenti che hanno diritto a congedi per motivi familiari

Tipologia di congedo	2024		2023	
	N. dipendenti	%	N. dipendenti	%
Congedo di maternità/paternità	4.583	100%	4.455	100%
Congedo parentale	4.135	90%	3.990	90%
Congedo per prestatori di assistenza	3.149	69%	3.103	70%

Percentuale di dipendenti che hanno usufruito di congedi per motivi familiari

Tipologia di congedo[131]	2024		2023	
	N. dipendenti	%	N. dipendenti	%
Congedo di maternità/paternità	157	3%	143	3%
Congedo parentale	91	2%	77	2%
Congedo per prestatori di assistenza[132]	225	7%	70	2%

[131] Le percentuali di dipendenti che hanno usufruito del congedo familiare sono calcolate come rapporto tra il numero di persone che hanno usufruito dei congedi e il numero totale di persone aventi diritto al congedo.
[132] Per quanto riguarda il congedo per prestatori di assistenza, i dati sono significativamente più alti rispetto all'anno scorso, principalmente a causa di una modifica della legislazione spagnola e di un aumento in Italia a seguito di un chiarimento dei criteri in base ai quali è possibile accedere a questa forma di congedo.

S1-16 METRICHE DI REMUNERAZIONE (DIVARIO RETRIBUTIVO E REMUNERAZIONE TOTALE)

Nel 2024 il divario retributivo di genere *unadjusted*[133], definito come la differenza tra i livelli retributivi medi corrisposti ai lavoratori di sesso femminile e a quelli di sesso maschile, espressa in percentuale del livello retributivo medio dei lavoratori di sesso maschile è risultato essere pari al 15% sulla remunerazione totale. Considerando la percentuale *adjusted*, ovvero ponderando per il peso relativo di ciascun inquadramento professionale rispetto al totale della forza lavoro, non emerge alcuna variazione significativa tra la remunerazione degli uomini e quella delle donne. Per maggiori informazioni sulla distribuzione della forza lavoro negli inquadramenti professionali si rimanda al capitolo "S1-9 Metriche della diversità".
A partire dal 2025, Recordati intende avviare un'analisi più approfondita sul divario retributivo rettificato, iniziando dalla Capogruppo e valutando progressivamente gli altri paesi in cui opera.

Divario retributivo di genere per componente della retribuzione[134]

Divario retributivo di genere	2024		2023	
	Salario di base	Remunerazione totale	Salario di base	Remunerazione totale
Unadjusted	11%	**15%**	12%	**15%**
Adjusted	-1%	**0%**	-2%	**1%**

Rapporto tra remunerazione totale annua della persona che percepisce il salario più elevato e la remunerazione totale annua mediana di tutti i dipendenti

Il rapporto tra remunerazione totale annua della persona che percepisce il salario più elevato (Amministratore delegato) e la remunerazione totale annua mediana di tutti i dipendenti (esclusa la persona con il salario più elevato) è pari a circa 75, in linea con il dato del 2023[135].

---

[133] I calcoli sono stati effettuati su tutta la popolazione aziendale, senza distinzione di ruolo, livello di istruzione o esperienza. Si specifica inoltre che gli importi non sono stati adeguati alle differenze nel potere d'acquisto tra i vari Paesi.

[134] Il calcolo del divario retributivo è stato effettuato in conformità con le disposizioni metodologiche stabilite dalla normativa europea. In particolare, i salari orari lordi sono stati determinati a partire dai salari annuali, suddividendoli per 48 per ottenere il livello di retribuzione settimanale lordo. Il valore 48 è stato scelto come stima del numero di settimane lavorative in un anno, escludendo weekend e ferie. Successivamente, tale valore è stato suddiviso per il numero di ore lavorative standard previste a livello locale, al fine di calcolare il salario orario lordo medio. Tutti i dati retributivi sono stati convertiti in euro utilizzando i tassi di cambio in base al valore del 31 dicembre 2024.
Per quanto riguarda le componenti variabili e complementari incluse nella remunerazione totale, i dati riflettono i pagamenti effettivamente ricevuti. A differenza dello stipendio base annuale, che è annualizzato e riparametrato per il 100% di Full-Time Equivalent (FTE), le componenti variabili e complementari dipendono da fattori quali i criteri di performance e il numero di mesi lavorati durante l'anno. A titolo esemplificativo, il Group STI (Short-Term Incentive) è riconosciuto esclusivamente ai dipendenti idonei che abbiano prestato servizio per almeno cinque mesi nell'anno di riferimento. Si specifica, inoltre, che la componente variabile include non solo gli incentivi di breve termine e le sales commissions, ma altresì i premi di produzione, i bonus una tantum ed eventuali indennità monetarie di natura ricorrente.

[135] Si specifica che per il calcolo della Remunerazione Totale 2024 è stata introdotta un'importante novità metodologica: l'inclusione dei valori relativi al Long Term Incentive (LTI), espressi come Valore dell'Assegnazione LTI. Il Valore dell'Assegnazione LTI è calcolato moltiplicando il numero di diritti concessi per il Fair Market Value (FMV) alla data di assegnazione. Nel caso di Recordati il FMV equivale a EUR 40,71 per il 2023 e a EUR 44,43 per il 2024. Questo rappresenta un passo avanti in termini di trasparenza, in quanto fornisce una visione più completa e accurata della struttura retributiva complessiva. Di conseguenza, il dato del 2023 differisce da quello pubblicato nel bilancio 2023 in quanto ricalcolato per adeguarlo a tale metodologia. Questo adeguamento è stato fatto per garantire la coerenza e la comparabilità tra i due anni, consentendo un confronto più affidabile della retribuzione totale nel tempo. Tale adeguamento spiega il significativo incremento del rapporto di retribuzione riportato rispetto allo scorso anno. Poiché gli LTI rappresentano una parte rilevante della retribuzione dei dirigenti, e in particolare per l'Amministratore Delegato, l'aggiustamento determina un aumento del rapporto di retribuzione dell'AD rispetto agli anni precedenti. Questo effetto era atteso, considerando che gli Incentivi di Lungo termine o LTI vengono assegnati a circa il 10% dei dipendenti. Per contestualizzare ulteriormente l'impatto di questa nuova metodologia, applicando il criterio precedente ed escludendo quindi gli LTI, il rapporto di retribuzione del CEO per il 2024 sarebbe pari a circa 48,05, un valore in linea con quello comunicato in precedenza. Nella Remunerazione Totale sono compresi lo Stipendio Base Annuale, eventuali pagamenti di Incentivi di Breve Termine (STI) ricevuti durante l'anno di riferimento (STI di Gruppo, STI Locali, Incentivi per le Vendite e Commissioni sulle Vendite), Bonus Una Tantum, Indennità monetarie, Premi di Produzione, Bonus di Referral, Transaction Bonus, Premi e Riconoscimenti. Questi dati sono estratti dal sistema HRIS e vengono manutenuti livello locale. Come negli anni precedenti, i Benefits in Natura e altre forme di Benefits non sono inclusi nel calcolo in quanto è in corso un affinamento nel processo di raccolta dati a livello centrale. Lo Stipendio Base Annuale è riportato come importo annuale completo per un Full-Time Equivalent (FTE) al 100%. Per i dipendenti che sono entrati in azienda durante l'anno, lo stipendio viene riportato sulla base dell'importo annualizzato, anziché sullo stipendio per i mesi effettivamente lavorati.

S1-17 INCIDENTI, DENUNCE E IMPATTI GRAVI IN MATERIA DI DIRITTI UMANI

Nel corso del 2024 il numero di denunce connesse al lavoro presentate attraverso i canali predisposti, come ad esempio il canale di Whistleblowing e/o altri canali disponibili è stato pari a 4.

Nel 2024 il numero di segnalazioni ricevute per discriminazione o molestie è stato pari a 1. Le verifiche da parte della Società sono ancora in corso.

Nel corso del 2024 non sono stati segnalati incidenti in materia di diritti umani connessi alla forza lavoro propria del Gruppo Recordati, inclusi incidenti che costituiscono casi di mancato rispetto dei principi guida delle Nazioni Unite su imprese e diritti umani, della dichiarazione dell'OIL sui principi e i diritti fondamentali nel lavoro o delle linee guida dell'OCSE destinate alle imprese multinazionali.

Recordati non ha ricevuto nessuna significativa ammenda e/o sanzione e/o richiesta di risarcimento danni.

LAVORATORI NELLA CATENA DEL VALORE

ESRS 2 SBM-3 S2 IMPATTI, RISCHI E OPPORTUNITÀ RILEVANTI E LORO INTERAZIONE CON LA STRATEGA E IL MODELLO AZIENDALE

Recordati riconosce l'importanza dei lavoratori all'interno della propria catena del valore e il rispetto dei diritti umani costituisce una priorità per il Gruppo.

Come più approfonditamente descritto nel paragrafo successivo, Recordati ha implementato una serie di politiche e pratiche volte a promuovere condizioni di lavoro dignitose, la salute e la sicurezza sul lavoro, il rispetto dei diritti umani e si impegna a gestire tali aspetti, che potrebbero avere un potenziale impatto sui lavoratori della catena del valore, con un approccio responsabile e sostenibile. Inoltre, nell'ambito del Piano di Sostenibilità, di cui l'approvvigionamento responsabile rappresenta uno dei pilastri principali, ha definito degli obiettivi futuri per i quali si rimanda al capitolo SBM-1 "Strategia, modello aziendale e catena del valore".
I lavoratori della catena del valore di Recordati fanno principalmente parte della forza lavoro dei fornitori del Gruppo, i quali provvedono a fornire ad esempio materie prime, materiali di confezionamento, prodotti finiti, servizi industriali e altri servizi finalizzati al regolare svolgimento delle attività. Come risultato dell'analisi di doppia rilevanza il Gruppo, nonostante operi in un settore fortemente regolamentato, ha individuato, tramite il coinvolgimento diretto delle funzioni aziendali competenti, i principali rischi e impatti negativi che si potrebbero potenzialmente generare nei confronti dei lavoratori della catena del valore.

Il Gruppo riconosce l'importanza della salute e della sicurezza come una assoluta priorità e responsabilità. Gli infortuni sul lavoro dei lavoratori della catena di fornitura possono contribuire negativamente alla vita dei lavoratori stessi. Inoltre, la non conformità alle leggi e ai regolamenti in materia può generare un rischio di compliance. Tale impatto e rischio sono stati considerati con particolare riferimento ai dipendenti delle terze parti che lavorano per conto di Recordati in tutti i luoghi di lavoro di proprietà, in leasing o in affitto in cui Recordati ha responsabilità operative (ad esempio, sedi gestite o controllate da Recordati). Gli ambiti in cui potenzialmente i lavoratori possono essere esposti ad un rischio maggiore sono gli stabilimenti produttivi (ed in particolare gli stabilimenti chimici)[136].
Un ulteriore tematica che potrebbe potenzialmente impattare negativamente su tutti i lavoratori della value chian, è rappresentata dalla potenziale violazione dei diritti umani dei lavoratori della catena del valore (tra cui orario di lavoro, salari adeguati, dialogo sociale, libertà di associazione, contrattazione collettiva, parità di trattamento, lavoro minorile, lavoro forzato).
Considerando l'eterogeneità dei paesi in cui i soggetti che compongono la catena del valore del Gruppo operano, principalmente a monte, Recordati riconosce che in determinati contesti geografici come, ad esempio, in Paesi in via di Sviluppo e/o Paesi emergenti possano sussistere normative meno stringenti in materia giuslavorista che potrebbero potenzialmente esporre i lavoratori a impatti negativi legati alla violazione dei diritti umani. Il Gruppo mitiga questi rischi adottando una stringente politica a governo dei rapporti con i fornitori. Si rimanda ai capitoli successivi e alla sezione "Condotta delle imprese", capitolo "G1-1 Gestione dei rapporti con i fornitori", per le attività di selezione e monitoraggio dei fornitori.

Infine, il Gruppo riconosce anche che i lavoratori della catena del valore potrebbero essere esposti ad un impatto negativo relativamente al tema della Privacy così come il Gruppo potrebbe essere esposto ad un rischio di non compliance se tali aspetti non sono correttamente gestiti. Per maggiori informazioni sul su come è gestita tale tematica del Gruppo, si rimanda alla sezione "Condotta delle imprese", capitolo "Gestione dei dati personali – *Privacy*".

[136] *Maggiori dettagli sul sistema di gestione della salute e sicurezza si rimanda al capitolo "Forza Lavoro Propria".*

Per maggiori informazioni sugli impatti, rischi e opportunità, si rimanda al capitolo sulla doppia rilevanza "IRO-1 – Descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti, i rischi e le opportunità rilevanti" e ai capitoli successivi per la descrizione delle attività di *Responsible sourcing* implementate dal Gruppo.

S2- 1 POLITICHE

Così come descritto nel Codice Etico, in materia di diritti umani il Gruppo si ispira ai più alti standard internazionali come, ad esempio, la Dichiarazione Universale dei Diritti Umani delle Nazioni Unite, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, gli standard di lavoro dignitoso previsti dalle convenzioni ILO (Organizzazione Internazionale del Lavoro).

Recordati si adopera per garantire il rispetto dei diritti umani di tutti i lavoratori e riconosce l'importanza di tutelarli e promuoverli nell'intera catena del valore, impegnandosi affinché anche i fornitori facciano lo stesso. In fase di qualifica Recordati chiede ai fornitori l'accettazione del Codice Etico, riservandosi il diritto di risolvere il rapporto contrattuale nel caso di comportamenti incompatibili con i valori ed i principi espressi dal Codice[137].

A febbraio 2025, Recordati ha inoltre formalizzato una Politica specifica sui Diritti Umani. Tale politica sottolinea l'impegno ad agire con responsabilità e integrità, garantendo che i diritti umani siano integrati in tutti gli aspetti delle attività del Gruppo e promossi lungo tutta la value chain. I principi richiamati nella Politica riguardano la tutela della salute e sicurezza, la libertà di associazione e diritto alla contrattazione collettiva, condizioni di lavoro, orari e retribuzione adeguati, non discriminazione, diversità e inclusione, lavoro minorile, lavoro forzato, schiavitù moderna e traffico di esseri umani, comunità locali e minoranze (comprese le popolazioni indigene), privacy e protezione dei dati[138].
Per monitorare l'adesione ai principi contenuti nella Politica sui Diritti Umani e nel Codice Etico, Recordati può condurre valutazioni del rischio e svolgere audit presso i fornitori e *partner*.

Si segnala, inoltre, che da dicembre 2024 il Gruppo Recordati si è dotato di una specifica Politica ambiente, salute e sicurezza che raccoglie e formalizza le misure di prevenzione volte a migliorare le condizioni di sicurezza e salute sul lavoro, i principi da seguire e le responsabilità. La politica promuove una comunicazione attiva e incoraggia a segnalare qualsiasi problema (ad esempio, incidenti, *near miss*, condizioni di non sicurezza) senza alcun pregiudizio al fine di favorire un processo di miglioramento. La politica si applica a tutti i dipendenti Recordati e a terze parti che lavorano per conto di Recordati in tutti i luoghi di lavoro di proprietà, in leasing o in affitto in cui Recordati ha responsabilità operative (ad esempio, sedi gestite o controllate da Recordati).[139]

Infine, si evidenzia che il Gruppo sta lavorando alla formalizzazione del Codice di Condotta Fornitori che ha l'obiettivo di delineare i principi chiave che il Gruppo si aspetta vengano rispettati da ogni Fornitore, in materia di etica, diritti umani, pratiche di lavoro, salute e sicurezza e sostenibilità ambientale. Terminata la formalizzazione del Codice, il Gruppo ha l'obiettivo di diffondere progressivamente il documento ai propri fornitori.

Per quanto riguarda la politica in materia di Privacy, si rimanda alla sezione "Condotta delle imprese", capitolo "Gestione dei dati personali – Privacy".

[137] *Per maggiori informazioni sul Codice Etico, si rimanda alla sezione "Condotta delle imprese".*
[138] *Per maggiori dettagli sulla politica dei diritti umani si rimanda alla sezione "Forza lavoro propria".*
[139] *Per maggiori dettagli sulla politica in materia di salute e sicurezza si rimanda alla sezione "Forza lavoro propria".*

S2-2 PROCESSI DI COINVOLGIMENTO DEI LAVORATORI DELLA CATENA DEL VALORE IN MERITO AGLI IMPATTI

Recordati svolge attività di *engagement* con i fornitori come forme giuridiche attraverso il coinvolgimento di figure professionali rappresentanti il fornitore stesso e non direttamente con i lavoratori dei fornitori.
Le attività di dialogo con i fornitori e *partner* strategici sono prevalentemente svolti attraverso rapporti quotidiani e/o istituzionali e sono generalmente gestiti dalla funzione acquisti e/o dalle funzioni richiedenti l'acquisto.

Al fine di accrescere la consapevolezza sugli aspetti di sostenibilità lungo la propria catena di fornitura, sia nel corso del 2023 sia del 2024 Recordati ha svolto delle iniziative di *engagement* coinvolgendo i fornitori[140]che avevano ottenuto le valutazioni più basse nel processo di *assessment* ESG dell'anno precedente (12 fornitori nel 2024). Durante questa attività, sono stati forniti spunti e feedback per incrementare le performance di sostenibilità e aumentare la sensibilità su queste tematiche, inclusi gli aspetti sui diritti umani. Durante gli incontri vengono discusse con il fornitore le aree che sono state ad oggetto dalla valutazione[141]. L'attenzione viene posta soprattutto sulle aree di miglioramento emerse. Anche per il 2025 il Gruppo ha l'obiettivo di continuare a svolgere questa attività di *engagement*. Le funzioni principalmente coinvolte in questa attività sono la funzione ESG e la funzione Acquisti. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Condotta delle Imprese", capitolo "G1-2 – Gestione dei rapporti con i fornitori".

S2- 3 PROCESSI PER PORRE RIMEDIO AGLI IMPATTI NEGATIVI E CANALI PER ESPRIMERE PREOCCUPAZIONI

Anche se i lavoratori che operano nella catena del valore non sono coinvolti direttamente in attività di dialogo, Recordati promuove una politica di massima apertura alla comunicazione e i lavoratori della catena di fornitura, così come tutti gli stakeholder del Gruppo, hanno a disposizione dei canali per segnalare eventuali preoccupazioni o casi di violazione. Le informative sui canali messi a disposizione di tutti gli stakeholder (compresi quindi i lavoratori della catena del valore) per segnalare eventuali preoccupazioni, insieme ai processi di gestione sono descritte nella sezione "Condotta delle imprese", capitolo "G1-1 Politiche in materia di cultura d'impresa e condotta delle imprese".

Nel corso del 2024 non sono stati segnalati problemi e incidenti attraverso canali messi a disposizione di tutti gli stakeholder in materia di diritti umani e aspetti legati alle condizioni di lavoro connessi alla catena del valore a monte e a valle, inclusa l'inosservanza dei principi guida delle Nazioni Unite su imprese e diritti umani, della dichiarazione dell'OIL sui principi e i diritti fondamentali nel lavoro o delle linee guida dell'OCSE destinate alle imprese multinazionali. Non è stato pertanto necessario alcun intervento per porre rimedio a situazioni di criticità. Come già evidenziato precedentemente, il Gruppo si riserva il diritto di risolvere il rapporto contrattuale in essere con le terze parti nel caso di comportamenti incompatibili con i valori ed i principi espressi dal Codice Etico del Gruppo.

Per quanto riguarda la tematica sulla privacy, si rimanda alla sezione Condotta delle imprese, capitolo "Gestione dei dati personali – Privacy.

S2- 4 - AZIONI

In aggiunta al processo di selezione e qualifica dei fornitori descritto nella sezione "Condotta delle imprese", capitolo "G1-2 – Gestione dei rapporti con i fornitori", nell'ambito della strategia di approvvigionamento

---

[140] *Anche in questo caso il coinvolgimento dei fornitori avviene come forma giuridica.*

[141] *L'assessment di Ecovadis è strutturato su quattro ambiti chiave per la sostenibilità: ambiente, pratiche di lavoro e diritti umani, etica e acquisti sostenibili. Più nel dettaglio, richiede ad esempio informazioni su salute e sicurezza, diritti umani - incluso lavoro minorile e forzato - condizioni di lavoro – incluso orari di lavoro, salari, pari opportunità, formazione e sviluppo, relazione sindacali - etica di business e gestione della privacy. Per quanto riguarda l'ambiente, il questionario analizza ad esempio aspetti relativi alla gestione della risorsa idrica, dei rifiuti, delle sostanze chimiche e pericolose, dell'energia e delle emissioni in atmosfera.*

responsabile del Gruppo, al fine di rafforzare il monitoraggio rispetto alle tematiche di sostenibilità lungo la catena di fornitura, è proseguito anche quest'anno il piano di verifica dei fornitori. Questa attività viene svolta da parte di una società terza indipendente (EcoVadis) attraverso *desk audit*. I fornitori coinvolti nell'*assessment* sono valutati su quattro ambiti chiave per la sostenibilità: ambiente, pratiche di lavoro e diritti umani, etica e acquisti sostenibili. Tale attività di monitoraggio ed *engagement* dei fornitori, descritta precedentemente, è volta a promuovere la sensibilità su queste tematiche e, pertanto, contribuisce a prevenire e ridurre i rischi e gli impatti negativi potenziali sugli aspetti ESG presso la catena di fornitura.
Di seguito sono riportati i principali risultati relativi alle verifiche svolte:

Assessment ESG svolti sui fornitori

	2024	2022- 2023
N. di audit svolti	59	115

Nel corso del 2024 sono stati svolti 59 audit (attraverso desk audit) su temi ESG previsti dall'assesment di EcoVadis: 44 nuovi fornitori verificati e 15 follow-up audit[142]. I fornitori verificati appartengono alle categorie merceologiche principali e più strategiche: fornitori di prodotto finito (CMO-Contract Manufacturing Organization), materie prime, packaging, servizi industriali, logistica e altri servizi. Il 49% dei fornitori coinvolti nell'*assessment* nel corso del 2024 ha ottenuto una valutazione generale (ossia che considera i quattro ambiti chiave della sostenibilità esplicitati precedentemente) "avanzata", e il 46% "buona". Solo il 5% dei fornitori ha ottenuto un livello di performance "parziale" e, come nel 2023, anche nel 2024 nessun fornitore ha ottenuto una valutazione generale insufficiente o critica.
Gli audit sono stati svolti su fornitori dislocati in diverse aree geografiche, per la maggior parte in Europa[143].

Le funzioni principalmente coinvolte nell'attività di Responsible Sourcing sono prevalentemente la funzione Acquisti e la funzione ESG. Gli *assessment* sono svolti da una società terza indipendente (EcoVadis).
Per quanto riguarda i canali di segnalazione, si evidenzia che sono gestiti dalla Funzione Internal Audit che, nell'esecuzione delle necessarie attività di indagine, si avvale del supporto di altre funzioni aziendali rilevanti, quali ad esempio Legal & Compliance.

Principali azioni in ambito di responsible sourcing. Recordati:
- fin dalla fase di selezione dei fornitori, richiede la sottoscrizione del Codice Etico che prevede il rispetto dei Diritti Umani fondamentali per tutti i lavoratori
- ha formalizzato la Politica sui diritti umani e la Politica ambiente, salute e sicurezza
- ha definito un piano di monitoraggio dei fornitori sugli aspetti ESG
- svolge attività di *engagement* su aspetti ESG con i fornitori che hanno ricevuto valutazioni più basse nel processo di *assessment*, al fine di promuovere e accrescere la sensibilità su queste tematiche

Per quanto attiene gli aspetti relativi alla salute e sicurezza dei dipendenti di terze parti che lavorano per conto di Recordati in luoghi di lavoro in cui Recordati ha responsabilità operative, si rimanda alla sezione "Forza lavoro propria". Per quanto attiene gli aspetti della privacy, si rimanda alla sezione "Condotta delle imprese", capitolo "Gestione dei dati personali – Privacy".

[142] *Il mix tra nuovi fornitori e audit di follow – up permette anche di monitorare il progressivo miglioramento delle performance del fornitore nel corso del tempo.*
[143] *L'area geografica si riferisce alla legal entity sottoposta ad audit da EcoVadis, in alcuni casi con riferimento alla Capogruppo.*

S2-5 – OBIETTIVI

È obiettivo del Gruppo proseguire con le attività di verifica dei fornitori, sia attraverso l'*assessment* di nuovi fornitori, sia attraverso audit di follow up (il target prevede di svolgere 150 audit di sostenibilità entro il 2026, effettuando 50 audit ESG all'anno (2024-2026)[144]. In particolare, questi ultimi consentono di valutare il miglioramento raggiunto dai fornitori già verificati in precedenza. Inoltre, il Gruppo ha l'obiettivo di continuare a svolgere attività di *engagement* sugli aspetti ESG con i fornitori che hanno ottenuto valutazioni più basse nel processo di *assessment* dell'anno precedente al fine di promuove e accrescere la consapevolezza sugli aspetti ESG.
Inoltre, il Gruppo ha l'obiettivo di formalizzare e distribuire il Codice di condotta fornitori a tutti i fornitori strategici. In particolare, è previsto l'avvio della distribuzione ai nuovi fornitori nel 2025 e il raggiungimento di tutti i fornitori strategici entro il 2027.
Sia che si tratti di obiettivi qualitativi sia quantitativi, ogni anno il Gruppo misura e rendiconta lo stato di raggiungimento di ciascun obiettivo dichiarato in relazione alle tempistiche definite (frutto dell'attività di monitoraggio). Per maggiori dettagli si rimanda al Piano di Sostenibilità, capitolo "SBM-1 Strategia, modello aziendale e catena del valore".

[144] *Nel target degli audit annuali sono inclusi follow-up audit per un massimo del 30% rispetto all'anno precedente. Gli audit includono i fornitori delle categorie merceologiche principali e più strategiche, come ad esempio: fornitori di prodotto finito (CMO-Contract Manufacturing Organization), materie prime, packaging, servizi industriali, logistica e altri servizi. L'indicatore è stato definito considerando un approccio di estensione progressivo. Il mix tra nuovi fornitori e audit di follow – up permette anche di monitorare il progressivo miglioramento delle performance del fornitore nel corso del tempo. L'indicatore sul numero di audit è collegato alla linea di credito sottoscritta nel 2023 con un pool di banche.*

PAZIENTI

ESRS 2 SBM-3 S4 IMPATTI, RISCHI E OPPORTUNITÀ RILEVANTI E LORO INTERAZIONE CON LA STRATEGIA E IL MODELLO AZIENDALE

Recordati è da sempre convinta che la salute e l'opportunità di vivere la vita al meglio siano un diritto, non un privilegio. Sulla base di questo principio, nel corso del 2023 è stata rinnovata la mission aziendale in "*Unlocking the full potential of life*", che riflette pienamente ciò per cui ogni persona in Recordati si impegna ogni giorno.

Nell'abito dell'analisi di doppia rilevanza, il Gruppo ha individuato i principali impatti e rischi legati al paziente.

Un aspetto rielevante, sia in termini di impatti sia di rischi, è legato alla tematica della qualità. Il Gruppo è costantemente impegnato nell'implementazione di attività, funzioni di controllo qualità e procedure lungo tutta la filiera (dalle fasi di ricerca e sviluppo, all'approvvigionamento delle materie prime, alla produzione e commercializzazione) volte a garantire il rispetto della qualità e della sicurezza dei prodotti e assicurare la salute e la sicurezza dei pazienti. Nonostante il rigoroso rispetto degli standard e delle normative, come ogni azienda che opera nel settore farmaceutico, il Gruppo potrebbe essere potenzialmente esposto al rischio di responsabilità da prodotto per i danni causati dai suoi farmaci (con la potenziale necessità di recall dei prodotti, impatti sulla salute dei pazienti e conseguenti impatti economici o reputazionali per l'azienda).

Un altro aspetto prioritario emerso dall'analisi è rappresentato dall'accesso ai prodotti e alle informazioni. Il Gruppo ha a cuore gli interessi dei pazienti e si impegna ad offrire alle persone la possibilità di essere la versione migliore di sé stesse, che siano affette da una patologia comune o da una malattia rara. Per questo si impegna costantemente a offrire prodotti accessibili attraverso la divisione Specialty & Primary Care e al contempo a fornire trattamenti innovativi che rispondano a gravi bisogni medici insoddisfatti attraverso la divisione Rare Diseases. Si impegna inoltre a promuovere iniziative di awareness per aumentare la consapevolezza, favorire un miglioramento nella diagnosi ed espandere la disponibilità di trattamenti. Per maggior dettagli sulle attività e portafoglio delle due business unit Specialty & Primary Care e Rare Diseases, si rimanda alla sezione "Strategia".

Il Gruppo, inoltre riconosce il potenziale rischio legato all'etichettatura dei farmaci dovuti alla mancata osservanza dei requisiti legislativi e normativi pertinenti e il rischio di un uso inappropriato dei prodotti da parte dei Pazienti derivante da informazioni inesatte fornite. Si evidenzia come un'accurata, completa e trasparente condivisione di informazioni, anche con medici e operatori sanitari, in materia di promozione dei prodotti medicinali nel rispetto delle normative vigenti e deontologiche, consente di offrire ai pazienti la miglior assistenza terapeutica e di evitare possibili impatti negativi derivanti da comunicazioni scorrette. Inoltre riconosce un rischio di compliance legato alla qualità dei servizi di informazione scientifica, all'integrità del comportamento degli agenti di vendita e alla loro conformità alle leggi applicabili in materia di informazione scientifica sui farmaci.

Anche l'estensione delle attività di ricerca e sviluppo consente di rendere disponibili nuove terapie e rispondere a bisogni medici insoddisfatti. In tale ambito, sono inoltre prioritarie la promozione del massimo rigore nella conduzione degli studi clinici, il rispetto della salute e sicurezza di tutte le parti coinvolte.

Infine, si segnala che il Gruppo ha considerato i potenziali impatti negativi legati alla potenziale perdita di informazioni sensibili e dati personali degli stakeholder (inclusi quelli dei pazienti) gestiti da Recordati.

ATTIVITÀ DI RICERCA E SVILUPPO (ENTITY SPECIFIC)

MDR-P POLITICA

Il Gruppo Recordati è orientato allo sviluppo e all'offerta di prodotti innovativi, concentrandosi su aree in cui può fare la differenza, con l'obiettivo di migliorare lo stato di salute e la qualità di vita delle persone.

Il Gruppo Recordati ha due business unit, dedicate in particolare alle malattie rare (divisione Rare Diseases) e ai farmaci specialistici e di medicina generale (divisione Specialty& Primary Care). Per portare avanti queste attività il Gruppo investe in ricerca e sviluppo, anche per quanto riguarda la gestione del ciclo di vita dei prodotti (nel settore delle malattie rare), garantendone la costante conformità ai più elevati standard di qualità e sicurezza. La centralità dei pazienti, inclusi i più vulnerabili, è un elemento fondamentale della strategia del Gruppo Recordati.

Anziché affidarsi unicamente a processi di ricerca/scoperta interni, il Gruppo punta ad acquisire prodotti nelle ultime fasi di sviluppo e già in commercio con un profilo promettente anche sotto il profilo delle attività di gestione del ciclo di vita.

Come definito nel Codice Etico di Gruppo, l'attività di ricerca e sviluppo è condotta in conformità alla normativa ed alla buona pratica clinica e di laboratorio, garantendo il rispetto dei più alti standard internazionali. Recordati ricorre all'uso di animali per la sperimentazione scientifica solo quando strettamente necessario, ove non vi siano alternative e quando espressamente richiesto dalle autorità sanitarie. In tali casi, Recordati si avvale di centri specializzati che garantiscono il rispetto delle normative nazionali e sovranazionali e la concreta attuazione del principio delle 3R: *Replacement* (utilizzo di metodi alternativi), *Reduction* (utilizzo del minor numero di animali) e *Refinement* (salvaguardia del benessere animale).

Recordati assicura il massimo rigore nella conduzione degli studi clinici, attraverso una gestione adeguata dei dati e una trasparente gestione dei risultati, evitando ogni potenziale conflitto di interesse. La sicurezza e la salute dei soggetti coinvolti negli studi clinici e post-commercializzazione sono prioritarie, così come il rispetto dei loro diritti umani, inclusi i diritti alla dignità, all'autodeterminazione, alla *privacy* e alla riservatezza dei dati personali. Ai soggetti arruolati negli studi vengono trasferite informazioni chiare e complete, espresse con linguaggio comprensibile e non tecnico. Il Gruppo si avvale di centri di sperimentazione e fornitori con comprovata affidabilità e professionalità in grado di soddisfare i più alti requisiti legali, normativi e i codici di condotta di settore applicabili.

Si rimanda alla sezione "Condotta delle imprese" per i dettagli sul Codice Etico.

MDR-A: AZIONI

Nell'ambito delle malattie rare, di seguito si riportano le principali attività di R&D svolte nel corso del 2024.

- Lo studio clinico di fase 2 PASIPHY per lo sviluppo di pasireotide nell'ipoglicemia post-bariatrica.
- Lo stato dello studio clinico di fase 2 REC-0559 per il trattamento della cheratite neurotrofica è stato aggiornato: secondo i risultati annunciati nel secondo trimestre 2024, alla fine di luglio 2024, i dati preliminari top-line dello studio di fase 2 REC-0559 per il trattamento della cheratite neurotrofica hanno mostrato che l'endpoint primario della guarigione corneale non è stato raggiunto. Di conseguenza, non è previsto un ulteriore sviluppo per questa indicazione.
- È stato portato avanti il lavoro su Dinutuximab beta (Qarziba®) negli Stati Uniti: il Gruppo ha avuto un incontro positivo con la FDA alla fine del secondo trimestre del 2024 per definire un potenziale percorso per la richiesta agli enti regolatori della licenza per farmaci biologici (BLA) per il neuroblastoma recidivo/refrattario ad alto rischio. Ulteriori analisi e alcuni dati clinici aggiuntivi sono richiesti, e un incontro con la FDA per discutere l'analisi dei dati è previsto per metà 2025.

- È stato portato avanti il lavoro su Isturisa® negli USA. A giugno 2024 Recordati ha presentato la New Drug Application integrativa (sNDA – supplemental New Drug Application) per l'estensione dell'indicazione di osilodrostat (Isturisa®) per la sindrome di Cushing negli Stati Uniti, con decisione regolatoria attesa entro la metà del 2025.

Inoltre, Recordati:

- Ha proseguito lo sviluppo di una nuova formulazione di "Cystadrops® più facile da usare per i pazienti con cistinosi oculare. Un nuovo flacone contagocce è stato sviluppato e presentato alla FDA ad agosto ed approvato a fine 2024. Nuove soluzioni sono attualmente in fase di studio per il mercato dell'UE.
- Ha sostenuto diversi studi sponsorizzati da associazioni scientifiche per approfondire l'uso di Qarziba in stadi diversi nell'algoritmo di trattamento del neuroblastoma e del sarcoma di Ewing.
- Ha continuato a perseguire l'obiettivo di fornire una soluzione valida ai pazienti con MSUD grazie al prodotto MAAPLIV: le risposte alle domande dell'elenco D120 sono state fornite all'EMA e si attende un parere su DAY180 nel 1° trimestre 2025.

Nel 2024, le spese in R&S sono state pari a 286 Milioni di euro (l'importo include gli ammortamenti relativi a prodotti acquisiti o di cui il Gruppo è licenziatario). Le spese e gli investimenti 2024 relative a R&S per corporate studies, e quindi relative ai progetti di R&S principali, sono pari a 21,6 Milioni di euro.

Per completezza di informazioni, di seguito è descritto l'approccio e le procedure seguite del Gruppo per garantire etica e trasparenza negli studi clinici.

Gli studi clinici sono essenziali per determinare se i nuovi farmaci sono sicuri ed efficaci nel trattamento dei pazienti. In particolare:

- gli studi clinici interventistici, condotti da diverse società del Gruppo Recordati, sono svolti per dimostrare l'efficacia e la sicurezza di nuovi farmaci in fase di sviluppo in diverse aree delle malattie rare e in popolazioni con bisogni medici insoddisfatti;
- gli studi clinici osservazionali post-marketing, chiamati studi clinici "*real life*", sono svolti per monitorare il rapporto beneficio/rischio dei nuovi farmaci una volta immessi nel mercato e per raccogliere ulteriori dati per approfondire la conoscenza sul prodotto.

Oltre alla piena ottemperanza alle normative definite dalle autorità regolatorie, al fine di garantire il massimo rigore nella conduzione degli studi clinici, il Gruppo ha definito un sistema di procedure operative standard (*Corporate Standard Operating Procedures* - SOPs) e tutto il processo è approfonditamente monitorato attraverso costanti attività di *audit*.

Procedure Operative Standard – *Corporate R&D Quality Management System*: le stesse Procedure Operative Standard sono applicate nei diversi centri di ricerca del Gruppo per assicurare che gli studi clinici interventistici siano condotti in conformità con i più elevati standard internazionali, come con i principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki e le linee guida di Buona Pratica Clinica (*Good Clinical Practice*s - GCP) definite dall'International Council of Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), le normative locali e i regolamenti applicabili.
Allo stesso modo, gli studi osservazionali post-autorizzativi sulla sicurezza (*Post Authorization Safety Studies* - PASS) sono condotti in conformità con le linee guida per le buone pratiche di farmacoepidemiologia (*Guidelines for Good Pharmacoepidemiology Practices* - GPP) e le buone pratiche di farmacovigilanza (*Good Pharmacovigilance Practices* - GvP).
La confidenzialità dei dati raccolti è mantenuta in accordo con le normative vigenti in materia di *privacy* come la *General Data Protection Regulation* (EU) 2016/679 ("GDPR").
La comunicazione dei risultati degli studi è svolta in accordo con i requisiti dell'European Medicines Agency (EMA) e dell'U.S. Food and Drug Administration (FDA).

Qualifica e formazione del personale: tutto il personale Recordati coinvolto nella pianificazione, conduzione e reportistica degli studi clinici è adeguatamente qualificato in termini di esperienza professionale e formazione ricevuta. Il Gruppo eroga periodici corsi di formazione sulle procedure aziendali applicabili e sugli aspetti specifici dello studio (area terapeutica, protocollo di studio). La formazione è eseguita e documentata

in collaborazione con il Quality Assurance Department. Particolare attenzione è stata rivolta alla formazione di tutto il personale del Gruppo sui requisiti dei nuovi regolamenti europei sulla sperimentazione clinica (*EU-Clinical Trial Regulation*, EU-CTR) e sui dispositivi medici (*Medical Device Regulation*, MDR).

Selezione e supervisione delle Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO): gli studi clinici del Gruppo Recordati sono condotti con il supporto di Organizzazioni di Ricerca a Contratto (*Contract Research Organization* - CRO) internazionali adeguatamente qualificate per gestire nei vari Paesi le sperimentazioni cliniche in collaborazione con i centri sperimentali. Le CRO sono infatti selezionate solo dopo una valutazione approfondita della loro esperienza e delle loro procedure, verificate anche mediante specifici *audit* di qualifica. Successivamente, sono definiti in modo chiaro e dettagliato i rispettivi ruoli e le responsabilità di Recordati e della CRO prescelta attraverso accordi scritti.
Il personale del Gruppo Recordati, quale *sponsor* dello studio, svolge una continua attività di monitoraggio sulle attività svolte dalle CRO, sulla base di un piano specificatamente definito, al fine di assicurare che:

- una adeguata documentazione sul/i farmaco/i sperimentali (come incluso nel *dossier* dello sperimentatore e nel *dossier* relativo al prodotto medicinale in fase di sperimentazione) e sullo studio (come descritto nel protocollo, nel modulo di consenso informato e nella scheda raccolta dati o CRF) venga preparata e sottoposta alle Autorità Competenti, al Comitato Etico e agli sperimentatori prima che lo studio abbia inizio e, se necessario, sia aggiornata durante lo studio;
- il farmaco sperimentale sia prodotto secondo le linee guida di Buona Pratica di Fabbricazione (GMP) e sia adeguatamente confezionato ed etichettato secondo le linee guida di Buona Pratica Clinica (GCP);
- gli studi clinici inizino solo dopo aver ricevuto tutte le necessarie approvazioni da parte delle Autorità Sanitarie, dei Comitati Etici e delle amministrazioni degli Ospedali e dopo aver stipulato una idonea assicurazione per i pazienti;
- i pazienti vengano inclusi negli studi clinici solo se confermano volontariamente la loro volontà di partecipare (dopo aver ricevuto un'adeguata spiegazione da parte degli sperimentatori in merito all'obiettivo, ai metodi, ai benefici e potenziali rischi dello studio), ed in conformità con i requisiti previsti in materia di *privacy* (come l'EU GDPR);
- lo studio sia condotto e riportato secondo i requisiti delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) ed in linea con le leggi e i regolamenti applicabili.

***Risk assessment*:** Recordati, quale sponsor della sperimentazione clinica, valuta approfonditamente i possibili rischi e benefici dei pazienti, legati alla loro partecipazione allo studio clinico (dovuti alla somministrazione di un farmaco sperimentale, al disegno dello studio e/o alle sue procedure), sia prima che durante la conduzione dello studio. La descrizione dei possibili rischi è inclusa nei documenti sottoposti alle Autorità Competenti, al Comitato Etico e agli Sperimentatori. Viene inoltre descritta ai pazienti coinvolti nello studio clinico con linguaggio chiaro, semplice e comprensibile nel consenso informato. I possibili rischi sono minimizzati tramite la definizione dei criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti (età, genere, malattie e trattamenti concomitanti), l'uso del placebo solo quando accettabile eticamente e/o richiesto dall'Autorità Sanitarie, i migliori standard di cura, le possibilità di trattamento medico in caso di situazioni di pericolo (se necessario) ed evitando procedure invasive e non necessarie.
Il profilo di sicurezza dei farmaci e dei rischi associati alla partecipazione allo studio clinico sono continuamente monitorati dal personale medico qualificato di Recordati (e, quando richiesto dal protocollo, da un comitato esterno e indipendente, il "*Drug Safety Monitoring Committee*"). Le autorità, gli sperimentatori ed i pazienti sono opportunamente informati durante la conduzione dello studio nel caso in cui si manifesti qualsiasi cambiamento in termini di benefici e rischi.

Integrità dei dati: l'integrità dei dati è assicurata dalla verifica dei documenti originali conservati presso i centri sperimentali da parte dei *monitor* dello studio, dalla convalida dei sistemi informatici che supportano la raccolta, l'elaborazione e il *reporting* dei dati, e dalle visite di co-monitoraggio effettuate dal personale Recordati con il *monitor* della CRO. I dati raccolti sono gestiti secondo i requisiti delle procedure operative e secondo gli standard qualitativi di Recordati.

***Audit*:** tutto il processo è monitorato attraverso una costante attività di *audit* sulla CRO, sin dalla fase di qualifica che durante la fase di conduzione dello studio. Recordati svolge inoltre un'attività di *audit* presso i siti sperimentali secondo un approccio basato sul rischio.
Al fine di garantire il rispetto della normativa vigente, vengono svolti anche degli *audit* interni al Gruppo.
Inoltre, sia Recordati, in quanto *sponsor*, che le CRO possono ricevere ispezioni da parte delle Autorità Regolatorie che verificano la conformità con i requisiti di Buona Pratica Clinica e l'adempimento degli obblighi di farmacovigilanza.

***Data transparency*:** la trasparenza dei dati è assicurata dall'inserimento degli studi clinici in un registro pubblico (EU *Clinical Trial Registry* e/o ClinicalTrials.gov) prima dell'arruolamento del primo paziente, e dalla pubblicazione dei risultati degli studi in conformità ai requisiti dell'European Medicines Agency (EMA) e dell'U.S. Food and Drug Administration (FDA).

Archivio: la documentazione relativa agli studi clinici è mantenuta in formato elettronico o cartaceo per il tempo richiesto dalla normativa applicabile e in accordo con le procedure Recordati.

Sperimentazioni avviate su iniziativa di uno sperimentatore e con il sostegno finanziario di Recordati (*Investigator Initiated Studies* - IIS): in accordo con le procedure operative standard di Gruppo, Recordati può decidere di supportare gli studi clinici proposti dal mondo accademico dopo un'attenta valutazione del valore scientifico dello studio proposto, dei benefici attesi, e dei possibili rischi connessi all'uso di farmaci del Gruppo già immessi nel mercato in nuove indicazioni.
In questi casi, viene stipulato un accordo scritto tra Recordati e l'*Investigator/Sponsor* dello studio, in modo da assicurare lo scambio di informazioni di sicurezza e permettere una descrizione adeguata sui benefici e rischi previsti per il paziente.

MDR-T - OBIETTIVI

Il Piano di sostenibilità include anche gli obiettivi in ambito R&D relativi alle attività definite per il 2025.
Sia che si tratti di obiettivi qualitativi sia quantitativi, ogni anno il Gruppo misura e rendiconta lo stato di raggiungimento di ciascun obiettivo dichiarato in relazione alle tempistiche definite (frutto dell'attività di monitoraggio). Per maggiori dettagli sul Piano di sostenibilità, sul processo di definizione e sugli obiettivi futuri si rimanda al capitolo "SBM-1 Strategia, modello aziendale e catena del valore".

ACCESSO AI FARMACI E ALL'ASSISTENZA SANITARIA

S4-1 – POLITICHE

Recordati è da sempre convinta che la salute e l'opportunità di vivere la vita al meglio siano un diritto, non un privilegio. Il Gruppo vuole offrire alle persone la possibilità di essere la versione migliore di sé stesse, che siano affette da una patologia comune o da una malattia rara, dando accesso a cure mediche accessibili, innovative e sostenibili. Come anche richiamato nel Codice Etico, Recordati vuole rendere i prodotti sempre più accessibili a quanti ne avranno bisogno, garantendo al contempo il più rigoroso rispetto alle normative vigenti nei mercati nei quali opera.
Seppur non sia stata formalizzata una politica ad hoc, di seguito si descrive l'approccio e i principi relativi all'accesso alle cure e quelli relativi al *pricing* seguiti dal Gruppo.

Principi di accesso alle cure e *pricing*

L'accesso alle cure rimane un pilastro della strategia ESG di Recordati e la Società è impegnata a rendere più accessibili e convenienti i propri prodotti in tutte le aree geografiche in cui opera. L'accesso ai prodotti farmaceutici richiede uno sforzo collettivo: l'industria, la classe politica e i contribuenti devono collaborare per rimuovere le barriere e permettere a chiunque di avere l'opportunità di vivere una vita piena.

Recordati adotta un approccio all'accessibilità basato sul valore, che garantisce che i prezzi dei farmaci riflettano i benefici che offrono ai pazienti, alle loro famiglie, al sistema sanitario e alla società nel suo complesso. Questo approccio si pone in equilibrio tra *pricing* responsabile e attività aziendale sostenibile, supportando anche i costi del continuo investimento nello sviluppo di farmaci.
Esistono numerosi fattori che influiscono sulle decisioni di *pricing* e il processo varia in modo significativo da paese a paese. Al centro dell'approccio di Recordati ci sono le esigenze dei pazienti e la possibilità di accesso di questi ultimi a trattamenti critici.

La Società comprende e riconosce che, nei paesi con risorse limitate, esistono esigenze sanitarie e sfide in termini di accessibilità diverse rispetto ai paesi ad alto reddito. Riconosce, inoltre, l'esistenza di disuguaglianze sanitarie in questi ultimi, dove molte persone non hanno ancora accesso a una copertura sanitaria pubblica sufficiente o a un'assicurazione privata.

Recordati è consapevole che le "*health economy*" di tutto il mondo stanno subendo ulteriori pressioni di bilancio e allinea di conseguenza la propria innovazione produttiva. La Società garantisce che qualsiasi nuovo potenziale prodotto porti vantaggi tangibili ai pazienti, agli operatori sanitari e ai contribuenti. Recordati adotta un approccio di *partnership* per l'approvazione di nuovi farmaci per garantire la collaborazione con i fornitori e gli esperti più adatti per ottenere risultati migliori, in modo economicamente vantaggioso.

Recordati sostiene e organizza attività proprie per fornire trattamenti alle popolazioni svantaggiate, compresa l'educazione sulle malattie e l'assistenza ai pazienti non assicurati e sottoassicurati nell'utilizzo dei servizi sanitari. Supporta inoltre l'accesso a programmi finalizzati a fornire supporto finanziario e sostegno nella gestione della malattia, specialmente nel segmento delle malattie rare.

Uso compassionevole dei farmaci

Recordati crede che condurre sperimentazioni cliniche fornisca ai pazienti il miglior modo per avere largo accesso ai medicinali, perché gli studi clinici assicurano la raccolta dei dati sull'efficacia e sulla sicurezza richiesti dalle Autorità Sanitarie e tali da assicurarne la commercializzazione ed il rimborso.

Tuttavia, Recordati riconosce che alcuni pazienti con malattie gravi o che costituiscono un pericolo per la loro vita possono non essere idonei alla partecipazione ad uno studio clinico e che potrebbero non avere soddisfacenti terapie alternative. In questi casi, in linea con la Politica aziendale ed in accordo con le Procedure Operative Standard di Gruppo, Recordati può dare accesso a medicinali non ancora commercializzati come uso compassionevole, nei casi in cui tale approccio sia approvato dal personale

medico e di farmacovigilanza con specifico know-how sul prodotto, ed in accordo con tutte le leggi e regolamentazioni locali vigenti. La Politica sull'uso compassionevole è stata approvata e sottoscritta dal Top Management aziendale maggiormente coinvolto nel processo di attuazione, nonché dall'Amministratore Delegato. Il documento rimanda alle principali normative di riferimento. Inoltre, è disponibile nella intranet aziendale.

S4-4 – AZIONI

Di seguito su riportano alcune modalità con cui Recordati promuove e favorisce l'accesso ai farmaci e all'assistenza sanitaria:

- **Sviluppo di farmaci innovativi sia nei mercati esistenti che in quelli nuovi**

Con particolare attenzione alle malattie rare, Recordati si dedica allo sviluppo di nuovi farmaci, sia internamente che attraverso accordi con altre aziende farmaceutiche e istituti di ricerca. L'impegno, il rigore scientifico, le competenze e il personale altamente specializzato consentono a Recordati di sviluppare nuove terapie e disporre di una pipeline di prodotti innovativi, anche attraverso il life cycle management, i nuovi prodotti e la post-commercializzazione.

Per quanto riguarda l'espansione geografica, l'ampliamento della presenza del Gruppo in Cina ha continuato a progredire. Dopo l'approvazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Carbaglu® nel giugno del 2023 e le prime vendite a novembre 2023, sono stati fatti ulteriori passi avanti nel 2024:

- La richiesta di approvazione (NDA, New Drug Application) del farmaco Isturisa® per il trattamento dei pazienti adulti affetti dalla sindrome di Cushing è stata approvata dalla China National Medical Products Administration (NMPA).
- La NDA per Signifor® LAR è stata presentata nel marzo del 2024. La richiesta è stata classificata come prioritaria e una decisione è attesa entro la metà del 2025.

Per maggiori dettagli sulle attività in ambito R&D si rimanda alla sezione precedente.

- **Offerta di prodotti di alta qualità e convenienti per un'ampia gamma di aree terapeutiche, compresi i paesi a basso e medio reddito, attraverso la divisione Specialty & Primary Care**

Recordati ha una solida e comprovata tradizione nel supportare le persone che convivono con un'ampia gamma di malattie comuni che colpiscono ogni giorno una vasta parte della popolazione, creando valore per pazienti, acquirenti e medici nell'assistenza primaria e specialistica, con trattamenti sia su prescrizione che di automedicazione.

Come evidenziato nel piano di sostenibilità, nell'ambito della Divisione Specialty & Primary Care, il Gruppo si impegna a continuare a investire nello stabilimento in Tunisia per poter continuare a fornire prodotti di alta qualità e accessibili, servendo una vasta gamma di aree terapeutiche, compresi i Paesi a basso e medio reddito (Tunisia, Africa sub-sahariana).
A tal fine si evidenzia che nel 2024, Recordati ha continuato a investire nello stabilimento tunisino investendo in una nuova linea di confezionamento automatico, che comprende una macchina per la blisteratura e l'incartonamento. Inoltre, è prevista l'espansione del magazzino di stoccaggio, di circa 2.200 metri quadrati. I lavori di costruzione inizieranno nel 2025, per concludersi nel 2026.

In Tunisia, inoltre, nel corso del 2024 è stato realizzato il progetto "Health Caravans", con l'obiettivo di portare cure mediche specialistiche nelle aree rurali più svantaggiate del paese. L'iniziativa ha coinvolto un'équipe di cardiologi e ha permesso di effettuare oltre 350 visite a pazienti. In Tunisia, l'accesso all'assistenza sanitaria rimane una sfida, soprattutto nelle zone rurali. Le carovane mediche rappresentano il proseguimento dell'impegno di Recordati per ridurre le disparità sanitarie e garantire un accesso equo alle cure, con l'intento di promuovere il benessere e migliorare la qualità della vita delle comunità vulnerabili.

Sulla base del successo delle precedenti edizioni, con l'obiettivo di sensibilizzare un numero ancora maggiore di persone alla prevenzione e alla diagnosi precoce, nel 2025 l'iniziativa delle "carovane" verrà estesa a nuove aree della Tunisia.

- **Sostegno ad associazioni di pazienti, caregiver, medici e istituzioni per aumentare la consapevolezza, favorire un miglioramento nella diagnosi ed espandere la disponibilità di trattamenti, specialmente per le persone affette da malattie rare.**

Ciò avviene, ad esempio, promuovendo incontri con gli operatori sanitari, fornendo informazioni di sensibilizzazione e partecipando attivamente a convegni scientifici. Recordati collabora inoltre con gruppi e associazioni per promuovere la corretta informazione dei pazienti e sponsorizza giornate di sensibilizzazione. Inoltre, la Fondazione Recordati Rare Diseases è stata istituita per contribuire in modo indipendente e incondizionato alla formazione della comunità scientifica nel campo delle malattie rare. Le attività formative di alto livello sono organizzate sotto la supervisione di un comitato scientifico esterno.

In linea con gli obiettivi dichiarati, nel 2024 il Gruppo ha continuato a lavorare a stretto contatto con le comunità delle malattie rare, promuovendo incontri con professionisti sanitari (es. sindrome di Cushing e acromegalia, porfiria acuta intermittente e manifestazione oculare della cistinosi), fornendo informazioni sulla malattia per sensibilizzare l'opinione pubblica (es. con brochure cartacee e digitali, siti web e video, ma anche con il programma Patient Advocacy Liaison per i pazienti che assumono i nostri prodotti) e partecipando attivamente ai congressi scientifici. Il Gruppo ha inoltre portato avanti diverse collaborazioni con gruppi e associazioni (come ad esempio American Porphyria Foundation, HCU Network America, Castleman Disease Collaborative Network), per fornire informazioni sulla malattia ai pazienti e sponsorizzare giornate di sensibilizzazione. Ha facilitato il coinvolgimento dei pazienti attraverso Smart Device App, programmi per agevolare le attività di informazione e sensibilizzazione, nonché incontri dedicati ai pazienti per informare e far conoscere specifiche malattie.

Le spese sostenute da Recordari Rare Disease nelle iniziative di awareness, incluse quelle della Fondazione, nel 2024 sono pari a 1,8 Milioni di euro.

ATTIVITÀ DI SENSIBILIZZAZIONE SULLE MALATTIE RARE

RECORDATI RARE DISEASES FONDATION D'ENTREPRISE

Lavorare nel campo delle malattie rare rappresenta una responsabilità importante nei confronti di pazienti e operatori sanitari, un impegno che è centrale per Recordati. La Fondazione Recordati Rare Diseases è stata istituita per contribuire in modo indipendente e incondizionato alla formazione della comunità scientifica nel campo delle malattie rare. Le attività formative di alto livello sono organizzate sotto la supervisione di un comitato scientifico esterno. L'obiettivo generale è condividere l'esperienza nella diagnosi, nella gestione e nell'esito di malattie rare in cui la conoscenza individuale è per sua natura limitata. La Fondazione offre agli specialisti l'opportunità di arricchire le proprie conoscenze, sviluppare nuove idee e stabilire relazioni scientifiche.

Ogni anno si svolgono numerosi eventi che riuniscono medici e scienziati di tutto il mondo per discutere innovazioni e nuove strategie diagnostiche e gestionali.

Le attività della Fondazione per il 2024 sono state organizzate in presenza, consentendo agli operatori sanitari di incontrarsi, fare rete, condividere casi clinici e discutere di procedure diagnostiche, argomenti di ricerca e nuovi sviluppi nella comunità scientifica. Sono stati organizzati tre corsi ECM (Educazione Continua in Medicina) nel campo degli Errori Congeniti del Metabolismo e dell'endocrinologia, in particolare su: miopatie metaboliche, rare malattie genetiche neuromuscolari che colpiscono bambini e adulti; un corso di endocrinologia incentrato sull'insufficienza surrenalica, una condizione rara e potenzialmente letale se non diagnosticata e trattata tempestivamente. L'anno si è concluso con un corso di alto livello dedicato ai più recenti progressi scientifici sul traffico cellulare e su altre patologie neurometaboliche e genetiche correlate.

Tutti questi eventi sottolineano l'impegno nel sensibilizzare l'opinione pubblica sulle malattie rare e nel concentrarsi sul miglioramento della diagnosi, delle opzioni terapeutiche e del benessere dei pazienti.

La Fondazione rimane un player chiave nella formazione medica nel campo delle malattie rare e proseguirà la sua missione con altri eventi nel 2025, che coinvolgeranno specialisti del metabolismo adulti e pediatrici, epatologi, neurologi, endocrinologi, genetisti, biochimici, nutrizionisti e altri professionisti della sanità di tutto il mondo.

ALTRE INIZIATIVE

Nel 2024 l'impegno per la sensibilizzazione e il miglioramento degli esiti per pazienti affetti da malattia di Castleman multicentrica idiopatica (iMCD) è rimasto un punto centrale delle iniziative di sensibilizzazione sulla malattia promosse da Recordati. Grazie alla profonda **collaborazione con il Castleman Disease Collaborative Network** (CDCN), Recordati ha sostenuto tre eventi chiave: il Quest for a Cure, il Patient & Loved One Summit e il Physician & Researcher Annual Meeting all'ASH. Questi eventi hanno fornito piattaforme vitali per la formazione, la connessione e la collaborazione tra pazienti, caregiver e professionisti medici. Inoltre, a luglio Recordati ha celebrato la Giornata mondiale della malattia di Castleman, contribuendo ad amplificare la consapevolezza sulla patologia attraverso attività e messaggi dedicati. Unitamente alle *partnership* in corso e alle strategie di coinvolgimento dei pazienti, questi sforzi dimostrano il costante impegno nei confronti della comunità delle malattie rare e delle vite di coloro che sono affetti da iMCD.

Nel corso del 2024, **Recordati Rare Diseases e il Royal Cornwall Hospitals Trust** hanno continuato a collaborare per sviluppare un **"annual clinic day"** multidisciplinare per pazienti affetti da linfoma

cutaneo a cellule T del tipo micosi fungoide (MF-CTCL), una condizione rara che in passato era trattata negli ambulatori di dermatologia generale. Questa clinica ha unito i dipartimenti di dermatologia ed ematologia dell'ospedale, oltre all'esperienza del hub regionale di Bristol. Il progetto ha consentito al team dermatologico locale di aumentare le proprie conoscenze e competenze riguardo questa condizione rara. Ciò ha permesso di migliorare la cura dei pazienti e di informarli sul loro stato.

In Brasile, Recordati ha lanciato il **programma diagnostico '*Raros em Foco*'**, rivolto ai pazienti con malattie del ciclo dell'urea, porfiria acuta intermittente e acromegalia. L'iniziativa garantisce un accesso più efficace ai test diagnostici, spesso assenti o non inclusi nella copertura sanitaria pubblica. Questo programma, erogato tramite un operatore specializzato, è rivolto ai medici per l'esecuzione di esami diagnostici finalizzati all'identificazione di una patologia e/o delle sue varianti ed è completamente gratuito per il paziente.

- **Donazioni di prodotti**

Recordati supporta donazioni di prodotti a persone svantaggiate che non sono in grado di acquistare i farmaci o in periodi di emergenze umanitarie. Nel 2024 le donazioni di prodotto sono state circa 250 mila euro[145].

- **Rimanendo "*Focused on the Few*", curando i più vulnerabili attraverso la divisione *Rare Diseases* e attraverso specifici programmi di assistenza (*Patient Access Programme*)**

Il Gruppo si dedica alla cura dei più vulnerabili. "*Focused on the Few*" esprime la convinzione di Recordati secondo la quale ogni singolo paziente deve poter ricevere il miglior tratta mento possibile.
Le malattie rare possono colpire pazienti di qualsiasi età, sesso ed etnia e coinvolgere ogni specializzazione medica. Si tratta di malattie croniche, spesso fatali o gravemente debilitanti che hanno un grande impatto sui pazienti, sulle loro famiglie e sulla società. Per curare queste malattie, vengono sviluppati prodotti medici specialistici noti come "farmaci orfani". Una malattia è definita rara quando la sua prevalenza, intesa come numero di casi in una data popolazione, non supera una soglia predefinita. In Europa tale soglia è pari allo 0,05% della popolazione, ovvero 5 casi ogni 10.000 persone, mentre secondo la definizione americana, devono essere affette meno di 200.000 persone sull'intera popolazione degli Stati Uniti. Oltre 30 milioni di persone sono colpite da patologie rare solamente in Europa. Esistono oltre 7.000 malattie rare conosciute, ma oggi il trattamento approvato esiste per meno del 10% di queste. Il numero di pazienti è così piccolo che una malattia rara spesso non viene "adottata" dall'industria farmaceutica e da qui l'espressione "farmaco orfano".
A causa dell'ampio spettro di malattie esistenti e della scarsità di informazioni disponibili, i medici potrebbero non visitare mai un paziente con una malattia rara durante la loro carriera. Per questi motivi c'è sempre il rischio che quando un bambino nasce con una malattia rara non possa essere fatta una diagnosi corretta e possa non essere fornito un trattamento appropriato e tempestivo. Il numero limitato di pazienti e la scarsità di conoscenze e competenze pertinenti sono le specificità delle malattie rare. Per garantire che le scarse conoscenze e le risorse siano rese disponibili, queste sono spesso condivise attraverso i canali di cooperazione internazionale. Per fornire assistenza alle persone affette da una malattia rara e incoraggiare le società farmaceutiche e biotecnologiche a investire in trattamenti per le malattie rare, i governi hanno creato vari incentivi legali e finanziari.
Il Gruppo Recordati opera nel segmento delle malattie rare a livello globale attraverso Recordati Rare Diseases, una serie di Società dedicate che rendono le specialità per le malattie rare disponibili direttamente in Europa, Medio Oriente, Turchia, Stati Uniti d'America, Canada, Russia, Australia, Giappone, Cina e alcuni Paesi dell'America Latina, e attraverso *partner* selezionati in numerosi altri Paesi. Recordati Rare Diseases è una primaria società farmaceutica interamente dedicata alla ricerca, allo sviluppo e alla commercializzazione

[145] *Le donazioni di prodotti sono valorizzate al valore di mercato.*

di farmaci per il trattamento di malattie rare, con un proprio portafoglio di prodotti dedicato a malattie metaboliche rare di origine genetica e a patologie endocrinologiche rare.
Nel novembre 2024 Recordati ha finalizzato l'acquisizione di Enjaymo (sutimlimab), farmaco biologico che è l'unico prodotto mirato approvato per il trattamento della malattia da agglutinine fredde (CAD), raro disturbo linfoproliferativo delle cellule B che porta a un affaticamento grave e debilitante e ad altre manifestazioni anemiche (ad esempio artralgia, debolezza muscolare), che possono avere un impatto significativo sulla qualità di vita dei pazienti.

Il Gruppo ha progettato un sistema di distribuzione e confezionamento diretto in grado di fornire in modo efficiente piccolissime quantità di prodotti specializzati a persone in tutto il mondo in breve tempo. Recordati gestisce un sito a Nanterre (Parigi), certificato GMP, interamente dedicato al confezionamento, allo stoccaggio e alla spedizione di prodotti per malattie rare in tutti i paesi.

Tra le attività svolte da Recordati Rare Diseases c'è, inoltre, anche il supporto alle associazioni di pazienti per le persone affette da malattie rare, che aiutano i pazienti e le loro famiglie facilitando l'accesso ai farmaci orfani e ai centri di cura. Gli specialisti dei farmaci orfani di Recordati collaborano attivamente con la comunità medica per facilitare il dialogo tra ospedali con competenze limitate di malattie rare e centri medici specialistici in grado di diagnosticare e trattare condizioni rare in modo appropriato. Sempre nell'ottica di favorire l'accesso alle cure, anche nel corso del 2024 Recordati Rare Diseases ha continuato a sostenere due programmi per fornire assistenza ai pazienti idonei a ricevere supporto per i costi relativi ai suoi prodotti: il Patient Assistance Program (PAP) e il Co-Pay Assistance Program (CAP):

- Patient Assistance Program (PAP): questo programma consente a Recordati Rare Diseases di fornire prodotti a pazienti a cui è stato prescritto il farmaco da professionisti del settore, ma che non dispongono di un'adeguata assicurazione medica per coprire il costo del farmaco e sono in grado di dimostrare la loro necessità finanziaria. Una valutazione caso per caso viene effettuata da terze parti per conto di Recordati Rare Diseases al fine di comprovare l'idoneità e registrare i pazienti nel programma.
- Co-Pay Assistance Program (CAP): questo programma di supporto, disponibile per alcuni prodotti, viene gestito da una terza parte per conto di Recordati Rare Diseases e fornisce supporto finanziario ai pazienti per tutte o parte delle spese finanziarie necessarie che non sono coperte dal loro piano di assicurazione. Per beneficiare di questa assistenza, i pazienti devono soddisfare determinati requisiti di idoneità e disporre di una prescrizione medica valida per il prodotto.

Questi due programmi sono attivi negli USA e in Canada e si focalizzano nelle aree terapeutiche dell'endocrinologia, oncologia e nell'ambito metabolico. Sono inoltre presenti programmi simili in altre aree geografiche, come, ad esempio Cina, Colombia e Argentina.

Nel corso del 2024, Recordati ha supportato più di 1.600 pazienti affetti da malattie rare attraverso il Patient Assistance Program (PAP), il Co-Pay Assistance Program (CAP) e programmi simili.

Le spese sostenute dal Gruppo nel 2024 per i Programmi Patient Assistance Program (PAP), il Co-Pay Assistance Program (CAP) negli USA sono state pari a oltre 34,6 Milioni di euro, valorizzate al valore di mercato.

L'impegno per combattere la resistenza agli antibiotici e le malattie tropicali neglette

Nell'ambito della problematica dell'antibiotico-resistenza, Recordati sta valutando le proprietà antifungine e antibatteriche di fenticonazolo verso ceppi di funghi e batteri resistenti ai comuni trattamenti, incluse specie in grado di formare biofilm, una forma di difesa del microorganismo particolarmente difficile da contrastare. La stessa molecola, inoltre, è in studio per verificare se potenzialmente utile per il trattamento della Leishmaniosi, una patologia dovuta ad un parassita e appartenente al gruppo delle malattie tropicali neglette (infezioni tropicali particolarmente comuni in popolazioni a basso reddito nelle regioni in via di sviluppo dell'Africa, dell'Asia e delle Americhe. Tali malattie neglette sono spesso trascurate principalmente perché colpiscono le popolazioni più povere e vulnerabili del mondo). La forma cutanea della Leishmania provoca lesioni della pelle che lasciano cicatrici permanenti spesso causa di stigma sociale, particolarmente nelle donne e nei bambini. La scoperta di nuovi farmaci meglio tollerati e più efficaci è altamente auspicabile.

Informazioni sui prodotti ed etichettatura

Al fine di prevenire e mitigare i rischi legati all'etichettatura dei farmaci dovuti alla mancata osservanza dei requisiti legislativi e normativi pertinenti e il rischio di un uso inappropriato dei prodotti da parte dei Pazienti derivante da informazioni inesatte fornite, la funzione Affari Regolatori del Gruppo, con il supporto di altre funzioni aziendali e di esperti in materia, monitora costantemente il panorama legale e normativo pertinente attraverso la regulatory intelligence. Le modifiche necessarie ai dossier, alla documentazione normativa, all'imballaggio, all'etichetta, al blister, ai foglietti informativi, alla grafica e al materiale promozionale saranno apportate utilizzando le procedure di gestione e approvazione delle modifiche esistenti, in linea con i requisiti normativi e legali, garantendo la validità scientifica dei contenuti. Si rimanda anche alla sezione Marketing responsabile.

S4-2 – PROCESSI DI COINVOLGIMENTO DEI PAZIENTI

Si rimanda alla sezione *stakeholder engagement* e al paragrafo precedente in cui sono descritte le attività di awareness, le iniziative a sostegno delle associazioni di pazienti, caregiver, medici e istituzioni per aumentare la consapevolezza, favorire un miglioramento nella diagnosi ed espandere la disponibilità di trattamenti, specialmente per le persone affette da malattie rare.
Si rimanda inoltre anche alla sezione farmacovigilanza per i canali delle segnalazioni relative alla Safety.

S4- 3 PROCESSI PER PORRE RIMEDIO AGLI IMPATTI NEGATIVI E CANALI CHE CONSENTONO AI PAZIENTI DI ESPRIMERE PREOCCUPAZIONI

Si rimanda alla sezione farmacovigilanza per i canali delle segnalazioni relative alla Safety. Inoltre, come tutti gli stakeholder, anche i pazienti hanno a disposizione dei canali per segnalare eventuali preoccupazioni o casi di violazione. Le informative sui canali messi a disposizione di tutti gli stakeholder insieme ai processi di gestione sono descritte nella sezione “Condotta delle imprese”, capitolo “G1-1 Politiche in materia di cultura d'impresa e condotta delle imprese”.

S4-5 – OBIETTIVI

Per Recordati ogni singolo paziente deve poter avere accesso alle migliori cure possibili, pertanto la strategia e il Piano di sostenibilità del Gruppo includono anche obiettivi nell’ambito dell’accesso ai farmaci e all’assistenza sanitaria.

Sia che si tratti di obiettivi qualitativi sia quantitativi, ogni anno il Gruppo misura e rendiconta lo stato di raggiungimento di ciascun obiettivo dichiarato in relazione alle tempistiche definite (frutto dell’attività di monitoraggio). Per maggiori dettagli sul Piano di sostenibilità, sul processo di definizione e sugli obiettivi futuri si rimanda al capitolo SBM-1 “Strategia, modello aziendale e catena del valore”.

QUALITÀ E SICUREZZA DEL PRODOTTO

S4-1 POLITICHE

Nell'ambito del Manuale della Qualità del Gruppo, Recordati descrive i principi e i processi di gestione della qualità per garantire che la massima priorità sia posta sulla sicurezza, efficacia, disponibilità e affidabilità dei prodotti, sulla sicurezza dei pazienti e consumatori, sulla qualità dei dati a sostegno delle richieste di autorizzazione e sulle interazioni con gli stakeholder.
Ogni dipendente di Recordati è responsabile di garantire questo aspetto. Pertanto, Recordati considera fondamentali i principi richiamati nel Manuale e si impegna ad essere parte attiva nella sensibilizzazione dei dipendenti a tutti i livelli organizzativi affinché la politica sia diffusa, compresa e sostenuta.

Come richiamato nel Manuale della Qualità:

- Le attività sono condotte in conformità con le normative, i codici e gli standard di qualità applicabili.
- I leader sono responsabili di garantire che siano in atto procedure che definiscano adeguatamente le aspettative per le attività che influiscono sulla qualità del prodotto, sulla registrazione del prodotto e/o sui dati che supportano la qualità del prodotto e la sicurezza del paziente o del consumatore.
- L'integrità dei dati, secondo i principi ALCOA++, è garantita durante l'intero ciclo di vita.
- Viene adottato un Sistema Integrato di Gestione dei Rischi, volto a garantire che i rischi connessi con i nostri prodotti siano debitamente identificati, valutati e ridotti al minimo o annullati.
- Ogni persona contribuisce in modo significativo a promuovere e mantenere una mentalità di qualità. Tutti i colleghi e i lavoratori contingenti hanno l'istruzione, la formazione, le competenze e l'esperienza adeguate a svolgere il proprio lavoro con competenza, in conformità con le normative applicabili e le politiche e le procedure di Recordati.
- Le registrazioni, la documentazione e i dati sono gestiti in conformità con le normative applicabili.
- In ogni attività viene perseguito il miglioramento continuo per garantire una maggiore soddisfazione e fidelizzazione verso i prodotti/servizi forniti.
- Lo stato del sistema di gestione della qualità viene regolarmente monitorato e, laddove necessario, sono apportate modifiche per mantenere o migliorare la garanzia della qualità.
- I KPI di qualità sono stabiliti al fine di riflettere la governance conforme dei Sistemi di Qualità e i dati sono valutati su base sistematica nel Riesame della Gestione della Qualità.

Il Manuale e i principi in esso contenuti si applicano a tutti gli stabilimenti del Gruppo. Il documento è stato sottoscritto dal responsabile della Qualità di Gruppo.
Si segnala inoltre che la tematica della qualità è anche richiamata nel codice Etico del Gruppo, nel quale sono inclusi i principi relativi ai fornitori.

S4-4 AZIONI

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

Durante le fasi di ricerca e sviluppo, specifici studi clinici vengono svolti al fine di assicurare l'efficacia e la sicurezza dei prodotti, tenendo sotto controllo l'insorgenza di eventuali effetti collaterali dannosi per il paziente. I risultati di questi studi sono valutati da enti nazionali e sovranazionali prima che sia concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali nei relativi territori.

All'interno della catena di approvvigionamento, i fornitori del Gruppo sono selezionati sulla base di stringenti criteri di valutazione e sono periodicamente esaminati in base a piani di verifica che attestano la conformità ai requisiti di qualità applicabili.

Nelle operazioni produttive realizzate nei siti di Recordati, tutti i farmaci sono prodotti in accordo con le disposizioni di Good Manufacturing Practice (GMP), in stabilimenti autorizzati dalle apposite agenzie regolatorie locali ed extra-europee, che li sottopongono periodicamente a ispezioni e verifiche di conformità alle normative vigenti e alle procedure applicabili. Inoltre, relativamente ai siti di produzione di parti terze di cui Recordati si avvale, sono previsti piani di audit periodici nei quali l'attenzione è posta alla verifica delle necessarie autorizzazioni regolatorie di cui devono essere provvisti e al rispetto delle GMP nelle attività di produzione e controllo ivi svolte.

La fase di produzione nei siti del Gruppo prevede rigorosi e completi controlli preliminari dei lotti di materie prime e materiali di confezionamento ricevuti, preventivamente rispetto al loro impiego nei processi di fabbricazione e confezionamento definiti. Tali controlli vengono effettuati, nella quasi totalità dei casi, dai laboratori di Controllo Qualità degli stabilimenti stessi. Qualora ci si avvalga di laboratori esterni, la selezione di questi ultimi e il monitoraggio delle attività svolte segue lo stesso stringente processo che il Gruppo adotta anche nei confronti di siti di produzione di parti terze. In entrambi i casi, i laboratori di Controllo Qualità devono essere certificati e formalmente autorizzati ad effettuare tali attività di controllo mediante ispezioni eseguite da agenzie regolatorie nazionali ed internazionali.

Al fine di garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, ogni lotto di medicinale è sottoposto ad una procedura di controllo di qualità preliminare al rilascio sul mercato, che ne consente l'approvazione per la distribuzione solo nel caso in cui il lotto risulti completamente conforme alle specifiche preventivamente autorizzate dalle Autorità Regolatorie pertinenti. Il Gruppo ha avviato un progetto di introduzione di un sistema elettronico LIMS (*Laboratory Information Management System*) globale al fine di semplificare i processi di laboratorio di controllo qualità, migliorare la gestione dei dati e migliorare l'efficienza complessiva, contribuendo a garantire la conformità agli standard di settore e ai requisiti normativi. Il progetto prevede la progettazione, configurazione e realizzazione di una soluzione LIMS su misura per le esigenze specifiche del Gruppo, partendo da un sito pilota, ma già progettata in modo tale da consentire una facile implementazione presso gli altri siti.

Inoltre, tutti i processi di produzione sono sottoposti a operazioni preliminari di convalida, nelle quali è stata dimostrata la loro capacità di fornire medicinali in maniera riproducibile nel tempo, nel rispetto dei requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia su cui si fonda il procedimento di registrazione dei medicinali stessi presso le Autorità competenti. La produzione e il controllo, come pure le relative fasi di convalida, sono garantiti dall'utilizzo di attrezzature qualificate e poste in stato di taratura periodica. Personale appositamente e periodicamente addestrato si fa carico di produzione e controllo in accordo alle GMP applicabili, operando secondo quanto definito da rigorose Procedure Operative Standard interne, con l'obiettivo di rendere ogni operazione idonea agli standard attesi, in maniera affidabile e riproducibile nel tempo.
Nel 2024 il Gruppo ha implementato un sistema validato e unificato per la gestione elettronica delle Procedure Operative Standard, perseguendo gli obiettivi di digitalizzazione e standardizzazione all'interno di Recordati.
Inoltre, nel 2024 Recordati ha esteso l'implementazione di un sistema elettronico di Quality Management System (QMS), garantendo un'armonizzata gestione di potenziali deviazioni, reclami e azioni correttive e preventive anche ai plant produttivi e all'area di Ricerca e Sviluppo. L'obiettivo futuro per le aree predette è il consolidamento del QMS nel Gruppo, attraverso l'introduzione del medesimo sistema per Audit, Change Control e qualifica dei fornitori. Tale processo di digitalizzazione sarà associato all'emissione di linee guida di Gruppo, volte a definire i requisiti minimi per rispettare le norme applicabili e facilitare il miglioramento continuo del Sistema di Qualità Farmaceutica.

Tutto il personale impiegato in attività GMP riceve almeno un addestramento annuale relativo ad argomenti GMP generali o particolari, oltre a ricevere un aggiornamento periodico sulle varie procedure, con particolare riferimento a quelle relative all'impiego delle attrezzature, alle norme comportamentali e alle procedure di sicurezza. Nel corso dell'anno è stato introdotto un sistema elettronico anche per la gestione, assegnazione e monitoraggio dei training a valenza "GxP", assicurando una puntuale formazione e registrazione dei training svolti a tutto il personale.

Nella fase di commercializzazione dei prodotti, il Gruppo Recordati ha implementato il sistema atto a garantire la conformità alle Direttive applicabili in tema di anticontraffazione, tra cui quelle europee, russe, turche, statunitensi, e di altri paesi per cui sono in vigore analoghe regolamentazioni, rispettando le misure attese dalle rispettive Autorità per la serializzazione, l'aggregazione e per l'utilizzo di sigilli di garanzia delle confezioni, sempre in linea con le rispettive normative in vigore localmente. Inoltre, nell'ambito delle valutazioni di ogni reclamo che pervenga per i propri prodotti, il Gruppo considera la possibilità che vi siano indizi di contraffazione delle unità pertinenti al fine di segnalare tempestivamente tali eventi alle Autorità stesse.

Oltre ai prodotti medicinali, Recordati commercializza anche Dispositivi Medici, nonché Integratori Alimentari. I sistemi di qualità che supportano le attività di produzione, laddove applicabile, o di commercializzazione, avvengono nel rispetto delle disposizioni normative applicabili in materia. Per quanto riguarda i Dispositivi Medici, le attività sono condotte sotto la sorveglianza di Organismi Notificati, che necessitano di apposita certificazione in accordo alle disposizioni di un Regolamento Europeo recentemente entrato in vigore.
Infine, successivamente alla vendita dei prodotti, il Gruppo Recordati svolge un'attività di farmacovigilanza grazie alla quale medici, operatori sanitari e pazienti possono segnalare tempestivamente eventuali eventi o reazioni avverse occorsi con l'assunzione dei prodotti Recordati.

Diversi progetti sono stati messi in atto al fine di aumentare la compliance GMP dei processi nel Gruppo. Tra questi, l'implementazione di applicazioni Quality integrate per la gestione dei documenti e della formazione GMP, nonché di tutti gli eventi di qualità, ha portato ad una maggiore efficienza e standardizzazione dei processi, e ad una riduzione dei rischi associati a questo tipo di attività. Il Gruppo ha sostenuto un investimento di circa 1,7 Milioni di euro per questo progetto, ai quali si aggiungono i costi delle licenze per l'utilizzo dei sistemi implementati, pari a circa 1,3 Milioni di euro per il 2024.
Da diversi anni Recordati ha avviato il progetto di *assessment* e verifica della aderenza alle linee guida sulla data integrity che tutt'ora è in corso e coinvolge tutti gli stabilimenti produttivi del Gruppo. In base alle valutazioni e alle analisi eseguite da ciascun sito e dai risultati emersi, si sono pianificate le attività necessarie da svolgere nel corso degli anni e sono stati stanziati i budget relativi per ciascun anno. Per il 2024 sono stati spesi circa 1,2 Milioni di euro per i diversi stabilimenti.

Piani di verifica e ispezioni

Al fine di garantire la qualità e la sicurezza dei propri prodotti e verificare la conformità dei propri fornitori alle disposizioni vigenti in materia di qualità, ambiente, salute e sicurezza, le politiche praticate dal Gruppo Recordati prevedono regolari piani di verifica, oltre a continue ispezioni da parte delle competenti autorità regolatorie ed auto-ispezioni all'interno dei propri stabilimenti produttivi.

Ispezioni ed audit di qualità

I siti produttivi del Gruppo Recordati sono necessariamente provvisti di autorizzazioni alla produzione di medicinali rilasciate dalle rispettive Autorità locali, in ragione delle quali ricevono ispezioni regolatorie periodiche. In aggiunta alle ispezioni regolatorie, i siti produttivi sono sottoposti ad audit da parte di aziende clienti del Gruppo o di enti preposti alla certificazione della conformità agli standard internazionali ISO.

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

In aggiunta al sistema di monitoraggio dei siti produttivi, le Autorità svolgono periodiche ispezioni anche presso le filiali che operano come società di distribuzione di prodotti medicinali nei loro territori di competenza.

Nel corso del 2024 sono state condotte 131 ispezioni/*audit* presso gli stabilimenti produttivi farmaceutici del Gruppo e presso le filiali in materia di qualità e sicurezza dei prodotti e conformità a standard di certificazione. Tra queste, 93 (71%) sono stati *audit* interni e auto ispezioni eseguite dal Gruppo, mentre le restanti 38 (29%) sono state effettuate da autorità competenti (es. Ministeri della Salute, Agenzie Regolatorie, enti certificatori) e aziende terze che ricevono prodotti Recordati.

Nel corso del 2024 gli stabilimenti farmaceutici hanno ricevuto ispezioni da parte di enti regolatori allo scopo di rinnovare e garantire le pertinenti autorizzazioni a produrre e/o distribuire medicinali. Di particolare interesse, a questo riguardo, sono state quelle condotte:

- dall'autorità francese, ANSM, nei confronti del sito produttivo di Saint Victor, al fine di rinnovare la relativa periodica autorizzazione GMP;
- dall'autorità russa al sito produttivo di Milano, per il rinnovo della rispettiva autorizzazione GMP per la produzione per lo specifico territorio;
- dall'autorità ceca nei confronti del sito produttivo di Pardubice, al fine di rinnovare la relativa periodica autorizzazione GMP;
- dall'autorità ucraina al sito produttivo turco;
- dalle Autorità locali per le ispezioni periodiche GDP (Good Distribution Practices) alle unità commerciali di Austria, Romania, Svizzera e Svezia.

Presso il sito produttivo tunisino e la filiale rumena sono state svolte le ispezioni in merito alle certificazioni ISO in materia di Qualità, Sicurezza ed Ambiente.
Il Gruppo ha inoltre ricevuto delle ispezioni di sorveglianza per le attività legate alla fabbricazione/o distribuzione di dispositivi medici. Si segnalano le visite ispettive ricevute da Eurofins e ICIM presso il sito di Milano. Tutte le ispezioni si sono concluse con il rinnovo delle preesistenti autorizzazioni.

Oltre alle ispezioni ricevute da enti esterni gli stabilimenti di produzione farmaceutica sono oggetto di *audit* interni eseguiti dal reparto interno Assicurazione Qualità di Gruppo, con frequenza regolare.

Per quanto riguarda le ispezioni nei due stabilimenti chimico-farmaceutici del Gruppo, si segnala che nel corso del 2024 sono stati sottoposti a 60 *audit*/ispezioni di cui 36 interni (che hanno riguardato prevalentemente la Sicurezza, la Qualità e l'applicazione di specifiche procedure) e 24 da parte di clienti (prevalentemente su aspetti relativi alla qualità/*compliance* GMP dei processi di produzione di principi attivi), enti di certificazione sul sistema di gestione ambientale ed autorità regolatorie e di controllo in materia di qualità, ambiente, salute e sicurezza.

Piani di verifica per i fornitori

Uno dei principali elementi di controllo della filiera è costituito dai piani di verifica implementati dal Gruppo verso le aziende di terzisti che producono medicinali, dispositivi medici ed integratori alimentari, nonché verso i fornitori di principi attivi farmaceutici (API), di eccipienti, di materiali di confezionamento e di servizi. Oltre alla valutazione per l'approvazione in fase di qualifica, l'impiego dei fornitori è subordinato anche alla puntuale verifica della qualità di tutte le forniture al fine di verificare costantemente il livello di qualità e la conformità alle specifiche preventivamente concordate. Le attività di monitoraggio riducono il rischio per l'azienda perché assicurano che i fornitori rispettino costantemente gli standard di qualità e le specifiche concordate, garantendo così la sicurezza dei prodotti per i pazienti e prevenendo la non conformità agli aspetti di qualità.

Per quanto riguarda gli audit svolti dalla divisione farmaceutica, in conformità con le procedure di Gruppo, tutti i fornitori, in particolare quelli di materie prime (es. principi attivi, eccipienti), materiali di confezionamento e servizi, sono soggetti a verifiche con cadenza periodica, definita secondo una valutazione di rischio. Infatti, nel corso del 2024, la divisione farmaceutica del Gruppo Recordati ha condotto 173 audit presso i fornitori, di cui il 39% a fornitori di materie prime (principi attivi ed eccipienti), il 26% a società terze

produttrici, il 15% a fornitori di servizi logistici, il 14% a fornitori di materiali di confezionamento, il 2% a laboratori e società di taratura e il restante 4% verso altri fornitori.

Rispetto invece alle ispezioni effettuate dalla divisione chimico farmaceutica verso i fornitori, nel corso del 2024 si segnalano 3 *audit*, prevalentemente verso fornitori di materie prime e materiale di confezionamento.

Lotta alla contraffazione

Recordati opera nel rispetto delle normative anticontraffazione e mette in atto le azioni necessarie a consentire l'identificazione univoca dei prodotti medicinali, come richiesto dalla normativa in materia di serializzazione della produzione.
A partire dal 2006 l'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) si è attivata per sviluppare un sistema comune di tracciabilità dei farmaci al fine di contrastarne la contraffazione. Insieme ad altre tre organizzazioni europee, l'EFPIA è stata coinvolta nella creazione di un ambizioso sistema di codifica e serializzazione: l'European Stakeholder Model (ESM). In parallelo, i soci ESM si sono impegnati nell'implementazione dell'European Medicines Verification System (EMVS), un sistema di verifica nella dispensazione dei medicinali per assicurare l'autenticità dei prodotti.
In questo contesto, nel febbraio del 2016, il Parlamento Europeo ha emanato una normativa che sancisce i requisiti tecnici da applicare a ogni singola confezione dispensata dietro prescrizione medica al fine di contrastare la contraffazione dei medicinali. Tale normativa è entrata in vigore nel febbraio 2019, con l'eccezione di alcuni stati membri, tra cui l'Italia, per i quali è prevista una deroga di ulteriori 6 anni in quanto sono già stati implementati alcuni sistemi di anticontraffazione interni. Da tale data, non è più possibile immettere in commercio farmaci sotto prescrizione che non soddisfino i requisiti di sicurezza stabiliti da tale normativa.
A tale riguardo, il Gruppo Recordati ha avviato dal 2015 un progetto affinché tutti i suddetti farmaci siano prodotti, sia nei propri stabilimenti produttivi sia presso società terze, in completa ottemperanza alla specifica normativa. Il progetto si è concluso in linea con i tempi di implementazione previsti dalla normativa e, a partire da gennaio 2019, le confezioni prodotte per il Gruppo sono ottemperanti ai requisiti della normativa. In particolare, è stata introdotta una gestione delle confezioni che prevede che sulla singola confezione sia stampato un codice bidimensionale contenente un identificativo univoco e venga applicato un sigillo di garanzia. Inoltre, tutti i dati generati relativamente alla serializzazione delle singole confezioni prodotte sono raccolti in un sistema informativo appositamente selezionato per la gestione in-out verso tutti i contoterzisti del Gruppo e verso un sistema di raccolta dati europeo.

Tutti i magazzini (sia interni che esterni) in cui sono depositati i farmaci serializzati sono stati posti a conoscenza della normativa e i magazzini europei sono connessi ai relativi sistemi nazionali per la verifica a campione dell'autenticità dei farmaci. Il rispetto delle normative applicabili viene verificato tramite attività di audit da parte di Recordati nei magazzini di riferimento. In relazione a quanto atteso dalle singole Autorità nazionali, Recordati coopera con i sistemi nazionali per la risoluzione delle segnalazioni (alert) provenienti dalla verifica dei prodotti nella catena logistica o al punto di dispensazione al pubblico.

Analoghe iniziative, tese a contrastare la contraffazione dei farmaci, sono già state avviate o sono in corso di definizione in alcuni paesi in cui il Gruppo opera. In particolare, in Turchia, Cina, USA, Corea e Russia i farmaci commercializzati dal Gruppo Recordati già ottemperano completamente a questi requisiti di sicurezza. Anche in Medio Oriente sono in atto molteplici iniziative per la lotta alla contraffazione del farmaco. Nel complesso i progetti relativi all'anticontraffazione sono proseguiti nel pieno rispetto degli sviluppi normativi. Nel 2022 è stata completata la fase 2 del progetto di serializzazione in Bahrain mentre nel 2023 è stato completato il progetto impattante i prodotti commercializzati negli Emirati (UAE). Inoltre, nel 2023 è stata introdotta anche la Serializzazione in Kuwait. Molti altri mercati hanno deciso di implementare normative per la lotta alla contraffazione del farmaco. Nel 2023 Recordati ha implementato la normativa uzbeka rendendo il Gruppo in grado di serializzare e aggregare anche per questo mercato. Infine, nel 2024 Recordati ha iniziato e concluso il lavoro di allineamento anche alla nuova normativa kazaka.

S4-2 PROCESSI DI COINVOLGIMENTO DEI PAZIENTI IN MERITO AGLI IMPATTI

Con riferimento specifico ai pazienti, non sono state svolte attività di engagement sulla tematica della qualità.

Si rimanda al paragrafo "Farmacovigilanza" per i canali delle segnalazioni relativi alla *Safety* e al capitolo S4-4 azioni per quanto riguarda i rapporti con gli enti regolatori in materia di qualità.

S4-3 PROCESSI PER PORRE RIMEDIO AGLI IMPATTI NEGATIVI E CANALI DI SEGNALAZIONE

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

Tra le principali figure aziendali del Gruppo operative a tale riguardo rientrano: i responsabili della farmacovigilanza, del servizio scientifico, del Quality Assurance (sia in ambito clinico, sia in ambito produttivo), del Regulatory Affairs, la Qualified Person, il Responsabile sicurezza, Salute e Ambiente e il Compliance Officer. Le attività di verifica di conformità a leggi e regolamenti sono condotte in linea alle *best practice* internazionali e sono costantemente oggetto di esame in occasione di ispezioni da parte di *partner* commerciali, autorità o enti di certificazione.
A questo proposito, il Gruppo Recordati si attiene alle normative emanate dagli enti di certificazione settoriali e ha ottenuto una rilevante certificazione in materia di qualità e sicurezza del prodotto, ovvero la certificazione GMP (*Good Manifacturing Practice*), rilasciata dalle competenti autorità nazionali ed estere per tutti gli stabilimenti. Lo Stabilimento di Campoverde di Aprilia è inoltre regolarmente ispezionato dall'Agenzia Italiana del Farmaco, dalla Food and Drug Administration statunitense, dalla Agência Nacional de Vigilância Sanitária brasiliana, dalla Korean Food and Drug Administration ed è accreditato presso il Ministero della Salute Giapponese.

I reclami provenienti dal mercato vengono gestiti all'interno del sistema qualità in accordo alle normative vigenti, assicurando pronta registrazione, valutazione e indagine. Laddove risultasse necessario, Recordati applica dedicate procedure operative per richiamare in modo efficace e tempestivo i propri prodotti. Durante il 2024, non sono stati segnalati gravi problemi o incidenti connessi ai pazienti[146].

Sistema di Farmacovigilanza

Il monitoraggio della sicurezza dei farmaci è un elemento essenziale per un uso efficace dei medicinali e per un'assistenza medica di alta qualità. Recordati, nel rispetto delle leggi e dei regolamenti nazionali e internazionali che regolano la Farmacovigilanza, dispone di un adeguato sistema di farmacovigilanza al fine di garantire una corretta e tempestiva valutazione dei propri prodotti commercializzati, originali o in licenza, con particolare attenzione al loro rapporto beneficio/rischio.

La sicurezza del paziente è un requisito fondamentale per Recordati. Essa è garantita dal sistema di Farmacovigilanza che, attraverso il proprio sistema di qualità, opera secondo la normativa vigente e le linee guida di Good Vigilance Practice (GVP).

In tutti i paesi in cui Recordati opera direttamente tramite le sue affiliate, si garantisce l'implementazione di attività adeguate a garantire la safety dei prodotti mediante la creazione e condivisione di documenti procedurali corporate, applicabili quindi a tutto il Gruppo. Per tutti i paesi in cui, invece, Recordati non è direttamente presente (inclusi quelli in via di sviluppo/ con legislazioni locali meno stringenti), la sicurezza

[146] *Le limitatissime casistiche di recall effettuati non sono state relative ad eventi con impatti negativi sulla salute dei pazienti e sono stati prontamente gestiti dall'Azienda.*

dei prodotti Recordati è comunque assicurata tramite la definizione di specifici accordi di farmacovigilanza con *partner* locali selezionati; tali accordi dettagliano tutte le attività da condurre, le relative tempistiche e le modalità di esecuzione, sempre in accordo alle procedure Recordati e ai requisiti regolatori.

Il sistema di Farmacovigilanza ed il suo sistema di qualità prevedono specifiche responsabilità e procedure per lo svolgimento delle attività, che si applicano a tutto il Gruppo nel rispetto delle normative locali e comunitarie. Tutte le procedure Recordati applicabili al sistema di Farmacovigilanza vengono riviste dalla Group QA R&D Manager e approvate dalla Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) la quale è responsabile di garantire che il sistema di farmacovigilanza dell'azienda sia conforme alla normativa vigente. La QPPV supervisiona la raccolta, la valutazione e la comunicazione dei dati relativi alla sicurezza dei medicinali, assicurando la segnalazione tempestiva delle reazioni avverse alle autorità competenti.

Monitoraggio del sistema di farmacovigilanza

Il sistema di Farmacovigilanza di Recordati è sottoposto a monitoraggio continuo tramite audit interni, audit da parte di *partner* commerciali e visite ispettive delle autorità regolatorie. Inoltre, il rispetto da parte dei *partner* degli accordi in essere, delle normative locali e comunitarie è sottoposto a monitoraggio tramite audit ai *partner* commerciali.

Il monitoraggio attento del profilo di sicurezza si applica a tutto il ciclo di vita (sia durante le fasi sperimentali che durante la commercializzazione) di tutti i farmaci del Gruppo Recordati a livello globale. Il Gruppo raccoglie e valuta tutte le informazioni relative ad eventi avversi riguardanti i propri farmaci, al fine di monitorare il profilo di beneficio/rischio, ne discute durante i Safety Committee meeting, e comunica le informazioni rilevanti alle autorità competenti in accordo alla normativa vigente. La raccolta delle segnalazioni di possibili eventi avversi da parte di pazienti e medici è fondamentale per le analisi di safety.

Tutto il personale aziendale deve essere consapevole di cosa sia la farmacovigilanza e dei comportamenti da seguire qualora venga a conoscenza dell'insorgenza di un evento avverso a seguito dell'uso di un farmaco del Gruppo; pertanto, al momento dell'ingresso in azienda, ogni nuovo dipendente riceve una formazione dedicata e per tutti i dipendenti è inoltre previsto un corso di aggiornamento annuale. Inoltre, il personale di farmacovigilanza è aggiornato in merito agli obblighi in materia attraverso la partecipazione a corsi sia interni che esterni.

La Farmacovigilanza raccoglie tutte le sospette reazioni avverse ai farmaci (ADR), eventi avversi (AE) e situazioni speciali associate ai prodotti medicinali autorizzati, provenienti da fonti spontanee e non, che si sono verificate nei paesi di loro competenza.

Le fonti delle segnalazioni relative alla Safety includono:

- Chiamate telefoniche ricevute dal centralino Recordati o da qualsiasi altro call center accessibile agli utenti esterni;
- Reclami sulla qualità del prodotto (PQC) ricevuti dal dipartimento di Assicurazione Qualità;
- Richieste mediche (ME) ricevute dal dipartimento di Informazioni Mediche;
- Cause legali ricevute dal dipartimento Legale;
- Canali di comunicazione digitale sotto la supervisione del responsabile della comunicazione digitale;
- Comunicazioni ricevute attraverso il sito web di Recordati
- E-mail e fax da qualsiasi utente;
- Sistemi organizzati di raccolta dati, ovvero:
  - Ricerche di Mercato (MR), Programmi di Supporto ai Pazienti;
  - Studi clinici: Studi clinici interventistici/non interventistici;

Inoltre, in tutti i foglietti illustrativi dei prodotti medicinali, in accordo alla normativa vigente, per i pazienti viene sempre riportata la modalità per segnalare qualsiasi reazione avversa.

S4-5 OBIETTIVI

Il Piano di sostenibilità include anche gli obiettivi relativi alla qualità. Sia che si tratti di obiettivi qualitativi sia quantitativi, ogni anno il Gruppo misura e rendiconta lo stato di raggiungimento di ciascun obiettivo dichiarato in relazione alle tempistiche definite (frutto dell'attività di monitoraggio). Per maggiori dettagli sul Piano di sostenibilità, sul processo di definizione e sugli obiettivi futuri si rimanda al capitolo SBM-1 "Strategia, modello aziendale e catena del valore".

MARKETING RESPONSABILE

S4-1 – POLITICHE

Così come disciplinato da Codice Etico di Gruppo, Recordati si impegna a mettere medici e operatori sanitari nelle condizioni di offrire ai pazienti la miglior assistenza terapeutica, fornendo loro informazioni accurate, complete e veritiere, nel rispetto delle normative vigenti in materia di promozione dei prodotti medicinali. In Recordati è tassativo il rispetto delle normative sulla pubblicità dei prodotti al pubblico, adottando una comunicazione semplice, chiara e completa, ed evitando il ricorso a qualsiasi pratica ingannevole e/o scorretta. Per maggiori dettagli sul Codice Etico si rimanda alla sezione “Condotta delle imprese”.

A febbraio 2025 il Gruppo ha emanato la Policy Promotional & Non- Promotional Activies. Recordati si impegna a fornire informazioni veritiere e non ingannevoli sui propri prodotti e sulle malattie correlate, permettendo ai professionisti sanitari di prendere decisioni autonome, senza subire pressioni indebite o influenze inappropriate. La Politica riguardante le "Attività Promozionali e Non Promozionali" stabilisce linee guida chiare per la gestione delle interazioni promozionali e non promozionali, assicurando il rispetto degli standard legali, normativi ed etici, e favorendo la trasparenza e la fiducia con i professionisti sanitari, i pazienti e le parti esterne.
La Politica è stata approvata e sottoscritta dal Top Management aziendale maggiormente coinvolto nel processo di attuazione, nonché dall’Amministratore Delegato ed è resa disponibile nelle intranet aziendale.
La politica si applica a tutte le Società del Gruppo Recordati.

S4-4 – AZIONI

I rapporti con la classe medica, con gli operatori sanitari (farmacisti, personale infermieristico o altro personale sanitario di strutture sanitarie pubbliche e private), con le società scientifiche e le associazioni mediche sono gestiti in modo trasparente e documentabile, nel pieno rispetto delle leggi applicabili e delle norme di comportamento sancite dai codici deontologici delle associazioni nazionali di categoria.

Tutte le attività di informazione e promozione sul farmaco promosse dalle Società del Gruppo sono regolamentate da procedure interne e dalla presenza di personale dedicato (servizio scientifico e regolatorio) responsabile di garantire la conformità alle normative sovranazionali e nazionali e sono conformi anche ai codici deontologici nazionali delle associazioni industriali di categoria.
Tali procedure aziendali regolano in particolare le attività di informazione medico scientifica e i rapporti con la classe medica e le strutture sanitarie. Particolare importanza assumono le procedure adottate da tutte le Società del Gruppo, tra le principali, quelle per la sponsorizzazione e organizzazione di eventi congressuali e formativi, quelle inerenti al conferimento di consulenze professionali di medici, la distribuzione di materiale informativo, promozionale e campioni gratuiti di farmaci, l’erogazione di donazioni e altri grant per le società scientifiche e le strutture sanitarie.

Nelle procedure di informazione medico scientifica sono ben specificate le prescrizioni normative applicabili e gli obblighi contenuti nei codici deontologici associativi previsti dai diversi paesi nei quali il Gruppo opera. Le procedure, inoltre, sono allineate ai contenuti del Manuale Anti-Bribery di Gruppo e contengono i necessari presidi interni di tipo organizzativo e autorizzativo. Tutte le procedure sono, infine, conformi ai principi di controllo e trasparenza, di corretta segregazione delle funzioni e di tracciabilità delle fasi decisionali.

Recordati ha rapporti commerciali sia con clienti privati che con clienti appartenenti alla Pubblica Amministrazione. Tra i clienti privati, a titolo di esempio, vi sono distributori, grossisti, farmacie e grande distribuzione. Tra i clienti appartenenti alla Pubblica Amministrazione vi sono, a titolo di esempio, ospedali, case di cura e farmacie pubbliche. Tutti i rapporti commerciali con i clienti sono basati su correttezza, onestà e fiducia reciproca, sempre nel rispetto della normativa vigente nei mercati ove la Società opera. In tali rapporti la Società garantisce il corretto e rigoroso adempimento contrattuale e fornisce prodotti e servizi di

valore in termini di qualità, sicurezza ed impatto ambientale. In relazione ai rapporti commerciali con clienti appartenenti alla Pubblica Amministrazione, oltre al rispetto dei succitati principi, la Società garantisce anche il corretto adempimento di tutti gli obblighi connessi alla partecipazione a gare indette da Enti Pubblici.

Il rispetto delle procedure e la conformità delle attività di marketing delle Società del Gruppo sono sottoposti periodicamente a specifici audit interni, nell'ambito del piano di audit approvato dalla Capogruppo. Inoltre, le Società del Gruppo, membri di associazioni industriali di categoria, sottopongono a verifica indipendente e a certificazione annuale le proprie procedure e attività di marketing e di informazione scientifica. Nel corso del 2024 sono stati condotti audit in materia di attività promozionali, distribuzione di campioni gratuiti, consulenze scientifiche da parte di operatori sanitari e di altri processi inerenti alle attività di marketing e informazione medico-scientifica.

Si evidenzia anche che le Forze Operative Esterne (Informatori Scientifici) del Gruppo ricevono formazione continua sulla regolamentazione relativa alla pubblicità e informazione sul farmaco in conformità alle normative locali e specifica formazione sui temi etici e di antibribery nell'ambito dei piani di formazione aziendali.
Le attività sopra descritte contribuiscono in modo efficace all'attuazione dei comportamenti necessari per garantire il rispetto dei requisiti normativi, riducendo al contempo il rischio di non conformità per l'azienda.

S4 – 2 PROCESSI DI COINVOLGIMENTO DEI PAZIENTI IN MERITO AGLI IMPATTI

Non sono previste attività specifiche di coinvolgimento dei pazienti in merito alle tematiche del marketing responsabile.

S4 - 3 PROCESSI PER PORRE RIMEDIO AGLI IMPATTI NEGATIVI E CANALI CHE CONSENTONO AI PAZIENTI DI ESPRIMERE PREOCCUPAZIONI

Si rimanda al paragrafo "Farmacovigilanza" per i canali delle segnalazioni relativi alla *Safety*.
Inoltre, come tutti gli *stakeholder*, anche i pazienti hanno a disposizione dei canali per segnalare eventuali preoccupazioni o casi di violazione. Le informative sui canali messi a disposizione di tutti gli *stakeholder* insieme ai processi di gestione sono descritte nella sezione "Condotta delle imprese", capitolo "G1-1 Politiche in materia di cultura d'impresa e condotta delle imprese".

S4-5 – OBIETTIVI

Come previsto dal Piano di Sostenibilità, il Gruppo ha l'obiettivo di aggiornare il Codice Etico di Gruppo e avviare un piano di formazione nel 2025, raggiungendo almeno il 90% di dipendenti del Gruppo formati entro il 2026. Si evidenzia che il Codice Etico contiene anche aspetti di marketing responsabile. Pertanto, nell'ambito del programma di formazione sui principi contenuti nel codice, i dipendenti riceveranno anche formazione su questa tematica. Per maggiori dettagli sul Piano di sostenibilità, sul processo di definizione e sugli obiettivi futuri si rimanda al capitolo "SBM-1 Strategia, modello aziendale e catena del valore".

PRIVACY

Per quanto riguarda la gestione degli aspetti relativi alla privacy e alla protezione dei dati personali dei dipendenti e terze parti, si rimanda alla sezione Condotta delle imprese, capitolo "Gestione dei dati personali – Privacy".

SUPPORTO ALLE COMUNITÀ LOCALI (ENTITY SPECIFIC)

SBM-3 IMPATTI, RISCHI E OPPORTUNITÀ RILEVANTI E LORO INTERAZIONE CON LA STRATEGA E IL MODELLO AZIENDALE

Recordati crede che contribuire al benessere della comunità e dedicare parte delle proprie risorse ad azioni solidali, non sia un semplice adempimento aziendale o un dovere professionale, quanto piuttosto un'esigenza morale; un'esigenza che ritiene parte essenziale di un'impresa sana, in grado cioè di crescere, ma allo stesso tempo di supportare e sviluppare il territorio in cui opera e di rendere orgoglioso chi in essa lavora. Un rapporto basato sul dialogo e sul supporto delle esigenze locali e degli stakeholder è essenziale per la creazione di valore di lungo periodo. Il sostegno alla collettività può incoraggiare lo sviluppo locale, rafforzare le relazioni con gli stakeholder di riferimento e quindi generare un impatto positivo sulla prosperità e sul benessere dei territori in cui Recordati opera. Per maggiori informazioni sul processo attraverso il quale sono stati individuati gli impatti positivi sulle comunità nonché le modalità di dialogo si vedano rispettivamente i capitoli "IRO-1 Descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti, i rischi e le opportunità rilevanti" e "SBM-2 Interessi e opinioni dei portatori di interessi".
Il Gruppo Recordati promuove iniziative che mirano a sostenere enti che operano nel campo medico-scientifico, i pazienti (anche tramite le associazioni di riferimento) e progetti sociali rivolti alle fasce più deboli della popolazione, incluse situazioni di emergenza o crisi umanitaria. Infatti, all'interno del piano di sostenibilità è presente uno specifico obiettivo legato al supporto alla collettività tramite l'erogazione di donazioni monetarie, di beni o strumentazioni, di prodotti aziendali o attraverso la partecipazione diretta dei dipendenti ad iniziative sociali. Per maggiori informazioni su come questa tematica orienta la strategia e il modello aziendale si rimanda al capitolo "SBM-1 Strategia, modello aziendale e catena del valore".

MDR-P POLITICHE

Con l'obiettivo di normare l'erogazione delle proprie donazioni, intese come qualsiasi contributo in denaro o in natura volte a supportare un'organizzazione che svolge attività di interesse per la comunità o migliorare la qualità e la disponibilità dell'assistenza sanitaria senza ricevere nulla in cambio, il Gruppo Recordati si è dotato di una Politica sulle Donazioni.
La Politica sulle donazioni adottata dal Gruppo Recordati stabilisce i principi che ogni Società del Gruppo Recordati è tenuta ad osservare nella gestione delle donazioni, disciplinando gli aspetti organizzativi, autorizzativi e procedurali connessi. Tale Politica si applica a tutto il personale del Gruppo Recordati.

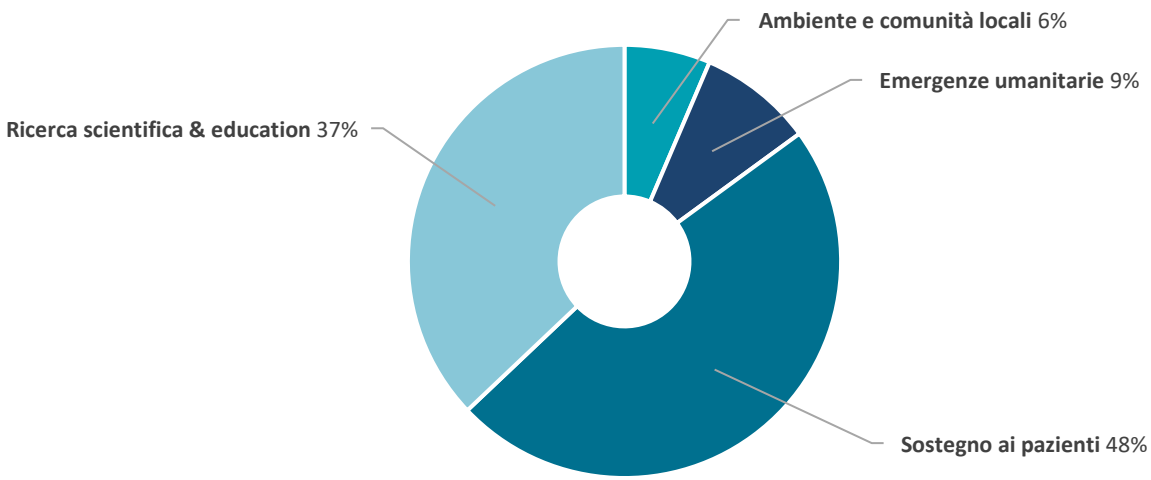
Nel dettaglio, l'obiettivo della Politica è definire le tipologie di donazioni ammesse, identificare i possibili beneficiari, chiarire gli scopi a cui le donazioni possono essere destinate e distinguere i comportamenti leciti da quelli vietati. Le Donazioni devono essere rigorosamente conformi alle leggi, ai regolamenti e agli standard applicabili, e un livello di attenzione ancora maggiore deve essere prestato in tutti i casi in cui le donazioni siano fornite - direttamente o indirettamente - a organizzazioni che possono acquistare, prescrivere o raccomandare i prodotti di Recordati.
Il documento contiene una descrizione dettagliata del processo che deve essere seguito, dalla fase di richiesta della donazione o contributo, alla due diligence, ai flussi approvativi interni e, infine, all'autorizzazione finale della donazione.
La Politica è stata approvata e sottoscritta dal Top Management aziendale maggiormente coinvolto nel processo di attuazione, nonché dall'Amministratore Delegato.
Il Documento richiama le linee guida già presenti in altri documenti del Gruppo come ad esempio il Codice Etico, il Manuale Anticorruzione, la Politica sull'uso compassionevole dei farmaci, la Politica di gestione dei trasferimenti di valore.

La politica è disponibile sulla intranet aziendale al fine di garantire che tutti i dipendenti possano accedere facilmente alle informazioni e prendere visione delle linee guida stabilite.

MDR-A AZIONI

In linea con la politica di Gruppo sulle donazioni e con gli impegni assunti nel Piano di Sostenibilità, durante il 2024 il Gruppo Recordati ha erogato donazioni per un valore pari a circa 2,7 milioni di euro[147] sia attraverso elargizioni in denaro sia in donazioni di prodotto. Il supporto del Gruppo è riconducibile principalmente a: emergenze umanitarie (come, ad esempio, a supporto dell'alluvione in Spagna), sostegno ai pazienti, alla ricerca scientifica & education, iniziative per l'ambiente e per la comunità locale. Nell'ambito del supporto ai pazienti, alla ricerca scientifica & education hanno particolare rilevanza i contributi destinati alla cura delle malattie rare che includono anche attività di sensibilizzazione e awareness, sostegno ad associazioni di pazienti ed eventi scientifici.

Donazioni del Gruppo Recordati per ambito di intervento



Nel corso del 2024, oltre all'erogazione di donazioni (monetarie e di prodotto), numerose sono state le iniziative a supporto delle comunità locali in cui il Gruppo opera attraverso la partecipazione diretta dei dipendenti ad iniziative sociali.
Tra le principali iniziative, i dipendenti di Recordati in Germania, Cina e Svizzera hanno partecipato ad attività di volontariato per preservare il patrimonio naturale. In Germania alcuni dipendenti hanno organizzato una giornata dedicata alla pulizia di strade, marciapiedi e aiuole nelle vicinanze dell'ufficio. Anche il team Recordati in Cina ha organizzato un'attività di pulizia delle aree verdi attorno a Beijing, raccogliendo rifiuti abbandonati nei boschi e sui sentieri. I dipendenti della filiale svizzera hanno invece supportato un agricoltore nella cura dei terreni locali.
Diverse filiali hanno aderito a iniziative di corse benefiche per raccogliere fondi e sensibilizzare. In Tunisia, ad esempio, alcuni dipendenti hanno partecipato alla "Run for Little Hearts" per raccogliere fondi per i bambini affetti da problemi cardiaci congeniti. In Spagna, invece, alcuni dipendenti hanno partecipato a due competizioni volte a promuovere il lavoro di squadra e lo sport.
In Italia, inoltre, il team di Milano ha collaborato con AVIS per promuovere la donazione di sangue, a testimonianza dell'importanza di tale azione per la comunità e per chi ne ha bisogno.

[147] *Il dato include sia le donazioni in denaro sia le donazioni di prodotti valorizzate al valore di mercato.*

Recordati Rare Diseases in Spagna, Cina e Italia hanno invece organizzato attività a supporto dei bambini vulnerabili e ricoverati negli ospedali locali. In particolare, in Spagna, in collaborazione con l'organizzazione no-profit Fundación Juegaterapia (Playtherapy Foundation), il team di Recordati ha contribuito alla creazione di sale gioco per permettere ai bambini di giocare durante la terapia, riducendo così lo stress. In Cina, alcuni dipendenti hanno organizzato una giornata di gioco con i bambini disabili accolti dalla Children's Welfare Home di Beijing in occasione del Dragon Boat Festival. Infine, in Italia, alcuni dipendenti hanno trascorso una giornata insieme ai bambini ricoverati all'ospedale Gaslini di Genova. La filiale Recordati in Spagna, in collaborazione con la Fondazione Theodora e ai suoi Dottor Sorriso, ha avviato un progetto per coinvolgere bambini ospedalizzati e le loro famiglie. Infine, in risposta alle emergenze ambientali e umanitarie, Recordati Polonia ha sostenuto le comunità locali colpite dalle inondazioni di settembre, mentre la filiale spagnola ha supportato le comunità colpite dalle inondazioni di ottobre.

Sono inoltre proseguite le attività di piantumazione a dimostrazione dell'impegno di Recordati nel tutelare la natura e il territorio.

Considerando il periodo 2021-2024, le piante piantumate dal Gruppo Recordati sono state circa 24.000 (corrispondenti a circa 5 alberi per dipendente). Terminate con successo, nel triennio 2021-2023, il progetto Forestami in Italia ed altre iniziative di piantumazione in Tunisia, nel corso del 2024 la filiale turca ha sostenuto la piantumazione di circa 10.000 alberelli nell'area di riforestazione di Kilis Yeniyurt, una zona colpita dal terremoto del 2023, con il supporto della Tema Foundation.

MDR-T OBIETTIVI

Recordati ha l'obiettivo qualitativo di continuare a sostenere le comunità attraverso donazioni (monetarie e/o in prodotti) e altre iniziative (comprese, ad esempio, le attività di volontariato dei dipendenti) anche nel 2025. Le iniziative e gli importi devoluti verranno definiti nel corso dell'anno sulla base delle iniziative individuate dal Gruppo e dalle filiali locali, in linea con i principi definiti nella Politica sulle Donazioni e nelle procedure del Gruppo.

Recordati monitora l'efficacia delle sue politiche e azioni relative alle comunità locali attraverso l'analisi regolare delle iniziative intraprese, effettuata mediante il confronto con gli enti e le associazioni beneficiarie al fine di valutare gli outcome delle diverse iniziative svolte nel corso dell'anno.
Sia che si tratti di obiettivi qualitativi sia quantitativi, ogni anno il Gruppo misura e rendiconta lo stato di raggiungimento di ciascun obiettivo dichiarato in relazione alle tempistiche definite (frutto dell'attività di monitoraggio). Per maggiori dettagli sul Piano di sostenibilità, sul processo di definizione e sugli obiettivi futuri si rimanda al capitolo "SBM-1 Strategia, modello aziendale e catena del valore".

RENDICONTAZIONE CONSOLIDATA DI SOSTENIBILITÀ

INFORMAZIONI SULLA GOVERNANCE

4.1 CONDOTTA DELLE IMPRESE

ESRS 2 GOV-1 RUOLO DEGLI ORGANI DI AMMINISTRAZIONE, DIREZIONE E CONTROLLO

Si rimanda al capitolo “GOV-1 – Ruolo degli organi di amministrazione, direzione e controllo”.

ESRS 2 IRO-1 G1 DESCRIZIONE DEI PROCESSI PER INDIVIDUARE E VALUTARE GLI IMPATTI, I RISCHI E LE OPPORTUNITÀ RILEVANTI

Come già descritto nel capitolo IRO -1 “Descrizione dei processi per individuare e valutare gli impatti, i rischi e le opportunità rilevanti”, i rischi e gli impatti individuati dal Gruppo in merito alla condotta di business fanno riferimento a potenziali episodi di corruzione o di condotta illecita. Un ulteriore impatto identificato fa riferimento alla gestione dei fornitori ed in particolare alla promozione di principi etici, sociali e ambientali lungo la catena di fornitura.
Relativamente al processo di identificazione degli impatti e dei rischi rilevanti connessi alla condotta di business, sono state considerate le attività del Gruppo e le relazioni che l’Azienda ha con gli stakeholder, nonché i requisiti normativi a cui la società è soggetta considerando la specificità del settore di operatività.

G1-1 POLITICHE IN MATERIA DI CULTURA D'IMPRESA E CONDOTTA DELLE IMPRESE

Nella conduzione delle attività, il Gruppo Recordati agisce in modo etico, trasparente e onesto in tutti i Paesi in cui opera, rispettando le leggi vigenti, i codici deontologici associativi, il Codice Etico, il Manuale Anti-Bribery, i Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo e le procedure interne.
Il Gruppo Recordati ritiene che etica, integrità e rispetto della legge siano valori fondanti dell’Azienda. Il Gruppo si oppone a qualsiasi violazione della legge e si impegna ad adottare una politica di tolleranza zero nei confronti della corruzione. Ovunque operi, il Gruppo intende garantire i più alti standard etici e di compliance, nonché contribuire al benessere di tutti gli stakeholder, tra cui: pazienti, dipendenti, *partner* commerciali, azionisti e tutte le comunità in cui è presente. Questi impegni condivisi costituiscono le fondamenta dell’agire responsabile del Gruppo.
Il programma di Compliance del Gruppo Recordati si articola su codici di condotta interni, documenti, policy e procedure, come i Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo ex. D.lgs. 231/2001, il Codice Etico e il Modello Anti-Bribery, che stabiliscono responsabilità, principi e comportamenti da adottare nello svolgimento delle attività. Tale programma si applica a tutte le società e i dipendenti del Gruppo e, per quanto di loro competenza, anche agli altri stakeholder coinvolti (come collaboratori e fornitori).
Il Gruppo monitora e mantiene costantemente aggiornati questi documenti, anche in base all’evoluzione della normativa e delle principali linee guida e best practice nazionali ed internazionali.
Inoltre, come disciplinato dal Codice Etico e nel Manuale Anti – Bribery, il Gruppo promuove la realizzazione di corsi di formazione volti a favorire la piena comprensione e l’efficace adozione dei principi contenuti nei documenti. I programmi di formazione, istruzione e sensibilizzazione, forniti su base continuativa, sono infatti necessari per garantire la diffusione di una cultura della conformità e, in particolare, per potenziare la comprensione e la consapevolezza delle leggi e dei regolamenti anti-corruzione.
Il Gruppo si impegna pertanto a diffonderne capillarmente la conoscenza verso tutti i soggetti interessati, in primis i dipendenti e collaboratori tramite corsi di formazione e altre attività di sensibilizzazione. La partecipazione a tali corsi è stata richiesta anche ad alcuni soggetti esterni (ad esempio agenti, contractor) i quali, pur non legati da un rapporto di lavoro subordinato con il Gruppo Recordati, compiano, su base continuativa, attività in nome e per conto del Gruppo. È qui opportuno ricordare come la partecipazione ai corsi di formazione e il positivo completamento dei test di comprensione in essi presenti rappresenti uno

degli indicatori attraverso i quali il Gruppo monitora e valuta la propria cultura d'impresa. La cultura d'impresa viene, inoltre, costantemente valutata attraverso una serie composita di altri indicatori, qualitativi e quantitativi: ai soli fini esemplificativi e non esaustivi, è qui utile menzionare, tra gli altri indicatori, il numero e la tipologia di segnalazioni ricevute attraverso i canali di whistleblowing (che possono pervenire da qualsiasi stakeholder), i risultati delle attività di monitoraggio ed audit aventi ad oggetto il rispetto di regole e standard aziendali, l'investimento nello sviluppo del Dipartimento di Compliance, i risultati dei questionari di autovalutazione in materia di etica e compliance periodicamente compilati da tutte le filiali del Gruppo, oltre che il numero di attività formative o di sensibilizzazione svolte nel Gruppo.
Inoltre, come descritto nel Codice Etico, i rapporti commerciali con terzi (fornitori, consulenti, *partner*) sono orientati al rispetto dei principi di correttezza, professionalità, efficienza, lealtà, trasparenza e pari opportunità. Il Gruppo formalizza gli accordi per iscritto, precisando le responsabilità tra le parti e richiede il rispetto dei principi inclusi nel Codice Etico. Opera solo con persone e imprese affidabili, onorabili ed in possesso di una buona reputazione, verificando preventivamente le informazioni disponibili sulle stesse. Inoltre, in fase di qualifica richiede ai fornitori l'accettazione del Codice, riservandosi il diritto di risolvere il rapporto contrattuale nel caso di comportamenti incompatibili con i valori ed i principi espressi nel documento.

Il Codice Etico del Gruppo Recordati

Il Codice Etico definisce i valori fondamentali di Recordati che guidano e supportano il Gruppo nel proprio operato quotidiano e nella relazione con i propri stakeholder, sia interni che esterni. Descrive inoltre le responsabilità di tutti i destinatari e definisce gli "impegni condivisi", ovvero quei comportamenti attraverso i quali i valori di Recordati trovano una concreta applicazione pratica. Il Codice Etico comprende indicazioni su:

- Come gestiamo il business, ovvero indicazioni riguardanti: Comportamento eticamente corretto e conforme alle leggi; Qualità del prodotto e tutela della salute; Impegno per la tutela dell'ambiente e per lo sviluppo sostenibile; Conflitti di interesse e tutela del patrimonio; Trasparenza contabile, riservatezza delle informazioni, dati personali e social media
- Le persone e i luoghi di lavoro, ovvero indicazioni riguardanti: Tutela della persona, Equità, uguaglianza e tutela dei diritti umani: Salute e sicurezza sul luogo di lavoro
- Le relazioni con i nostri stakeholder.

Il Codice include quindi una dettagliata descrizione dei comportamenti attesi e degli impegni del Gruppo per ciascuno degli argomenti sopra citati[148].
Il Codice è adottato da tutte le Società del Gruppo e si applica a tutti i dipendenti, ai soci, agli amministratori, ai componenti degli organi sociali, ai *partner* commerciali e agli altri soggetti terzi con i quali il Gruppo collabora, quali consulenti, intermediari, agenti e appaltatori, definendo con chiarezza le aspettative della Società relativamente a standard etici e di comportamento. Tale documento è pertanto di riferimento per tutti gli stakeholder di Recordati e rappresenta l'impegno del Gruppo a condurre le proprie attività e a gestire le proprie relazioni interne ed esterne in modo etico e sostenibile.
Il Codice Etico di Gruppo è approvato dal Consiglio di Amministrazione di Recordati SpA e adottato dalle società del Gruppo. Il Consiglio di Amministrazione di Recordati SpA è in ultima istanza responsabile dell'attuazione del Codice Etico stesso.
Il Codice si ispira alle principali normative e linee guida esistenti in tema di corporate governance, diritti umani e ambiente, come, a titolo esemplificativo, la Dichiarazione Universale dei Diritti Umani delle Nazioni Unite, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, gli standard di lavoro dignitoso previsti dalle convenzioni ILO (Organizzazione Internazionale del Lavoro), le Linee Guida dell'OCSE (Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico) destinate alle imprese multinazionali, le normative anti-bribery

[148] *Il Codice include anche indicazioni relative al benessere animale e all'uso di animali per la sperimentazione scientifica. Si rimanda al capitolo Pazienti, Sezione Ricerca e Sviluppo per maggiori dettagli.*

nazionali e sovranazionali (es.: OCSE Anti- Bribery Convention, D.lgs. 231/2001, Foreign Corrupt Practices Act, Bribery Act, Loi Sapin 2, Ley Orgánica, etc.) e gli standard ISO 14001 in materia ambientale.
I principi e le linee guida del Codice, inoltre, sono sviluppati in numerosi altri documenti aziendali. Tali documenti consentono a tutti i destinatari del Codice di mettere in pratica i principi del Codice stesso nell'esecuzione delle attività lavorative quotidiane. Tra questi documenti integrativi, a titolo di esempio, vi sono il Manuale Anti-Bribery di Gruppo, i modelli di organizzazione, gestione e controllo nazionali e le procedure di compliance locali; i modelli di gestione della privacy, il sistema di gestione della qualità dei prodotti e della ricerca clinica, le policy di Gruppo sui principali processi corporate, le policy su ambiente e sicurezza sul lavoro e le rispettive procedure locali; i manuali contabili, di Gruppo e locali, e le procedure amministrative e tecniche che regolamentano nei dettagli le attività aziendali.
Il Codice Etico, adottato da tutte le Società del Gruppo, è pubblicato sul sito Internet e Intranet del Gruppo Recordati al fine di garantirne ampia diffusione e fruibilità e la sua distribuzione nel Gruppo è stata realizzata mediante il coinvolgimento dei General Manager di tutte le Società del Gruppo stesso. È stato tradotto e reso disponibile in italiano, inglese, francese, turco, russo, spagnolo, portoghese, polacco, ceco, tedesco, giapponese e in cinese. Per quanto riguarda le attività di formazione sul Codice Etico si rimanda al paragrafo formazione del capitolo "G1-3 – Prevenzione e individuazione della corruzione attiva e passiva".

I canali di segnalazioni di Recordati

All'interno del Codice Etico sono definite le modalità di segnalazione delle violazioni (whistleblowing) e vengono fornite informazioni sulla gestione delle segnalazioni medesime.
È qui opportuno segnalare come i canali (whistleblowing) siano accessibili e fruibili da tutti i portatori di interessi, siano essi interni o esterni. A tal fine, il portale di whistleblowing di Gruppo è posizionato sul sito web del Gruppo Recordati e, inoltre, le segnalazioni possono anche essere inviate via e-mail o via posta ordinaria. Le segnalazioni possono avere ad oggetto violazioni del Codice Etico, del Manuale Anti-Bribery, di policy aziendali o leggi applicabili, oltre a eventuali casi di corruzione, attiva o passiva, molestie, sopraffazioni, mobbing, etc.
Recordati si impegna a prendere in carico tutte le segnalazioni ricevute e a fornire un riscontro in merito alle stesse, garantendo la massima confidenzialità nel trattamento delle stesse e la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti delle persone accusate dolosamente o in mala fede. Al fine di tutelare e proteggere gli informatori, il Gruppo ha adottato diverse misure, sinergiche e complementari. Si evidenzia inoltre che i canali di whistleblowing esistenti possono essere utilizzati anche in forma anonima. A tal proposito, sono stati istituiti idonei meccanismi di comunicazione tra il segnalante e le Funzioni aziendali delegate allo svolgimento delle indagini, fruibili anche in caso di segnalazione anonima. Altri meccanismi di protezione includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'esclusione da qualsiasi commissione investigativa dei soggetti oggetto di segnalazione, le misure adottate per garantire la confidenzialità circa il segnalante oltre che l'implementazione di opportune misure di segregazione. Tutti corsi di formazione in materia di etica e compliance erogati dal Gruppo includono una specifica sezione dedicata ai canali di segnalazione utilizzabili in caso di violazioni di regole aziendali o di altri comportamenti contrari alle regole aziendali o alle leggi applicabili.
Le segnalazioni sono ricevute dalla Funzione Internal Audit che unisce professionalità ed esperienza specifica in materia di indagini e investigazioni e che, nello svolgimento delle attività di istruttorie ed eventualmente investigative, si avvale di altre Funzioni aziendali rilevanti, tra cui la Funzione Legal & Compliance.
Tali meccanismi a tutela dei segnalanti, unitamente ai meccanismi di ricezione e gestione delle segnalazioni, ai meccanismi di coordinamento aziendali (inclusi con gli Organismi di Vigilanza istituiti ai sensi del D.Lgs. 231/2001) e ai meccanismi di svolgimento delle investigazioni, sono riportati all'interno di una specifica Policy di Gruppo in materia di Whistleblowing, che si applica globalmente, è sottoposta a periodica revisione e che garantisce l'esecuzione celere e meticolosa delle attività di analisi della segnalazione, di investigazione e risposta.
Le investigazioni, in particolare, secondo quanto previsto dalla suddetta Policy, vengono svolte dalla Funzione Internal Audit, la cui indipendenza è garantita dal posizionamento organizzativo della stessa, a diretto riporto del Presidente del Gruppo. Al fine di rafforzare ulteriormente l'indipendenza e l'obiettività delle valutazioni,

inoltre, la Policy di cui sopra prevede l'istituzione di una Whistleblowing Committee, oltre che il coinvolgimento dell'Organismo di Vigilanza ex D.lgs.231/2001 nei casi in cui la violazione avesse rilevanza ai sensi del Decreto medesimo.
Inoltre, Recordati vieta espressamente ogni tipo di ritorsione verso coloro che effettuano segnalazioni in buona fede. L'impegno di Recordati è quello di creare un contesto di lavoro collaborativo, nel quale la dignità di ciascuno venga rispettata e tutti possano sentirsi a proprio agio nel segnalare eventuali violazioni delle normative, del Codice e delle policy aziendali.

Il Modello Anti-Bribery del Gruppo Recordati

Il Gruppo Recordati è fermamente impegnato nel condurre le proprie attività in modo trasparente, onesto ed etico in tutti i Paesi ove opera e rifiuta ogni forma di corruzione. A tal fine, a partire dal 2009, il Gruppo ha condotto una valutazione sullo stato dei presidi interni in conformità alle principali normative anti-bribery (ovvero anti-corruzione) internazionali e sovranazionali nei paesi dove è presente con le proprie filiali ed ha elaborato un programma ed un Manuale di Gruppo Anti-Bribery, che coinvolge sia il personale della Capogruppo che il personale delle filiali. Il programma anti-bribery, contenuto nel rispettivo Manuale Anti-Bribery di Gruppo, si compone di quattro fasi principali:

1. valutazione della legislazione locale e sovranazionale;
2. valutazione dei sistemi, delle procedure e dei modelli locali a presidio dei fenomeni corruttivi;
3. analisi del rischio inerente e dei presidi esistenti per la determinazione dei rischi residui;
4. aggiornamento del Manuale Anti-Bribery di Gruppo.

Il manuale Anti-Bribery si applica a tutte le operazioni del Gruppo, senza alcuna esclusione ed è sottoposto a revisione periodica[149]. A livello nazionale, la governance in materia di lotta alla corruzione è affidata ai General Manager delle filiali. A livello di direzioni corporate, la governance in materia di lotta alla corruzione è affidata ai Responsabili delle Funzioni Corporate. Il Dipartimento Compliance del Gruppo è responsabile della supervisione sulla governance in materia di lotta alla corruzione.
Attualmente, il Manuale Anti-Bribery di Gruppo contiene 16 aree aziendali potenzialmente esposte al rischio di corruzione, sulle quali sono stati formulati specifici principi di comportamento per evitare fenomeni corruttivi. Le 16 aree sono le seguenti: ricerca e sviluppo, produzione, rapporti con la classe medica e le strutture sanitarie, attività regolatorie, transazioni con la pubblica amministrazione, consulenze, campioni medicinali, corsi e congressi, materiale promozionale, contributi e donazioni, transazioni finanziarie, risorse umane, rapporti con soggetti o enti politici, gestione degli acquisti, interazione con l'amministrazione pubblica e gestione delle spese di rappresentanza.
Il Manuale Anti-Bribery di Gruppo, tradotto e distribuito in inglese, francese, turco, russo, spagnolo, portoghese, polacco, ceco, tedesco cinese e italiano è stato pubblicato sul sito Intranet e Internet del Gruppo Recordati, al fine di garantirne ampia diffusione e fruibilità, e la sua distribuzione nel Gruppo è stata realizzata mediante il coinvolgimento dei General Manager di tutte le Società del Gruppo stesso.
Come riportato all'interno del Manuale Anti-Bribery, Il Dipartimento Internal Audit di Gruppo è incaricato di condurre attività di auditing periodiche, allo scopo di verificare se le misure per impedire i rischi di corruzione attiva e passiva siano adeguatamente progettate e funzionino in modo efficace. Inoltre, tali attività di audit mirano a verificare le notifiche di non conformità ricevute. L'obiettivo finale è di garantire che le leggi e le disposizioni anti-corruzione in vigore contenute nel Manuale Anti-Bribery siano rispettate ed efficacemente attuate. Come già descritto in precedenza, inoltre, in caso di investigazioni, le procedure adottate dal Gruppo impediscono la partecipazione di soggetti coinvolti alle attività investigative stesse, e prevedono meccanismi

[149] *Durante l'ultima revisione del Manuale avvenuta nel 2020 che ha portato ad un rilevante arricchimento dei contenuti e delle aree di attenzione, di nuovi esempi su potenziali rischi di corruzione e relative linee guida comportamentali, sono già stati rafforzati i principi cardine nella prevenzione della corruzione all'interno del Gruppo (ad esempio, il divieto assoluto di effettuazione dei facilitation payment e il divieto di erogare contributi, diretti o indiretti, sotto qualsiasi forma, a partiti, movimenti, comitati ed organizzazioni politiche e sindacali, a loro rappresentati e candidati, al di fuori di quelli previsti dalle specifiche disposizioni di legge) ed è stata ripensata la struttura del Manuale Anti-Bribery di Gruppo, al fine di facilitarne la fruizione e la comprensione. Per l'aggiornamento del Manuale Anti-Bribery e gli aspetti attuativi, ci si è ispirati al Business Against Corruption: A Framework For Action - U.N. Global Compact, Transparency International. Il Manuale Anti-Bribery è disponibble sul Sito Corporate nella Sezione Governance, Compliance Programmes e nella Intranet aziendale.*

di informativa ai vertici aziendali, inclusi il CEO e il Presidente, oltre che agli Organismi di Vigilanza istituiti ai sensi del D.lgs. 231/2001.
In continuità con quanto fatto per Codice Etico e Manuale Anti-Bribery, sulla intranet aziendale, inoltre, sono messe a disposizione tutte le policy rilevanti, inclusa quella relativa alla gestione dei whistleblowing. Infine, come descritto nella successiva sezione dedicata alla formazione, tutto il personale aziendale è coinvolto in un approfondito e periodico programma di formazione, che include corsi dedicati al Codice Etico, al Manuale Anti-Bribery e ai dilemmi di natura Etica e di Compliance che ci si può trovare ad affrontare nel corso dell'attività lavorativa.
Infine, occorre sottolineare come periodicamente siano impartite attività di formazione e aggiornamento ai membri degli organi di amministrazione, gestione e controllo del Gruppo.
Si rimanda al paragrafo formazione del capitolo "G1-3 – Prevenzione e individuazione della corruzione attiva e passiva" per approfondimenti in merito alla formazione in tema di condotta di business.

G1-3 PREVENZIONE E INDIVIDUAZIONE DELLA CORRUZIONE ATTIVA E PASSIVA

Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

Le principali tematiche connesse alla sostenibilità sono regolamentate all'interno di Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo ex. D.lgs. 231/2001 (i "Modelli"), adottati da tutte le società italiane del Gruppo Recordati e in analoghi Modelli o set di procedure adottati dalle altre filiali del Gruppo Recordati. Nel secondo semestre del 2024 la capogruppo Recordati S.p.A. ha aggiornato il proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex. D.lgs. 231/2001 in relazione agli ultimi reati introdotti a livello legislativo. Il nuovo Modello, approvato dal Consiglio di Amministrazione della Società, è stato aggiornato sia nella sua Parte Generale sia nella Parte Speciale, in relazione alla revisione di numerosi protocolli operativi di gestione. Analogo aggiornamento, per quanto applicabile, sarà esteso ai Modelli di tutte le società controllate italiane.
L'effettività del Modello è stata garantita dalle attività di controllo e di formazione promosse anche da parte dell'Organismo di Vigilanza, che ha continuato a svolgere la propria attività in conformità al proprio Statuto. Nel corso del 2024, l'Organismo di Vigilanza di Recordati S.p.A. si è riunito in 11 occasioni.
Analogamente a quanto realizzato dalla capogruppo Recordati S.p.A. e dalle altre Società italiane del Gruppo, per quanto riguarda le Società estere del Gruppo, anche le filiali spagnole Casen Recordati S.L. e Recordati Rare Diseases Spain S.L. , a seguito dell'adozione del proprio Modello di Organizzazione Gestione e Controllo in ottemperanza alla *Ley Orgánica* 2015/1 del 30 marzo 2015, hanno condotto regolarmente le attività previste dal Modello attraverso l'azione del proprio Organismo di Vigilanza. Nel corso del 2024, l'Organismo di Vigilanza delle due società spagnole si è riunito regolarmente ed ha svolto le attività in conformità al proprio Regolamento al fine di garantire l'adeguatezza, l'effettività e l'aggiornamento del Modello adottato dalla Società. In conformità a quanto previsto dai rispettivi Modelli, l'Organismo di Vigilanza delle diverse Società trasmette apposita Relazione annuale sull'attività svolta ai rispettivi Consigli di Amministrazione.
I Modelli organizzativi adottati dalle Società del Gruppo, sono strumenti dinamici ed effettivi grazie alla costante attività di controllo e aggiornamento anche promossa da parte degli Organismi di Vigilanza. Tutti i Modelli Organizzativi (italiani ed esteri) prevedono specifici canali dedicati e riservati alla segnalazione di anomalie o violazioni da parte dei dipendenti e una periodica formazione del personale sui contenuti dei Modelli e delle norme di riferimento. Tali Modelli sono costantemente aggiornati e monitorati, con una particolare attenzione alla prevenzione dei reati e al *risk assessment* in seguito alle novità in ambito normativo con l'introduzione di nuove fattispecie di reati.
Gli Organismi di Vigilanza, nominati nelle Società del Gruppo, sono di tipo collegiale e composti da un membro interno (il Direttore Internal Audit o il Compliance Officer) e da professionisti esterni (avvocati penalisti o professori universitari in economia aziendale). Ogni Organismo di Vigilanza è dotato di un proprio Regolamento Interno e opera sulla base di uno specifico piano di attività. Gli Organismi di Vigilanza, dispongono di un proprio *budget* di spesa, riferiscono periodicamente ai Consigli di Amministrazione e ai

Collegi Sindacali (ove presenti). Le Società italiane del Gruppo, Recordati S.p.A., Innova Pharma S.p.A., Italchimici S.p.A. e Recordati Rare Diseases Italy S.r.l., sottopongono annualmente i propri protocolli di informazione medico-scientifica e di gestione delle relazioni con la classe medica, facenti parte dei rispettivi Modelli ex D.lgs. 231/2001, ad una certificazione da parte di Farmindustria, mediante un ente ispettivo indipendente (Certiquality).
A febbraio 2024 i protocolli delle citate Società sono stati sottoposti ad *audit* ispettivo da parte di Certiquality che ha rinnovato e confermato la Certificazione Farmindustria attestante la conformità delle attività connesse all'informazione medico scientifica al codice deontologico associativo.

Parimenti, ove richiesto dalla normativa o da codici deontologici associativi, anche altre filiali del Gruppo Recordati sottopongono le proprie procedure di informazione medico-scientifica a revisione indipendente da parte delle associazioni delle imprese farmaceutiche nazionali. Sul fronte della trasparenza verso la classe medica, il Gruppo, nei paesi in cui è presente, opera nel rispetto delle normative di legge applicabili e delle disposizioni dei Codici Deontologici delle Associazioni nazionali di categoria (tra cui Farmindustria in Italia) aderenti alla federazione europea EFPIA. Al fine di consentire la massima correttezza nei rapporti tra industria e il mondo scientifico e sanitario, le società del Gruppo rendono pubblici i cosiddetti "trasferimenti di valore" effettuati dall'Azienda nei confronti di operatori sanitari e di organizzazioni sanitarie. Tali trasferimenti di valore sono pubblicati sui siti internet aziendali delle Società del Gruppo o secondo altre modalità richieste dalla normativa applicabile nei diversi Paesi.
L'approccio sistemico proprio dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.lgs. 231/2001 è riproposto attraverso ulteriori modelli dedicati anche in altri ambiti aziendali, come, ad esempio, nell'ambito della prevenzione della salute e sicurezza sul lavoro, della gestione ambientale, della *privacy* e dell'*export control*. Ulteriori informazioni riguardanti i Modelli, le relative procedure e la formazione ad essi dedicata sono disponibili nella sezione "Sistema di Controllo Interno e di gestione dei rischi" della Relazione sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari.

Governance in materia di lotta alla corruzione

La lotta alla corruzione è una responsabilità collettiva. Per favorire il rispetto di leggi, norme e regolamenti in materia di anti-corruption, Recordati si impegna a:

- Identificare la struttura organizzativa
- Assegnare ruoli e responsabilità
- Promuovere la conoscenza dell'anticorruption compliance program

A livello nazionale, la governance in materia di lotta alla corruzione è affidata ai General Manager delle filiali. A livello di direzioni corporate, la governance in materia di lotta alla corruzione è affidata ai Direttori Corporate. La Direzione Internal Audit e Compliance & Ethics di Gruppo collaborano nella supervisione sulla governance in materia di lotta alla corruzione. La governance di Recordati in materia di lotta alla corruzione si articola nelle seguenti aree:

- Monitoraggio dei requisiti normativi e di compliance
- Identificazione e valutazione del rischio
- Due diligence
- Progettazione e aggiornamento di politiche e procedure
- Canali di whistleblowing
- Audit della conformità
- Reporting al top management
- Formazione, istruzione e sensibilizzazione
- Misure disciplinari

Nel corso del 2024 sono proseguite le attività di comunicazione, coordinamento e controllo tra la Capogruppo e le diverse filiali del Gruppo, attraverso l'utilizzo di flussi informativi in materia di anticorruzione e antiterrorismo che consentono, tramite canali dedicati, di intercettare e gestire situazioni di potenziale rischio.

Sul fronte della *detection* di fenomeni corruttivi e delle frodi interne, nel corso del 2024 è continuato l'utilizzo dello strumento di *continuous* monitoring basato sull'analisi massiva delle transazioni dei sistemi contabili aziendali. Tale strumento, basato su sistemi di business intelligence, consente sia di monitorare in maniera continua e massiva le transazioni contabili anomale, sia di pianificare con maggiore precisione e puntualità gli audit.
È stato, inoltre, aggiornato lo strumento del *Compliance Questionnaire* che a cadenza regolare, viene sottoposto ai General Manager delle filiali estere del Gruppo e all'Organismo di Vigilanza di Recordati S.p.A. al fine di rafforzare i flussi informativi in materia di etica, compliance ed esistenza di situazioni o accadimenti di eventi potenzialmente negativi in tali ambiti.
La Direzione Internal Audit del Gruppo svolge periodicamente attività di audit, al fine di verificare se le misure di prevenzione dei rischi di corruzione siano adeguate e funzionino efficacemente o per verificare eventuali segnalazioni di non conformità ricevute. L'obiettivo finale è quello di garantire che le leggi applicabili in materia di corruzione e le disposizioni contenute nel Manuale Anti-Bribery del Gruppo siano rispettate ed efficacemente attuate all'interno del Gruppo.
Come già descritto nel paragrafo dedicato, sul fronte dei canali di segnalazione di violazioni e anomalie delle leggi e delle procedure interne, la Società ha istituito da tempo dedicati canali di whistleblowing nell'ambito dei propri modelli organizzativi ai sensi del D.lgs. 231/2001 per le Società italiane e del proprio sistema Anti-Bribery di Gruppo. La gestione delle segnalazioni è stata formalizzata per mezzo di procedure interne che assicurano la riservatezza del segnalante, le tutele (non *retaliation policy*) e l'anonimato, qualora desiderato dal segnalante in conformità alla normativa di riferimento recentemente aggiornata anche a livello europeo.
La Direzione Internal Audit del Gruppo ha il compito di presentare i risultati delle attività relative all'"Anti-Corruption Compliance Program" (ad esempio, whistleblowing, attività di auditing e, insieme alla direzione Compliance & Ethics di Gruppo, revisioni periodiche e aggiornamenti dei documenti) all'alta Direzione. In conformità alle procedure adottate sia a livello di Gruppo che locale, la Direzione Internal Audit del Gruppo raccoglie, infatti, tutte le segnalazioni e fornisce informazioni accurate, comprese le azioni correttive proposte, all'Alta Direzione, incluso il Comitato Controllo Rischi e Sostenibilità. Grazie alla sua posizione organizzativa, a diretto riporto del Presidente del Gruppo, la Funzione Internal Audit garantisce l'indipendenza delle investigazioni rispetto alle segnalazioni pervenute[150]. Questi strumenti e ulteriori informazioni riguardanti la lotta alla corruzione sono descritti in maggior dettaglio all'interno della sezione "Sistema di Controllo Interno e di gestione dei rischi" della Relazione sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari. Si rimanda inoltre al Manuale Anti-Bribery disponibile sul Sito Corporate nella Sezione Governance, Compliance Programmes.

Formazione

Nel 2024, oltre a coinvolgere tutti i nuovi dipendenti del Gruppo Recordati in corsi sul Codice Etico del Gruppo o sui protocolli aziendali in materia di anti-corruption e anti-bribery, perseguendo l'impegno a mantenere l'intera popolazione aziendale, incluse tutte le funzioni a rischio, formata su queste tematiche, sono stati erogati anche corsi di aggiornamento specifici. Queste attività di formazione sono state erogate tramite corsi online per tutti i dipendenti del Gruppo dotati di apparecchiature informatiche e tramite materiale di formazione cartaceo per i dipendenti non dotati di tali apparecchiature. Inoltre, la formazione è stata erogata ai dipendenti del Gruppo indipendentemente dalla tipologia di contratto (part-time o fulltime, tempo determinato o indeterminato). Per quanto attiene la formazione sul Codice Etico, sul Manuale Anti-Bribery e sul Modello 231, la partecipazione al training è stata richiesta anche ai soggetti esterni i quali, pur non legati da un rapporto di lavoro subordinato con il Gruppo Recordati, compiano, su base continuativa, attività in nome e per conto del Gruppo Recordati (es. agenti, contractor).
Di seguito si riportano i principali corsi erogati nel 2024:

- *Codice Etico:* al fine di facilitare la diffusione e la comprensione dei principi riportati nel Codice Etico, il Gruppo ha continuato a promuovere attività di formazione tramite l'erogazione di un corso sui contenuti del Codice Etico. Tale corso online, che include un test finale di verifica dell'apprendimento, è disponibile

[150] *Per maggiori informazioni circa la separazione tra gli investigatori e investigati, si rimanda al paragrafo relativo ai canali di segnalazione.*

in lingua italiana, inglese, turca, polacca, tedesca, spagnola, portoghese, francese, ceca, russa e cinese. Nel 2024 i nuovi dipendenti che hanno completato il corso sul Codice Etico sono circa 650. Le attività svolte nel corso dell'anno hanno permesso di continuare a mantenere l'intero organico del Gruppo formato sul Codice Etico;

- *Manuale Anti-Bribery*: al fine di facilitare la diffusione e la comprensione dei principi riportati nel Manuale Anti-Bribery, il Gruppo ha continuato a promuovere attività di formazione tramite l'erogazione di un corso sui contenuti del Manuale. Tale corso online, che include un test finale di verifica dell'apprendimento, è stato reso disponibile in lingua inglese, turca, polacca, tedesca, spagnola, portoghese, francese, ceca, russa, cinese e italiana. Nel mese di ottobre 2024 è stato lanciato un aggiornamento di tale formazione rivolto a tutti i dipendenti del Gruppo dotati di apparecchiature informatiche, al fine di garantire una comprensione aggiornata delle politiche anti-corruzione e dei principi etici aziendali, rafforzando l'impegno del Gruppo verso la conformità normativa e le migliori pratiche aziendali. Nel 2024, i dipendenti che hanno completato il corso sul Manuale Anti-Bribery sono circa 3.550. Le attività svolte nel corso dell'anno hanno permesso di continuare a mantenere l'intero organico estero del Gruppo formato sul Manuale Anti-Bribery;
- *Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.lgs. 231/2001*: al fine di facilitare la diffusione e la comprensione dei principi riportati nei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.lgs. 231/2001 adottati dalle società italiane del Gruppo, è stato implementato un programma di formazione online, che include un test finale di verifica dell'apprendimento, destinato ai dipendenti italiani dotati di apparecchiature informatiche. Nel 2024, il corso sul Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.lgs. 231/2001 è stata erogato sia ai nuovi dipendenti, sia al personale già in forza presso le società italiane del Gruppo, nell'ambito di progetti formativi di aggiornamento del corso mirati a specifiche categorie di dipendenti. Pertanto, nel 2024 i dipendenti che hanno completato il corso sul Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.lgs. 231/2001 sono circa 345. Le attività svolte nel corso dell'anno hanno permesso di continuare a mantenere l'intero organico italiano del Gruppo formato sul Modello 231;
- "*Ethics and Compliance Dilemmas":* al fine di mantenere un costante aggiornamento dell'offerta formativa in materia di etica e compliance, il corso interattivo "Ethics and Compliance Dilemmas" è stato reso nel 2024 parte integrante del programma di formazione destinato a tutti i dipendenti delle Società del Gruppo. Tale corso online, sviluppato in lingua italiana, inglese, turca, polacca, tedesca, spagnola, portoghese, francese, ceca, russa e cinese, ha ad oggetto etica, prevenzione della corruzione, gestione del conflitto di interessi, persone e luoghi di lavoro e gestione delle informazioni privilegiate è stato lanciato nel 2023 e, nel solo 2024, è stato completato da circa 600 nuovi dipendenti del Gruppo.

Oltre alla formazione rivolta ai nuovi dipendenti, nel corso del 2024, sono state svolte attività di training aggiuntive in materia di prevenzione della corruzione e di healthcare compliance. Tali attività hanno coinvolto circa 540 dipendenti di varie società europee del Gruppo Recordati e hanno compreso un aggiornamento del training erogato in materia di Modello 231, Manuale Anti-Bribery e codici di condotta locali adottati dalle associazioni di categoria. In aggiunta a ciò, sono stati sviluppati e realizzati programmi di formazione in materia di etica e prevenzione della corruzione in numerose società del Gruppo Recordati. Inoltre, a tutti i dipendenti degli stabilimenti del Gruppo privi di accesso a dispositivi digitali, nel mese di dicembre 2024 è stato distribuito un opuscolo sul Codice Etico, contenente informazioni e formazione relative al Codice Etico di Recordati. Tale iniziativa ha coinvolto circa 730 dipendenti degli stabilimenti del Gruppo Recordati.
Il programma di formazione sopra menzionato, riferito a Codice Etico, Manuale Anti-Bribery, Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.lgs. 231/2001, Ethics and Compliance Dilemmas e Sexual Harassment, continuerà ad essere erogato ai nuovi dipendenti del Gruppo.
Con specifico riferimento al Codice Etico, come evidenziato nel Piano di Sostenibilità, nel 2025 ne è previsto l'aggiornamento e pertanto verrà avviata la diffusione del nuovo documento ai dipendenti del Gruppo, raggiungendo almeno il 90% di dipendenti del Gruppo formati entro il 2026.

Infine, si segnala che il Consiglio di Amministrazione ha ricevuto un'*induction* sul Compliance Framework del Gruppo. Inoltre, il CCRS e il CdA sono periodicamente aggiornati sul piano di compliance.

G1-4 CASI DI CORRUZIONE ATTIVA O PASSIVA

Durante l'anno 2024 non sono stati registrati casi di corruzione e Recordati non ha ricevuto ammende per violazioni della legge contro la corruzione attiva e passiva. Non è stato pertanto necessario alcun intervento per porre rimedio a situazioni critiche.

G1-2 GESTIONE DEI RAPPORTI CON I FORNITORI

Come richiamato nel Codice Etico del Gruppo, Recordati riconosce il valore fondamentale della catena di fornitura per la creazione di prodotti sicuri e di qualità e si impegna a lavorare con fornitori e *partner* strategici che condividono i suoi valori e i principi etici, sociali e ambientali. I rapporti commerciali con terzi (es. fornitori, consulenti, *partner*) sono orientati al rispetto dei principi di correttezza, professionalità, efficienza, lealtà, trasparenza e pari opportunità. Il Gruppo formalizza gli accordi per iscritto, precisando le responsabilità tra le parti e richiedendo il rispetto dei principi inclusi nel Codice Etico.
I fornitori del Gruppo Recordati sono suddivisi principalmente nei paesi in cui il Gruppo è presente con un impianto produttivo o dove il Gruppo opera con una presenza commerciale. La catena di fornitura è caratterizzata dall'acquisto di materiali diretti (principi attivi, materiale di confezionamento, eccipienti e intermedi), di prodotto finito e di materiali e servizi indiretti finalizzati al regolare svolgimento delle attività (consulenze, marketing, forniture, licenze ecc.). Tra questi, le principali categorie di acquisto sono rappresentate dalle materie prime (ed in particolare dagli API – Active Pharmaceutical Ingredients), dal materiale di confezionamento (packaging), dai prodotti e servizi industriali e dai prodotti finiti.
In linea con gli anni precedenti, i fornitori di prodotto finito (CMO - Contract Manufacturing Organization) sono prevalentemente europei e i fornitori di materie prime sono distribuiti principalmente tra paesi europei e asiatici. I fornitori qualificati per l'approvvigionamento di materiali di confezionamento per farmaci prodotti direttamente negli stabilimenti del Gruppo sono distribuiti principalmente nei paesi in cui è presente un impianto produttivo del Gruppo e, infine, i fornitori di materiale e servizi industriali per gli impianti produttivi registrano una significativa presenza locale dovuta alla tipologia del bene e del servizio.
Parlare di sostenibilità implica condividere valori, principi etici, sociali e ambientali in cui il Gruppo crede, con i fornitori e *partner* strategici. In quest'ottica, fin dalla fase di qualifica, il Gruppo richiede ai fornitori l'accettazione del Codice Etico, riservandosi il diritto di risolvere il rapporto contrattuale nel caso di comportamenti incompatibili con i valori ed i principi in esso espressi.
Per poter operare come fornitore per il Gruppo Recordati, il processo di selezione e qualifica è condotto con due modalità differenti a seconda della tipologia d'acquisto. Per l'acquisto di materiali e servizi indiretti sono raccolte le informazioni di carattere economico-finanziario dei fornitori, sia a livello documentale sia tramite apposite ricerche. Per l'acquisto dei materiali diretti invece, oltre che una qualifica di tipo finanziario, ai fornitori è richiesto di seguire una procedura regolamentata di raccolta documentale in linea con i requisiti di GMP e GDP (Good Manufacturing Practice e Good Distribution Practice), completata da un processo di monitoraggio e verifica.
Al fine di standardizzare il processo di selezione e qualifica dei fornitori, è proseguito il "progetto Attitude", che prevede l'implementazione di una nuova politica praticata a livello di Gruppo per la gestione degli acquisti (tramite una piattaforma di eProcurement). Il progetto si pone l'obiettivo di supportare la trasparenza del processo d'acquisto negli aspetti di qualifica dei fornitori e nell'efficacia negoziale, in parallelo alla diffusione di procedure e strumenti sia a livello centrale che locale. Nel 2024 il progetto è proseguito consentendo di integrare, all'interno di un unico e condiviso database, circa l'80% dei fornitori strategici del Gruppo ossia appartenenti alle più rilevanti categorie merceologiche quali ad esempio: materie prime, packaging, industriali, prodotti finiti/ CMO. L'obiettivo di Recordati è quello di continuare ad estendere progressivamente il progetto a tutti i fornitori del Gruppo.
Tra i parametri utilizzati nella scelta dei fornitori vi è il rispetto del Codice Etico del Gruppo, il quale descrive i principi etici attraverso i quali i valori del Gruppo trovano una concreta applicazione e, in particolare, prevede il rispetto dei Diritti Umani fondamentali per tutti i lavoratori e i principi per la tutela ambientale.
Questo criterio di selezione è vincolante poiché tutti i fornitori devono garantire l'adesione al Codice e il rispetto delle pratiche da esso previste. Tale impegno è formalizzato mediante apposite clausole contrattuali,

pertanto qualunque violazione del Codice costituisce una inadempienza contrattuale e il Gruppo si riserva di valutarne la gravità e di esigere immediate azioni correttive. Nei casi più gravi il Gruppo si riserva la possibilità di risolvere il rapporto contrattuale.
Inoltre, nel questionario di qualifica dei fornitori, è posta attenzione anche agli aspetti ambientali e sociali. Sono, infatti, richieste informazioni circa il possesso di sistemi di gestione in materia di salute, sicurezza e ambiente (come, ad esempio, la ISO 14001 e la ISO 45001).
Si segnala, inoltre, che il Gruppo sta lavorando alla formalizzazione del Codice di Condotta Fornitori che ha l'obiettivo di delineare i principi chiave che il Gruppo si aspetta vengano rispettati da ogni Fornitore, in materia di etica, diritti umani, pratiche di lavoro, salute e sicurezza e sostenibilità ambientale.
Oltre all'attenzione nella fase selezione dei fornitori, nell'ambito della strategia di approvvigionamento responsabile, al fine di rafforzare il monitoraggio rispetto alle tematiche di sostenibilità lungo la catena di fornitura e ridurne i rischi, il Gruppo ha proseguito anche nel 2024 il piano di verifica dei fornitori. Questa attività viene svolta da parte di una società terza indipendente attraverso desk audit. Inoltre, in un'ottica di continuo miglioramento e per accrescere la consapevolezza sugli aspetti ESG lungo la propria catena di fornitura, anche nel 2024 Recordati ha svolto delle iniziative di *engagement* coinvolgendo i fornitori che avevano ottenuto le valutazioni più basse nel processo di *assessment* dell'anno precedente. In particolare, nel corso del 2024 sono stati coinvolti 12 fornitori. Durante questa attività, sono stati forniti spunti e *feedback* per incrementare le performance di sostenibilità e aumentare la sensibilità su queste tematiche.
Per maggiori dettagli sugli audit ESG, gli obiettivi in materia di Responsible Sourcing e gli audit in materia di qualità e sicurezza dei prodotti, si rimanda alle sezioni "S2-Lavoratori nella catena del valore" e "S4-Qualità e Sicurezza del prodotto".

[S1, S2, S4] GESTIONE DEI DATI PERSONALI - *PRIVACY*

Politiche

Come descritto nel capitolo "SBM-3 Impatti, rischi e opportunità rilevanti e la loro interazione con la strategia e il modello aziendale" che descrive i risultati dell'analisi di doppia materialità, il Gruppo è consapevole dell'importanza della gestione degli aspetti relativi alla *privacy* in quanto la potenziale perdita di informazioni sensibili e dati personali degli *stakeholder* (di dipendenti, fornitori e lavoratori della catena di fornitura, pazienti e altre terze parti) gestiti da Recordati può comportare potenziali impatti negativi sugli *stakeholder* e generare un rischio di *compliance*.
Per quanto riguarda la gestione degli aspetti relativi alla *privacy* e alla protezione dei dati personali, il Gruppo, in linea con le richieste normative, ha avviato da tempo un processo di adeguamento al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (di seguito il "GDPR"), che ha portato, già nel 2018, all'emanazione di una Politica sui dati personali, applicabile alle società europee del Gruppo Recordati. La Politica contiene una descrizione dei principali requisiti applicabili in materia di trattamento dei dati personali ai sensi del GDPR, dai principi, ai diritti, alla gestione di un registro dei trattamenti. La Politica inoltre descrive il Modello di Gestione dei Dati Personali (il "Modello *Privacy*"), elencando ruoli e compiti delle figure coinvolte e assicurando il coordinamento tra la capogruppo e le affiliate attraverso le interazioni del *Data Protection Officer* di Gruppo con i Referenti *Privacy*, individuati all'interno delle singole filiali.
Con l'obiettivo di garantire lo stesso livello di tutela della *privacy* e dei dati personali in tutti i Paesi in cui il Gruppo opera, nel 2024 è stata emanata un'ulteriore Politica in materia di *privacy* e protezione dei dati personali che si applica a tutte le società del Gruppo, in tutto il mondo. Tale politica descrive i principi, i diritti e l'organizzazione *privacy* di Recordati, nonché le regole da seguire in caso di violazioni di dati personali di qualsiasi *stakeholder* (inclusi quindi, dipendenti, fornitori e lavoratori della catena di fornitura, pazienti e altre terze parti). La gestione delle potenziali violazioni deve avvenire senza ritardi ingiustificati e nel rispetto delle tempistiche eventualmente imposte dalle leggi applicabili in materia di *privacy* e protezione dei dati e seguendo l'approccio descritto nella politica.
Entrambe le politiche definiscono un sistema di *governance* per il trattamento di tutti i dati che il Gruppo Recordati gestisce in maniera diretta (quali ad esempio dati relativi alla forza lavoro propria) e di conseguenza hanno l'obiettivo di garantire la protezione dei dati personali di tutti i soggetti coinvolti attraverso le proprie attività e relazioni di business, quali ad esempio dati di dipendenti, fornitori, medici, pazienti e altre terze parti.
Al fine di promuovere la corretta comprensione delle suddette Politiche il Gruppo Recordati ha sviluppato specifiche attività di formazione per i dipendenti e relativi test di apprendimento, descritti nei paragrafi seguenti.
Entrambe le Politiche sono state approvate e firmate dal *Top Management* aziendale maggiormente coinvolto nel processo di attuazione, nonché dall'Amministratore Delegato e sono disponibili sulla intranet aziendale per la consultazione da parte di tutti i dipendenti.
Infine, si segnala che le politiche descrivono i canali e i meccanismi per segnalare preoccupazioni o violazioni e i relativi processi di gestione. Tali canali (es. *whistleblowing*) sono accessibili a tutti gli *stakeholder* (inclusi pertanto dipendenti, fornitori e lavoratori della catena di fornitura, pazienti). Si rimanda al paragrafo "I canali di segnalazione di Recordati" per maggiori dettagli.
Recordati ha infine implementato processi per il coinvolgimento degli *stakeholder* riguardo al tema del trattamento dei dati personali e del relativo impatto. In particolare, con riferimento ai dipendenti, Recordati ha elaborato e fornisce a tutti i nuovi assunti l'informativa sul trattamento dei dati personali, che informa i dipendenti delle attività e degli impatti connessi al trattamento, in conformità agli obblighi normativi applicabili. Il personale dipendente inoltre è destinatario dei corsi di formazioni sopra menzionati. Con riferimento ai fornitori e lavoratori nella catena di fornitura, Recordati ha implementato clausole contrattuali relative al rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali e, laddove necessario ai sensi della stessa normativa, procede alla sottoscrizione di accordi con i fornitori che regolano il trattamento dei dati personali da questi effettuato per conto di Recordati. Infine, con riguardo ai pazienti e altri utilizzatori

finali, Recordati opera nel rispetto delle norme applicabili, informando circa il trattamento dei dati personali e raccogliendo il consenso al trattamento, laddove necessario.
Le attività legate alla *privacy* sono gestite dalla Funzione *Privacy*, all'interno di *Group Legal & Compliance*.

Azioni implementate

Con l'obiettivo di promuovere la protezione dei dati personali e prevenire potenziali impatti sulla *privacy* di dipendenti e terze parti, nel corso del 2024, è stata svolta un'attività di assistenza e supporto quotidiano in favore delle Società italiane ed estere di Recordati in merito a tematiche *privacy* (anche con riguardo a normative *privacy* locali di paesi non soggetti al GDPR) legate a contratti, nuovi progetti/iniziative e rapporti con dipendenti, fornitori, *partner* commerciali e classe medica.
Al fine di minimizzare i rischi di non conformità alla normativa *privacy*, il Gruppo Recordati ha effettuato, nel corso del 2024, un'attività di verifica della *compliance* rispetto a 22 affiliate, stabilite in Europa, Stati Uniti, Cina e Turchia. A seguito di tale attività di verifica, laddove necessario, le affiliate hanno elaborato un piano di azione che sarà implementato nel corso del 2025. Tali azioni possono trasversalmente riguardare la forza lavoro propria e la catena del valore (inclusi fornitori e alte terze parti come ad esempio medici, farmacisti, pazienti) e quindi avere impatti su tutte le categorie di soggetti.
Inoltre, in accordo al Modello *Privacy* sopra menzionato, le società europee del Gruppo hanno proceduto all'aggiornamento periodico del proprio registro dei trattamenti, incrementando le informazioni in esso contenute e adeguandole alle attività svolte. Tale azione è stata particolarmente pervasiva, ed è stata svolta con l'aiuto di consulenti esterni che hanno supportato il processo e assicurato una coerenza di approcci. L'attività ha visto coinvolti quasi tutti i dipartimenti aziendali ed è risultata molto efficace nel ribadire l'importanza e l'attenzione del Gruppo Recordati ai temi *privacy* oltre che nella creazione di una mappatura delle attività e dei rischi *privacy* ad esse connesse coerente ed aggiornata. I registri dei trattamenti saranno nuovamente rivisti nel corso dell'aggiornamento periodico previsto per il 2025.
Il Gruppo ha inoltre provveduto, con il supporto di consulenti esterni, ad analizzare i requisiti *privacy* previsti dalle normative locali negli Emirati Arabi Uniti e in Arabia Saudita. Nel 2025 sarà elaborato un piano di azione per assicurare la conformità delle affiliate alle normative dei paesi menzionati.
Al fine di facilitare la diffusione e la comprensione dei principi riportati nel Modello *Privacy* adottato dal Gruppo Recordati, a partire dal 2019, è stato implementato un programma di formazione online, destinato ai dipendenti del Gruppo dotati di apparecchiature informatiche, operanti in Italia e negli altri Paesi EU soggetti al GDPR. Il corso, che include un test finale di verifica dell'apprendimento, è disponibile in lingua italiana, inglese, polacca, spagnola, portoghese, francese, ceca e tedesca. Nel 2024 il numero complessivo di dipendenti del Gruppo Recordati che ha partecipato a tali attività formative è stato pari a circa 355. Le attività svolte nel corso dell'anno hanno permesso di continuare a mantenere l'intero organico europeo del Gruppo formato sul Modello *Privacy* di Recordati.
Il Gruppo Recordati ha inoltre investito nel 2024 nella formazione dei propri Referenti *Privacy*. Tale impegno si è concretizzato mediante una costante interazione con il *Group Privacy Manager* e con lo svolgimento di attività dedicate, quali, ad esempio, una giornata di *training* in materia di *privacy* in presenza, con il supporto di consulenti esterni. Tale giornata di *training* ha previsto anche la soluzione di casi pratici ed un approfondimento ulteriore, virtuale, dedicato ai temi *privacy* legati all'uso di strumenti di intelligenza artificiale. Tale attività ha coinvolto i Referenti *Privacy* del Gruppo stabiliti in Europa, e rappresenta un elemento del programma di formazione periodica dedicato a queste figure che ha l'obiettivo di rendere i dipendenti coinvolti sempre più aggiornati e competenti in questo settore.
Nell'ultima parte del 2024, il Gruppo Recordati ha inoltre iniziato ad elaborare un programma di formazione online volto a facilitare la diffusione e comprensione dei principi e dei contenuti della nuova Politica di Gruppo in materia di *privacy* e protezione dei dati personali che sarà rilasciato in tutte le affiliate nel corso del 2025 e sarà tradotto in 10 lingue. Si rimanda al Piano di sostenibilità per maggiori dettagli.
Da ultimo si segnala che nel corso dell'anno non sono state effettuate ispezioni o controlli da parte del Garante *Privacy* e/o delle altre autorità competenti in materia di *privacy* e non sono stati proposti reclami al Garante *Privacy* nei confronti della Società ai sensi dell'art. 77 del GDPR. Il Gruppo Recordati ha efficacemente gestito incidenti di sicurezza, derivanti in maggior parte da incidenti avvenuti presso propri

fornitori, provvedendo alla notifica di *data breach* alle autorità *privacy* competenti in un solo caso. L'Autorità *privacy* che ha ricevuto la notifica ha ritenuto di non dover effettuare ulteriori richieste o investigazioni.
Non si sono registrati, in ogni caso, incidenti di sicurezza / *data breach* tali da comportare un rischio elevato per i diritti e le libertà dei soggetti coinvolti.

Obiettivi

A conferma dell'impegno del Gruppo nel promuovere la protezione dei dati e la tutela della *privacy*, nonché prevenire il potenziale rischio di non conformità alle normative applicabili sul tema, Recordati ha integrato all'interno del Piano di Sostenibilità un obiettivo specifico relativo alla formazione sugli aspetti di *privacy* rivolto ai dipendenti del Gruppo dotati di apparecchiature informatiche. Per ulteriori informazioni in merito al Piano di sostenibilità si rimanda al capitolo "SBM-1 – Strategia, modello aziendale e catena del valore".
Si segnala inoltre che il Gruppo al fine di mitigare gli impatti e i rischi legati alla *privacy* si impegna a mantenere le attuali pratiche di protezione dei dati personali dei fornitori, come sopra descritte, nonché di attenersi alle esistenti "*good practices*" in ambito clinico e di farmacovigilanza con riguardo alla protezione dei dati dei pazienti.

RENDICONTAZIONE CONSOLIDATA DI SOSTENIBILITÀ

ATTESTAZIONE DELLA RENDICONTAZIONE DI SOSTENIBILITÀ

Attestazione della rendicontazione di sostenibilità ai sensi dell'art. 81-ter, comma 1, del Regolamento Consob n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modifiche e integrazioni

1. I sottoscritti Robert Koremans, in qualità di Amministratore Delegato, e Niccolò Giovannini, in qualità di Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari della Recordati S.p.A. attestano, ai sensi dell'art. 154-*bis*, comma 5-*ter*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, che la rendicontazione di sostenibilità inclusa nella relazione sulla gestione è stata redatta:

a) conformemente agli standard di rendicontazione applicati ai sensi della direttiva 2013/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, e del decreto legislativo 6 settembre 2024, n. 125;
b) con le specifiche adottate a norma dell'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2020.

Milano, 18 marzo 2025

L'Amministatore Delegato	Il Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari
ROBERT KOREMANS	**NICCOLÒ GIOVANNINI**

RENDICONTAZIONE CONSOLIDATA DI SOSTENIBILITÀ

RELAZIONE DELLA SOCIETÀ DI REVISIONE

EY S.p.A.
Via Meravigli, 12
20123 Milano

Tel: +39 02 722121
Fax: +39 02 722122037
ey.com

Shape the future
with confidence

Relazione della società di revisione indipendente sull'esame limitato della Rendicontazione consolidata di sostenibilità ai sensi dell'art. 14-bis del D.Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39

Agli azionisti della
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Conclusioni

Ai sensi degli artt. 8 e 18, comma 1, del D.Lgs. 6 settembre 2024, n. 125 (di seguito "Decreto"), siamo stati incaricati di effettuare l'esame limitato *("limited assurance engagement"*) della Rendicontazione consolidata di sostenibilità della Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. e sue controllate (di seguito "Gruppo" o "Gruppo Recordati") relativa all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2024 predisposta ai sensi dell'art. 4 del Decreto, presentata nella specifica sezione della Relazione sulla gestione del Gruppo Recordati.

Sulla base del lavoro svolto, non sono pervenuti alla nostra attenzione elementi che ci facciano ritenere che:

- la Rendicontazione consolidata di sostenibilità del Gruppo Recordati relativa all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2024 non sia stata redatta, in tutti gli aspetti significativi, in conformità ai principi di rendicontazione adottati dalla Commissione Europea ai sensi della Direttiva 2013/34/UE (*European Sustainability Reporting Standards*, di seguito "ESRS");
- le informazioni contenute nel paragrafo "Tassonomia Europea" della Rendicontazione consolidata di sostenibilità non siano state redatte, in tutti gli aspetti significativi, in conformità all'art. 8 del Regolamento (UE) n. 852 del 18 giugno 2020 (di seguito "Regolamento Tassonomia").

Elementi alla base delle conclusioni

Abbiamo svolto l'incarico di esame limitato in conformità al Principio di Attestazione della Rendicontazione di Sostenibilità - SSAE (Italia). Le procedure svolte in tale tipologia di incarico variano per natura e tempistica rispetto a quelle necessarie per lo svolgimento di un incarico finalizzato ad acquisire un livello di sicurezza ragionevole e sono altresì meno estese. Conseguentemente, il livello di sicurezza ottenuto in un incarico di esame limitato è sostanzialmente inferiore rispetto al livello di sicurezza che sarebbe stato ottenuto se fosse stato svolto un incarico finalizzato ad acquisire un livello di sicurezza ragionevole. Le nostre responsabilità ai sensi di tale Principio sono ulteriormente descritte nel paragrafo "*Responsabilità della società di revisione per l'attestazione sulla Rendicontazione consolidata di sostenibilità*" della presente relazione.

Siamo indipendenti in conformità alle norme e ai principi in materia di etica e di indipendenza applicabili all'incarico di attestazione della Rendicontazione consolidata di sostenibilità nell'ordinamento italiano.

La nostra società di revisione applica il Principio internazionale sulla gestione della qualità (ISQM Italia) 1 in base al quale è tenuta a configurare, mettere in atto e rendere operativo un sistema di gestione della qualità che includa direttive o procedure sulla conformità ai principi etici, ai principi professionali e alle disposizioni di legge e regolamentari applicabili.

Riteniamo di aver acquisito evidenze sufficienti e appropriate su cui basare le nostre conclusioni.

Altri aspetti - Informazioni comparative

Le informazioni comparative presentate nella Rendicontazione di sostenibilità riferite all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2023 non sono state sottoposte a verifica.

Responsabilità degli amministratori e del collegio sindacale per la Rendicontazione consolidata di sostenibilità

Gli amministratori sono responsabili per lo sviluppo e l'implementazione delle procedure attuate per individuare le informazioni incluse nella Rendicontazione consolidata di sostenibilità in conformità a quanto richiesto dagli ESRS (di seguito il "processo di valutazione della rilevanza") e per la descrizione di tali procedure nel paragrafo *"Gestione degli impatti, dei rischi e delle opportunità"* della Rendicontazione consolidata di sostenibilità.

Gli amministratori sono inoltre responsabili per la redazione della Rendicontazione consolidata di sostenibilità, che contiene le informazioni identificate mediante il processo di valutazione della rilevanza, in conformità a quanto richiesto dall'art. 4 del Decreto, inclusa:

- la conformità agli ESRS;
- la conformità all'art. 8 del Regolamento Tassonomia delle informazioni contenute nel paragrafo ''*Tassonomia Europea''*.

Tale responsabilità comporta la configurazione, la messa in atto e il mantenimento, nei termini previsti dalla legge, di quella parte del controllo interno ritenuta necessaria dagli amministratori al fine di consentire la redazione di una Rendicontazione consolidata di sostenibilità in conformità a quanto richiesto dall'art. 4 del Decreto, che non contenga errori significativi dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali. Tale responsabilità comporta altresì la selezione e l'applicazione di metodi appropriati per elaborare le informazioni nonché l'utilizzo di ipotesi e stime in merito a specifiche informazioni di sostenibilità che siano ragionevoli nelle circostanze.

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

Limitazioni intrinseche nella redazione della Rendicontazione consolidata di sostenibilità

Come indicato nel paragrafo "Criteri per la redazione", ai fini della rendicontazione delle informazioni prospettiche in conformità agli ESRS, agli amministratori è richiesta l'elaborazione di tali informazioni sulla base di ipotesi, descritte nella Rendicontazione consolidata di sostenibilità, in merito a eventi che potranno accadere in futuro e a possibili future azioni da parte del Gruppo. A causa dell'aleatorietà connessa alla realizzazione di qualsiasi evento futuro, sia per quanto concerne il concretizzarsi dell'accadimento sia per quanto riguarda la misura e la tempistica della sua

manifestazione, gli scostamenti fra i dati consuntivi e le informazioni prospettiche potrebbero essere significativi.

Come indicato nel paragrafo “Criteri per la redazione”, le informazioni relative alle emissioni di gas a effetto serra *Scope* 3 sono soggette a maggiori limitazioni intrinseche rispetto a quelle *Scope* 1 e 2, a causa della scarsa disponibilità e della precisione relativa dei dati utilizzati per definire tali informazioni, sia di natura quantitativa sia di natura qualitativa, relative alla catena del valore.

Responsabilità della società di revisione per l’attestazione sulla Rendicontazione consolidata di sostenibilità

I nostri obiettivi sono pianificare e svolgere procedure al fine di acquisire un livello di sicurezza limitato che la Rendicontazione consolidata di sostenibilità non contenga errori significativi, dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali, ed emettere una relazione contenente le nostre conclusioni. Gli errori possono derivare da frodi o da comportamenti o eventi non intenzionali e sono considerati significativi qualora ci si possa ragionevolmente attendere che essi, singolarmente o nel loro insieme, siano in grado di influenzare le decisioni degli utilizzatori prese sulla base della Rendicontazione consolidata di sostenibilità.

Nell’ambito dell’incarico finalizzato ad acquisire un livello di sicurezza limitato in conformità al Principio di Attestazione della Rendicontazione di Sostenibilità - SSAE (Italia), abbiamo esercitato il giudizio professionale e abbiamo mantenuto lo scetticismo professionale per tutta la durata dell’incarico.

Le nostre responsabilità includono:

- la considerazione dei rischi per identificare l’informativa nella quale è probabile che si verifichi un errore significativo, dovuto a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali;
- la definizione e lo svolgimento di procedure per verificare l’informativa nella quale è probabile che si verifichi un errore significativo. Il rischio di non individuare un errore significativo dovuto a frodi è più elevato rispetto al rischio di non individuare un errore significativo derivante da comportamenti o eventi non intenzionali poiché la frode può implicare l’esistenza di collusioni, falsificazioni, omissioni intenzionali, rappresentazioni fuorvianti o forzature del controllo interno;
- la direzione, la supervisione e lo svolgimento dell’esame limitato della Rendicontazione consolidata di sostenibilità e l’assunzione della piena responsabilità delle conclusioni sulla Rendicontazione consolidata di sostenibilità.

Riepilogo del lavoro svolto

Un incarico finalizzato ad acquisire un livello di sicurezza limitato comporta lo svolgimento di procedure per ottenere evidenze quale base per la formulazione delle nostre conclusioni.

Le procedure svolte sulla Rendicontazione consolidata di sostenibilità si sono basate sul nostro giudizio professionale e hanno compreso colloqui, prevalentemente con il personale della società responsabile per la predisposizione delle informazioni presentate nella Rendicontazione consolidata di sostenibilità, nonché analisi di documenti, ricalcoli ed altre procedure volte all’acquisizione di evidenze ritenute utili.

In particolare, abbiamo svolto le seguenti procedure, in parte in una fase preliminare prima della chiusura dell'esercizio e successivamente in una fase finale fino alla data di emissione della presente relazione:

- comprensione del modello di *business*, delle strategie del Gruppo e del contesto in cui opera con riferimento alle questioni di sostenibilità;
- comprensione dei processi che sottendono alla generazione, rilevazione e gestione delle informazioni qualitative e quantitative incluse nella Rendicontazione consolidata di sostenibilità, ivi inclusa l'analisi del perimetro di rendicontazione;
- comprensione del processo posto in essere dal Gruppo per l'identificazione e la valutazione degli impatti, rischi ed opportunità rilevanti, in base al principio di doppia rilevanza, in relazione alle questioni di sostenibilità e verifica della relativa informativa inclusa nella Rendicontazione consolidata di sostenibilità;
- identificazione dell'informativa nella quale è probabile che esista un rischio di errore significativo;
- definizione e svolgimento delle procedure, analitiche e di sostanza, basate sul nostro giudizio professionale, per rispondere ai rischi di errore significativi identificati, tra cui:
  - per le informazioni raccolte a livello di Gruppo:
    - svolgimento di interviste e analisi documentale con riferimento alle informazioni qualitative e, in particolare, alle politiche, alle azioni e agli obiettivi sulle questioni di sostenibilità, per verificare la coerenza con le evidenze raccolte;
    - svolgimento di procedure analitiche e limitate verifiche su base campionaria con riferimento alle informazioni quantitative;
  - per le informazioni raccolte a livello di sito, effettuazione di visite in loco per le società Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. (sito produttivo di Campoverde di Aprilia, Italia) e Recordati Ílaç Sanayi Ve Ticaret A.S. (sito produttivo di Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Turchia). Tali siti sono stati selezionati sulla base delle loro attività e del loro contributo alle metriche della Rendicontazione consolidata di sostenibilità. Nel corso di tali visite abbiamo effettuato interviste con il personale del Gruppo e acquisito riscontri documentali in merito alla determinazione delle principali metriche;
- relativamente ai requisiti dell'art. 8 del Regolamento Tassonomia, comprensione del processo posto in essere dal Gruppo per identificare le attività economiche ammissibili e per determinare l'allineamento delle stesse rispetto alle previsioni del Regolamento Tassonomia e verifica della relativa informativa inclusa nella Rendicontazione consolidata di sostenibilità;
- riscontro delle informazioni riportate nella Rendicontazione consolidata di sostenibilità con le informazioni contenute nel bilancio consolidato ai sensi del quadro sull'informativa finanziaria applicabile o con i dati contabili utilizzati per la redazione del bilancio consolidato stesso o con i dati gestionali di natura contabile;

- verifica della struttura e della presentazione dell'informativa inclusa nella Rendicontazione consolidata di sostenibilità in conformità con gli ESRS;
- ottenimento della lettera di attestazione.

Milano, 27 marzo 2025

EY S.p.A.

Giovanni Luca Guerra
(Revisore legale)

BILANCIO CONSOLIDATO

PROSPETTI CONTABILI CONSOLIDATI

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

CONTI ECONOMICI CONSOLIDATI PER GLI ESERCIZI CHIUSI AL 31 DICEMBRE 2024 E AL 31 DICEMBRE 2023

CONTO ECONOMICO

€ (migliaia) [1]	Nota	2024	2023
Ricavi netti	3	**2.341.559**	**2.082.331**
Costo del venduto	4	(741.287)	(659.707)
Utile lordo		**1.600.272**	**1.422.624**
Spese di vendita	4	(497.728)	(472.857)
Spese di ricerca e sviluppo	4	(286.026)	(255.747)
Spese generali e amministrative	4	(156.648)	(128.253)
Altri proventi/(oneri) netti	4	(21.013)	(7.759)
Utile operativo		**638.857**	**558.008**
Proventi/(oneri) finanziari netti	5	(91.673)	(66.972)
Utile prima delle imposte		**547.184**	**491.036**
Imposte sul reddito	6	(130.676)	(101.822)
Utile netto		**416.508**	**389.214**
Attribuibile a:			
Azionisti della Capogruppo		416.508	389.214
Azionisti di minoranza		0	0
Utile netto per azione (Euro)			
Base		2,019	1,893
Diluito		1,992	1,861

(1) Eccetto i valori per azione.
Il valore per azione base è calcolato sul numero medio di azioni in circolazione nei rispettivi esercizi, pari a n. 206.316.241 per il 2024 e n. 205.634.136 per il 2023. Tali valori sono calcolati deducendo le azioni proprie in portafoglio, la cui media è pari a n. 2.808.915 per il 2024 e n. 3.491.020 per il 2023.
Il valore per azione diluito è calcolato tenendo conto dei diritti assegnati ai dipendenti.

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

STATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI AL 31 DICEMBRE 2024 E AL 31 DICEMBRE 2023

ATTIVITÀ

€ (migliaia)	Nota	31 dicembre 2024	31 dicembre 2023
Attività non correnti			
Immobili, impianti e macchinari	7	206.700	178.657
Attività immateriali	8	2.513.159	1.938.197
Avviamento	9	797.078	778.350
Altre partecipazioni e titoli	10	17.385	21.555
Altre attività non correnti	11	14.206	12.458
Attività fiscali differite	12	94.527	76.674
Totale attività non correnti		**3.643.055**	**3.005.891**
Attività correnti			
Rimanenze di magazzino	13	506.447	404.831
Crediti commerciali	14	516.743	445.193
Altri crediti	15	109.024	99.401
Altre attività correnti	16	21.387	19.924
Strumenti derivati valutati al *fair value*	17	15.376	11.079
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	18	322.423	221.812
Totale attività correnti		**1.491.400**	**1.202.240**
Totale attività		**5.134.455**	**4.208.131**

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

STATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI AL 31 DICEMBRE 2024 E AL 31 DICEMBRE 2023

PATRIMONIO NETTO E PASSIVITÀ

€ (migliaia)	Nota	31 dicembre 2024	31 dicembre 2023
Patrimonio netto			
Capitale sociale		26.141	26.141
Riserva sovrapprezzo azioni		83.719	83.719
Azioni proprie		(131.570)	(127.970)
Riserva per strumenti derivati		(1.689)	(286)
Riserva per differenze di conversione		(274.413)	(264.700)
Altre riserve		64.023	61.219
Utili a nuovo		1.818.039	1.636.451
Utile netto		416.508	389.214
Acconto sul dividendo		(123.949)	(117.396)
Patrimonio netto attribuibile agli azionisti della Capogruppo	19	**1.876.809**	**1.686.392**
Patrimonio netto attribuibile agli azionisti di minoranza	20	0	0
Totale patrimonio netto		**1.876.809**	**1.686.392**
Passività non correnti			
Finanziamenti – dovuti oltre un anno	21	2.173.810	1.353.216
Fondi per benefici ai dipendenti	22	21.355	21.239
Passività per imposte differite	23	133.422	144.208
Totale passività non correnti		**2.328.587**	**1.518.663**
Passività correnti			
Debiti commerciali	24	296.698	263.979
Altri debiti	25	195.385	174.407
Debiti tributari	26	93.941	67.110
Altre passività correnti	27	4.693	5.307
Fondi per rischi e oneri	28	22.092	16.596
Strumenti derivati valutati al *fair value*	29	5.633	19.993
Finanziamenti – dovuti entro un anno	21	287.772	355.752
Debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori	30	22.845	99.932
Totale passività correnti		**929.059**	**1.003.076**
Totale patrimonio netto e passività		**5.134.455**	**4.208.131**

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

PROSPETTO DEGLI UTILI E PERDITE RILEVATI NEL PATRIMONIO NETTO PER GLI ESERCIZI CHIUSI AL 31 DICEMBRE 2024 E AL 31 DICEMBRE 2023

€ (migliaia) [1]	2024	2023
Utile netto	**416.508**	**389.214**
Utili/(perdite) sugli strumenti di copertura dei flussi finanziari, al netto degli effetti fiscali	(1.403)	(5.535)
Utili/(perdite) derivanti dalla conversione dei bilanci in valuta estera	(9.713)	(59.682)
Utili/(perdite) su investimenti contabilizzati a patrimonio netto, al netto degli effetti fiscali	(4.089)	(7.238)
Altre variazioni, al netto degli effetti fiscali	1.318	(1.398)
Altre componenti riconosciute a patrimonio netto	**(13.887)**	**(73.853)**
Utile complessivo	**402.621**	**315.361**
Attribuibile a:		
Azionisti della Capogruppo	**402.621**	**315.361**
Azionisti di minoranza	**0**	**0**
Dati per azione (Euro)		
Base	1,951	1,534
Diluito	1,925	1,508

(1) Eccetto i valori per azione.
Il valore per azione base è calcolato sul numero medio di azioni in circolazione nei rispettivi esercizi, pari a n. 206.316.241 per il 2024 e n. 205.634.136 per il 2023. Tali valori sono calcolati deducendo le azioni proprie in portafoglio, la cui media è pari a n. 2.808.915 per il 2024 e n. 3.491.020 per il 2023.
Il valore per azione diluito è calcolato tenendo conto dei diritti assegnati ai dipendenti.

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

PROSPETTO DELLE VARIAZIONI NEI CONTI DI PATRIMONIO NETTO CONSOLIDATO PER GLI ESERCIZI CHIUSI AL 31 DICEMBRE 2024 E AL 31 DICEMBRE 2023

€ (migliaia)	PATRIMONIO NETTO ATTRIBUIBILE AGLI AZIONISTI DELLA CAPOGRUPPO										Totale
	Capitale sociale	Riserva sovr.zo azioni	Azioni proprie	Riserva per strumenti derivati	Riserva per differenze di conversione	Altre riserve	Utili a nuovo	Utile netto	Acconto sul dividendo	Azionisti di minor.za	
Saldo al 31 dicembre 2022	**26.141**	**83.719**	**(149.559)**	**5.249**	**(205.018)**	**62.260**	**1.524.099**	**312.336**	**(112.979)**	**0**	**1.546.248**
Destinazione dell'utile netto 2022							312.336	(312.336)			0
Distribuzione dividendi							(236.218)		112.979		(123.239)
Variazioni per pagamenti basati su azioni						7.595	3.275				10.870
Acquisto azioni proprie			(22.710)								(22.710)
Vendita azioni proprie			44.299				(14.202)				30.097
Acconto sul dividendo									(117.396)		(117.396)
Altre variazioni							47.161				47.161
Utile complessivo				(5.535)	(59.682)	(8.636)		389.214			315.361
Saldo al 31 dicembre 2023	**26.141**	**83.719**	**(127.970)**	**(286)**	**(264.700)**	**61.219**	**1.636.451**	**389.214**	**(117.396)**	**0**	**1.686.392**
Destinazione dell'utile netto 2023							389.214	(389.214)			0
Distribuzione dividendi							(247.473)		117.396		(130.077)
Variazioni per pagamenti basati su azioni						5.575	10.945				16.520
Acquisto azioni proprie			(119.023)								(119.023)
Vendita azioni proprie			115.423				(22.753)				92.670
Acconto sul dividendo									(123.949)		(123.949)
Altre variazioni							51.655				51.655
Utile complessivo				(1.403)	(9.713)	(2.771)		416.508			402.621
Saldo al 31 dicembre 2024	**26.141**	**83.719**	**(131.570)**	**(1.689)**	**(274.413)**	**64.023**	**1.818.039**	**416.508**	**(123.949)**	**0**	**1.876.809**

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

RENDICONTO FINANZIARIO CONSOLIDATO PER GLI ESERCIZI CHIUSI AL 31 DICEMBRE 2024 E AL 31 DICEMBRE 2023

€ (migliaia)	2024	2023
ATTIVITÀ DI GESTIONE		
Utile netto	416.508	389.214
Imposte sul reddito	130.676	101.822
Interessi di competenza netti	73.193	67.879
Ammortamento immobili, impianti e macchinari	33.425	28.875
Ammortamento attività immateriali	133.600	113.795
Svalutazioni	14.330	368
Operazioni con pagamenti basati su azioni regolate con strumenti rappresentativi di capitale	16.520	10.870
Altre componenti non monetarie	54.569	61.970
Variazione di altre attività e altre passività	28.657	(8.211)
Flusso monetario generato/(assorbito) dall'attività di gestione prima delle variazioni del capitale circolante	**901.478**	**766.582**
Variazione di:		
- rimanenze di magazzino	(55.758)	(50.337)
- crediti commerciali	(86.782)	(100.565)
- debiti commerciali	30.021	40.269
Variazione capitale circolante	**(112.519)**	**(110.633)**
Interessi incassati	4.834	5.103
Interessi pagati	(79.504)	(70.339)
Imposte sul reddito pagate	(144.371)	(105.394)
Flusso monetario generato/(assorbito) dall'attività di gestione	**569.918**	**485.319**
ATTIVITÀ DI INVESTIMENTO		
Investimenti in immobili, impianti e macchinari	(36.647)	(29.687)
Disinvestimenti in immobili, impianti e macchinari	1.852	329
Investimenti in attività immateriali	(814.514)	(353.577)
Disinvestimenti in attività immateriali	2.367	317
Cessione di attività non correnti detenute per la vendita	2.000	3.000
Flusso monetario generato/(assorbito) dall'attività di investimento	**(844.942)**	**(379.618)**
ATTIVITÀ DI FINANZIAMENTO		
Accensione finanziamenti	1.092.200	347.611
Rimborso finanziamenti	(350.739)	(280.234)
Pagamento passività per *leasing*	(11.581)	(10.172)
Variazione debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori	(77.695)	12.452
Dividendi pagati	(253.718)	(245.958)
Acquisto azioni proprie	(119.023)	(22.710)
Vendita azioni proprie	92.670	30.097
Flusso monetario generato/(assorbito) dall'attività di finanziamento	**372.114**	**(168.914)**
Variazione di disponibilità liquide e mezzi equivalenti	**97.090**	**(63.213)**
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti iniziali	221.812	284.734
Effetto conversione valutaria	3.521	291
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti finali	**322.423**	**221.812**

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

BILANCIO CONSOLIDATO

NOTE ILLUSTRATIVE

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

NOTE ILLUSTRATIVE

AL BILANCIO CONSOLIDATO PER L'ESERCIZIO CHIUSO AL 31 DICEMBRE 2024

1. INFORMAZIONI GENERALI

Il bilancio consolidato del Gruppo Recordati per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2024 è stato predisposto da Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. (la "Società" o la "Capogruppo" e, insieme alle sue controllate, il "Gruppo"), con sede in Via Matteo Civitali n. 1 – 20148 Milano (Italia), ed è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione del 18 marzo 2025, che ne ha autorizzato la diffusione al pubblico. Il documento è disponibile presso la sede sociale.

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

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

Il bilancio consolidato al 31 dicembre 2024 include le situazioni economico-patrimoniali della Capogruppo e di tutte le società da essa controllate. Nella nota n. 39 vengono elencate le società incluse nell'area di consolidamento, il metodo applicato, i loro rapporti di partecipazione e la loro attività.

Nel 2024 l'area di consolidamento si è modificata in seguito alla costituzione di Recordati Rare Diseases MENA RHQ, operante in Arabia Saudita e di Recordati Argentina S.r.l., operante in Argentina. Inoltre, Tonipharm S.A.S. è stata fusa in Bouchara Recordati S.A.S., EUSA Pharma (Denmark) ApS è stata liquidata ed EUSA Pharma (UK) Ltd. è stata rinominata Recordati UK LTD.

Nel mese di novembre 2024 sono stati acquisiti i diritti globali di Enjaymo® da Sanofi. Enjaymo® (sutimlimab) è un farmaco biologico ed è l'unico prodotto approvato mirato per il trattamento della malattia da agglutinine fredde (cold agglutinin disease, CAD), una rara patologia linfoproliferativa delle cellule B. È un anticorpo monoclonale umanizzato indicato per il trattamento dell'emolisi negli adulti con CAD e, nel 2022, ha ottenuto l'approvazione dalla *Food and Drug Administration* (FDA) degli Stati Uniti, dalla Commissione Europea (CE) e dal Ministero della Salute, del Lavoro e del Welfare giapponese. L'acquisizione dei diritti ha comportato un esborso complessivo pari a € 781,7 milioni, inclusi i costi sostenuti per la transazione e per l'acquisto del magazzino esistente alla data di efficacia del contratto. L'esborso complessivo è stato esposto nel rendiconto finanziario tra gli "Investimenti in attività immateriali", mentre nell'attivo patrimoniale è stato classificato tra le attività immateriali per € 699,7 milioni e nelle rimanenze di magazzino per € 82,0 milioni.

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

2. SINTESI DEI PRINCIPI CONTABILI

Il bilancio è stato redatto in conformità ai Principi Contabili Internazionali ("IFRS") emessi o rivisti dall'*International Accounting Standards Board* ("IASB") e omologati dall'Unione Europea, nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D. Lgs. n. 38/2005, in continuità con quanto fatto per il bilancio consolidato al 31 dicembre 2023, fatta eccezione per l'adozione dei nuovi principi e modifiche in vigore dal 1 gennaio 2024 descritti nel seguente paragrafo "Applicazione di nuovi principi". Il Gruppo non ha adottato anticipatamente alcun nuovo principio, interpretazione o modifica emesso ma non ancora in vigore.

Il bilancio è stato predisposto nel presupposto della continuità aziendale, in quanto gli Amministratori hanno verificato l'insussistenza di indicatori di carattere finanziario, gestionale o di altro genere che potessero segnalare criticità circa la capacità del Gruppo di far fronte alle proprie obbligazioni nel prevedibile futuro ed in particolare nei prossimi dodici mesi. In particolare, nell'effettuazione delle stime e delle ipotesi correlate alla redazione del bilancio consolidato si è tenuto conto degli impatti, anche potenziali, derivanti dal conflitto in corso tra Russia e Ucraina. Il Gruppo opera sul mercato russo, nel rispetto delle normative vigenti, e sul mercato ucraino con ricavi nel 2024 pari rispettivamente al 5,2% e allo 0,7% dei ricavi totali del Gruppo. Il Gruppo monitora costantemente le evoluzioni del conflitto, nonché gli eventuali sviluppi del contesto geopolitico e le relative conseguenze sulle strategie aziendali, al fine di adottare meccanismi tali da salvaguardare il proprio posizionamento competitivo, gli investimenti, le *performance* aziendali e le risorse. Nella redazione del presente bilancio, alla luce delle analisi svolte, anche in considerazione del conseguimento dei risultati attesi e del settore di appartenenza, non sono stati individuati allo stato attuale effetti che possano avere impatti significativi sui dati di bilancio.

I dati dei bilanci delle società partecipate consolidate, predisposti dai Consigli di amministrazione o dall'Amministratore Unico per l'approvazione da parte delle rispettive Assemblee degli Azionisti, sono stati opportunamente riclassificati e rettificati applicando i principi contabili internazionali. Gli stessi criteri sono stati seguiti per il bilancio consolidato al 31 dicembre 2023.

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

Economie in iperinflazione

Il Gruppo controlla società con sede in Turchia e, a partire dal primo semestre 2024, in Argentina, paesi per i quali è stato raggiunto un consenso relativamente al verificarsi delle condizioni che determinano la presenza di iperinflazione, in conformità ai principi contabili internazionali. A partire dal 1 gennaio 2022 per le società turche e dal 22 aprile 2024, giorno della sua costituzione, per quella in Argentina, è stato applicato il principio di riferimento IAS 29 "*Rendicontazione contabile in economie iperinflazionate*", i cui effetti, prevalentemente relativi alla Turchia, sono riflessi nei risultati consolidati del Gruppo al 31 dicembre 2024.

In particolare, secondo quanto previsto dal principio, la rideterminazione dei valori del bilancio nel suo complesso richiede l'applicazione di specifiche procedure e di un processo di valutazione.
Relativamente al conto economico, tutte le voci sono rideterminate applicando la variazione del livello generale dei prezzi intervenuta dalla data alla quale i proventi e i costi sono stati registrati inizialmente nel bilancio alla data di riferimento dello stesso. Ai fini della conversione in euro del conto economico così rideterminato, è stato coerentemente applicato, secondo quanto previsto dallo IAS 21 in presenza di economie in iperinflazione, il cambio puntuale al 31 dicembre 2024 invece del cambio medio di periodo.

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

Applicazione di nuovi principi

Con l'esercizio finanziario che ha avuto inizio il 1 gennaio 2024 sono entrate in vigore le regole BEPS *Pillar Two* dell'OCSE, sulle base delle quali erano state introdotte modifiche allo IAS 12 "Imposte sul reddito" già nell'esercizio 2023.

La legislazione *Pillar Two* è stata sostanzialmente adottata in alcune giurisdizioni in cui opera il Gruppo e sulla base dei dati consuntivi dell'intero esercizio 2024, tutti i paesi superano i *transitional safe harbours*, ad eccezione di Irlanda, Svizzera ed Emirati Arabi Uniti. Per tali paesi sono stati recepiti gli effetti, con un accantonamento complessivo di € 3,2 milioni a incremento delle voci "Imposte sul reddito" di conto economico e "Debiti tributari" nel passivo dello stato patrimoniale, dei quali € 1,5 milioni registrato da ciascuna delle filiali in Irlanda e Svizzera ed € 0,2 milioni dalla Capogruppo.
Di seguito si riporta una descrizione dei nuovi principi, interpretazioni e modifiche con applicazione obbligatoria a partire dal 1 gennaio 2024 che, sulla base delle valutazioni svolte, non hanno comportato effetti significativi sul bilancio consolidato al 31 dicembre 2024:

- *Supplier Finance Arrangements - Amendments to IAS 7 and IFRS 7*

A maggio 2023, lo IASB ha emesso le modifiche dello IAS 7 Rendiconto Finanziario e IFRS 7 Strumenti Finanziari: Informazioni Integrative, per chiarire le caratteristiche dei contratti di reverse factoring e richiedere di dare ulteriore informativa di tali accordi. I requisiti di informativa inclusi nelle modifiche hanno l'obiettivo di assistere gli utilizzatori di bilancio nel comprendere gli effetti sulle passività, flussi di cassa ed esposizione al rischio di liquidità di un'entità degli accordi di reverse factoring. I requisiti di transizione chiariscono che un'entità non deve fornire informativa nei bilanci intermedi relativi al primo esercizio di applicazione delle modifiche.

- *Amendments to IFRS 16: Lease Liability in a Sale and Leaseback*

A settembre 2022, lo IASB ha emanato una modifica all'IFRS 16 per specificare i requisiti che un locatore venditore utilizza nella misurazione della passività per leasing che deriva da una transazione di sale & lease back, per assicurare che il locatore venditore non riconosca utili o perdite con riferimento al diritto d'uso mantenuto dallo stesso.

- *Amendments to IAS 1: Classification of Liabilities as Current or Non-current*

A gennaio 2020 ed ottobre 2022, lo IASB ha pubblicato delle modifiche ai paragrafi da 69 a 76 dello IAS 1 per specificare i requisiti per classificare le passività come correnti o non correnti.
Le modifiche chiariscono:
  - cosa si intende per diritto di postergazione della scadenza;
  - che il diritto di postergazione deve esistere alla chiusura dell'esercizio;
  - che la classificazione non è impattata dalla probabilità con cui l'entità eserciterà il proprio diritto di postergazione;
  - che solamente se un derivato implicito in una passività convertibile è esso stesso uno strumento di capitale, la scadenza della passività non ha impatto sulla sua classificazione.

Inoltre, è stato introdotto un requisito che richiede di dare informativa quando una passività che deriva da un contratto di finanziamento è classificata come non corrente ed il diritto di postergazione dell'entità è subordinato al rispetto di covenants entro dodici mesi.

Utilizzo di stime

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

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

- *Avviamento*: in accordo con i principi contabili applicati dal Gruppo, l'avviamento è sottoposto a verifica annuale (*"impairment test"*) al fine di accertare se si sia verificata una riduzione di valore. Tale verifica richiede da parte degli Amministratori l'esercizio di valutazioni soggettive basate sulle informazioni disponibili all'interno del Gruppo e dal mercato, nonché dall'esperienza storica; le stesse dipendono inoltre da fattori che possono variare nel tempo influenzando le valutazioni e stime effettuate dagli Amministratori. Inoltre, qualora venga determinato che possa essersi generata una potenziale riduzione di valore, il Gruppo procede alla determinazione della stessa utilizzando tecniche valutative ritenute idonee.
- *Fondi rischi*: l'identificazione della sussistenza o meno di un'obbligazione corrente (legale o implicita) è in alcune circostanze di non facile determinazione. Gli Amministratori valutano tali fenomeni di caso in caso, congiuntamente alla stima dell'ammontare delle risorse economiche richieste per l'adempimento dell'obbligazione. Quando gli Amministratori ritengono che il manifestarsi di una passività sia soltanto possibile, i rischi vengono indicati nell'apposita sezione informativa su impegni e rischi, senza dar luogo ad alcun stanziamento.
- *Attività fiscali differite*: la contabilizzazione è supportata da un piano di recuperabilità predisposto sulla base di ipotesi e assunzioni che gli Amministratori hanno ritenuto ragionevoli.
- *Rimanenze di magazzino*: le giacenze che presentano caratteristiche di obsolescenza o di lento rigiro sono periodicamente sottoposte a test di valutazione e svalutate nel caso in cui il valore recuperabile delle stesse risultasse inferiore al valore contabile. Le svalutazioni effettuate si basano su assunzioni e stime derivanti dall'esperienza e dai risultati storici conseguiti.
- *Strumenti finanziari*: i crediti commerciali risultano rettificati del relativo fondo di svalutazione per tener conto del loro effettivo valore recuperabile. La determinazione dell'ammontare delle svalutazioni effettuate richiede da parte degli Amministratori l'esercizio di valutazioni soggettive formulate tenendo quindi conto di eventi passati, condizioni attuali e previsioni di future condizioni economiche.
  In linea generale, i metodi di determinazione del *fair value* in merito agli strumenti finanziari, con finalità contabili o informative, sono riepilogati di seguito con riferimento alle principali categorie di strumenti finanziari, cui sono stati applicati:
  - Strumenti finanziari derivati: sono stati adottati gli adeguati modelli di pricing basati sui valori di mercato dei tassi di interesse;
  - Crediti e debiti e attività finanziarie non quotate: per gli strumenti finanziari con scadenza superiore ad 1 anno è stato applicato il metodo del discounted cash flow (attualizzazione dei flussi di cassa attesi in considerazioni delle correnti condizioni di tasso e merito creditizio) per la determinazione del fair value alla "first recognition". Le rilevazioni successive effettuate secondo il metodo dell'amortized cost;
  - Strumenti finanziari quotati: è utilizzato il valore di mercato alla data di riferimento.

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

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

Criteri di consolidamento

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

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

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

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

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

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

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

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

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

c. la differenza tra il costo di acquisizione della partecipazione e il relativo patrimonio netto a valore corrente alla data di acquisto è iscritta come avviamento;

d. la quota di patrimonio netto di competenza di azionisti terzi delle controllate consolidate viene iscritta in un'apposita voce del patrimonio netto, mentre la quota dei terzi nel risultato netto di tali società viene evidenziata separatamente nel conto economico consolidato.

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

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

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

Stato Patrimoniale

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

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

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

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

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

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

L'attività per il diritto di utilizzo viene ammortizzata successivamente a quote costanti dalla data di decorrenza alla fine della durata del *leasing*, a meno che il *leasing* trasferisca la proprietà dell'attività sottostante al Gruppo al termine della durata del *leasing* o, considerando il costo dell'attività per il diritto di utilizzo, ci si aspetta che il Gruppo eserciterà l'opzione di acquisto. In tal caso, l'attività per il diritto di utilizzo sarà ammortizzata lungo la vita utile dell'attività sottostante, determinata sulla stessa base di quella di immobili, impianti e macchinari. Inoltre, l'attività per il diritto di utilizzo viene regolarmente

diminuita delle eventuali perdite per riduzione di valore e rettificata al fine di riflettere eventuali variazioni derivanti dalle valutazioni successive della passività del *leasing*.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

dell'attività o passività finanziaria. Al momento della rilevazione iniziale, i crediti commerciali che non hanno una significativa componente di finanziamento sono valutati al prezzo dell'operazione.

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

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

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

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

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

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

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

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

Attività finanziarie: valutazione successiva e utili e perdite

- **Attività finanziarie valutate al FVTPL**
  Queste attività sono valutate successivamente al *fair value*. Gli utili e le perdite nette, compresi i dividendi o gli interessi ricevuti, sono rilevati nel risultato dell'esercizio.
- **Attività finanziarie valutate al costo ammortizzato**
  Queste attività sono valutate successivamente al costo ammortizzato in conformità al criterio dell'interesse effettivo. Il costo ammortizzato viene diminuito delle perdite per riduzione di valore. Gli interessi attivi, gli utili e le perdite su cambi e le perdite per riduzione di valore sono rilevati nel risultato dell'esercizio così come gli eventuali utili o perdite da eliminazione contabile.
- **Titoli di debito valutati al FVOCI**
  Queste attività sono valutate successivamente al *fair value*. Gli interessi attivi calcolati in conformità al metodo dell'interesse effettivo, gli utili e le perdite su cambi e le perdite per riduzione di valore sono rilevati nel risultato dell'esercizio. Gli altri utili e perdite netti sono rilevati nelle altre componenti del conto economico complessivo. Al momento dell'eliminazione contabile,

gli utili o le perdite accumulati nelle altre componenti del conto economico complessivo sono riclassificati nel risultato dell'esercizio.

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

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

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

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

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

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

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

Strumenti derivati e operazioni di copertura (*Hedge accounting*)
Il Gruppo utilizza gli strumenti finanziari derivati per coprire la propria posizione ai rischi di cambio e di tasso d'interesse.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Attività non correnti classificate come detenute per la vendita e attività operative cessate – Sono costituite da quelle componenti dell'azienda a cui possano essere riferite operazioni e flussi di cassa chiaramente distinguibili sotto il profilo operativo e di reporting finanziario e che sono state già dismesse o presentano i requisiti per essere classificate come detenute per la vendita.
Le attività o i gruppi destinati alla cessione che sono classificati come detenuti per la vendita sono valutati al minore tra il loro valore di carico e il valore corrente *(fair value)* meno i costi di vendita. Le attività singole o incluse in un gruppo classificato come detenute per la vendita non vengono ammortizzate.

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

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

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

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

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

Conto economico

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. RICAVI NETTI

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

Nel 2024 i ricavi netti totali sono pari a € 2.341,6 milioni, in crescita del 12,4% rispetto al 2023. Comprendono € 111,6 milioni per le vendite di Avodart® e Combodart®/Duodart®, dei quali erano stati acquisiti i diritti di vendita e distribuzione da GSK nel terzo trimestre dell'esercizio 2023, e ricavi di € 10,9 milioni, realizzati nel mese di dicembre, relativi al prodotto Enjaymo® del quale Sanofi ha recentemente ceduto a Recordati i diritti globali. L'incremento è anche ascrivibile a una forte crescita organica del fatturato in entrambi i settori di attività, nonostante l'impatto negativo dell'effetto cambio, complessivamente pari a € 26,9 milioni.

I ricavi possono essere dettagliati come segue:

€ (migliaia)	2024	2023	Variazioni 2024/2023
Vendite nette	2.325.679	2.068.054	257.625
Royalties	10.982	9.947	1.035
Up-front payments	1.369	1.371	(2)
Ricavi vari	3.529	2.959	570
Totale ricavi netti	**2.341.559**	**2.082.331**	**259.228**

L'effetto dell'applicazione dello IAS 29 "*Rendicontazione contabile in economie iperinflazionate*" alle attività in Turchia, tenuto conto di quanto previsto anche dallo IAS 21 *"Effetti delle variazioni dei cambi delle valute estere",* ha determinato un effetto positivo di € 14,4 milioni sui ricavi netti. Si segnala che la società argentina non ha conseguito ricavi.

Le *royalties* sono relative a prodotti del settore Malattie Rare per € 6,6 milioni e a quelli del settore *Specialty and Primary Care* per € 4,4 milioni.

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

AREA TERAPEUTICA

€ (migliaia)	*Specialty & Primary Care* 2024	*Specialty & Primary Care* 2023	Malattie Rare 2024	Malattie Rare 2023	Totale 2024	Totale 2023
Urologia	399.941	280.375	-	-	399.941	280.375
Cardiovascolare	385.208	365.213	-	-	385.208	365.213
Gastro-intestinale	217.498	219.267	-	-	217.498	219.267
Patologie influenzali	137.280	137.121	-	-	137.280	137.121
Altre aree terapeutiche	309.309	311.604	-	-	309.309	311.604
Chimica farmaceutica	58.468	54.031	-	-	58.468	54.031
Endocrinologia	-	-	321.686	242.318	321.686	242.318
Metabolica e altre aree	-	-	258.941	271.551	258.941	271.551
Oncologia	-	-	253.228	200.851	253.228	200.851
Totale ricavi netti	**1.507.704**	**1.367.611**	**833.855**	**714.720**	**2.341.559**	**2.082.331**

AREA GEOGRAFICA PER PAESE

€ (migliaia)	*Specialty & Primary Care* 2024	*Specialty & Primary Care* 2023	Malattie Rare 2024	Malattie Rare 2023	Totale 2024	Totale 2023
Ricavi farmaceutici						
Italia	299.672	281.562	30.815	28.198	330.487	309.760
Stati Uniti d'America	-	-	391.487	316.072	391.487	316.072
Spagna	180.759	135.774	33.267	29.330	214.026	165.104
Francia	138.749	143.288	36.011	36.389	174.760	179.677
Germania	108.498	106.146	52.943	44.756	161.441	150.902
Russia, Ucraina, altri paesi CSI	128.569	120.917	21.933	19.649	150.502	140.566
Turchia	122.427	94.056	10.357	3.461	132.784	97.517
Portogallo	61.904	55.041	5.276	5.155	67.180	60.196
Altri paesi Europa orientale	135.636	121.377	32.326	28.978	167.962	150.355
Altri paesi Europa occidentale	98.600	90.228	65.104	62.178	163.704	152.406
Nord Africa	43.755	38.701	1.984	1.515	45.739	40.216
Altre vendite internazionali	130.667	126.490	152.352	139.039	283.019	265.529
Totale ricavi farmaceutici	**1.449.236**	**1.313.580**	**833.855**	**714.720**	**2.283.091**	**2.028.300**

€ (migliaia)	*Specialty & Primary Care* 2024	*Specialty & Primary Care* 2023	Malattie Rare 2024	Malattie Rare 2023	Totale 2024	Totale 2023
Ricavi chimica farmaceutica						
Italia	2.879	3.691	-	-	2.879	3.691
Altri paesi europei	16.342	15.209	-	-	16.342	15.209
Stati Uniti d'America	4.723	6.735	-	-	4.723	6.735
America (Stati Uniti esclusi)	6.012	5.541	-	-	6.012	5.541
Asia e Oceania	27.911	21.528	-	-	27.911	21.528
Africa	601	1.327	-	-	601	1.327
Totale ricavi chimica farmaceutica	**58.468**	**54.031**	**0**	**0**	**58.468**	**54.031**
Totale ricavi netti	**1.507.704**	**1.367.611**	**833.855**	**714.720**	**2.341.559**	**2.082.331**

4. COSTI OPERATIVI

I costi operativi del 2024 sono complessivamente pari a € 1.702,7 milioni, in aumento rispetto a € 1.524,3 milioni del 2023, e sono classificati per destinazione come segue:

€ (migliaia)	2024	2023	Variazioni 2024/2023
Costo del venduto	741.287	659.707	81.580
Spese di vendita	497.728	472.857	24.871
Spese di ricerca e sviluppo	286.026	255.747	30.279
Spese generali e amministrative	156.648	128.253	28.395
Altri (proventi)/oneri netti	21.013	7.759	13.254
Totale costi operativi	**1.702.702**	**1.524.323**	178.379

Il costo del venduto è pari a € 741,3 milioni, in aumento rispetto all'esercizio precedente e con un'incidenza sui ricavi del 31,7%, allineata a quella del 2023. Il maggior costo del venduto dei prodotti acquistati da GSK è compensato dal minore impatto derivante dagli effetti della rivalutazione al *fair value*, secondo quanto stabilito dal principio contabile IFRS 3, del magazzino acquisito nell'ambito delle operazioni riferite a EUSA Pharma ed Enjaymo®, il cui impatto negativo a conto economico calcolato in base alle unità vendute nell'esercizio ammonta a € 37,5 milioni (rispetto a € 58,9 milioni nel 2023). L'effetto dell'applicazione dello IAS 29 "*Rendicontazione contabile in economie iperinflazionate*" e di alcune previsioni dello IAS 21 *"Effetti delle variazioni dei cambi delle valute estere"* alle attività in Turchia è pari a € 16,4 milioni, rispetto a € 11,2 nel 2023. Si segnala che la società argentina ha costo del venduto pari a zero.

Le spese di vendita sono in crescita del 5,3% rispetto all'esercizio precedente con un'incidenza sui ricavi del 21,3%, migliorata rispetto al 22,7% del 2023 grazie all'andamento positivo dei ricavi (anche per il contributo dei nuovi prodotti) e alle operazioni di efficientamento della struttura commerciale nel settore *Specialty & Primary Care* implementate negli anni scorsi.

Le spese di ricerca e sviluppo sono pari a € 286,0 milioni, in incremento dell'11,8% rispetto a quelle del 2023. La crescita è principalmente dovuta al maggior ammortamento di € 12,6 milioni delle attività immateriali

acquisite da GSK, i cui effetti nel 2023 erano stati registrati a partire dal terzo trimestre, a quello per € 2,9 milioni relativo ai diritti di Enjaymo®, il cui ammortamento decorre dal mese di dicembre 2024, e alle spese per sostenere la crescita del portafoglio endocrinologico negli Stati Uniti d'America.

Le spese generali e amministrative sono in incremento del 22,1% per il rafforzamento della struttura di coordinamento generale e per gli investimenti in corso di implementazione nei nuovi sistemi informativi a supporto della crescita del Gruppo.

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

€ (migliaia)	2024	2023	Variazioni 2024/2023
Costi non ricorrenti:			
- ristrutturazioni	5.972	5.210	762
- acquisizione EUSA Pharma	1.949	3.791	(1.842)
- emergenza Ucraina e Spagna	127	117	10
- terremoto in Turchia e Siria	0	520	(520)
Svalutazioni di attività immateriali e avviamento	14.330	369	13.961
Altri	(1.365)	(2.248)	883
Altri (proventi)/oneri netti	**21.013**	**7.759**	**13.254**

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

- i costi legati a una mirata riorganizzazione della forza vendita del settore *Specialty & Primary Care*, in particolare in Spagna e Grecia;
- i residui costi relativi all'acquisizione di EUSA Pharma, relativi agli oneri per *Tech Transfer*;
- gli oneri relativi alle donazioni effettuate a seguito dell'alluvione che ha colpito la Spagna nel mese di ottobre 2024 e del conflitto in Ucraina.

Sempre ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006 si precisa che nel corso del 2024 non sono state realizzate operazioni atipiche e/o inusuali, così come definite dalla Comunicazione stessa.

Le svalutazioni di attività immateriali, complessivamente pari a € 14,3 milioni, sono relative alla licenza per la distribuzione di Ledaga® per € 11,8 milioni, dei quali € 2,0 milioni a seguito di una modifica dell'accordo sottostante finalizzato alla restituzione dei diritti del mercato giapponese, e alla *milestone* di € 2,5 milioni pagata al partner operativo per lo sviluppo del prodotto REC 0559 per il trattamento della cheratite neurotrofica, in quanto i dati preliminari sui risultati dello studio di fase II mostrano che l'*endpoint* primario di guarigione della cornea non è stato raggiunto.

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

€ (migliaia)	2024	2023	Variazioni 2024/2023
Consumo di materie prime	552.538	459.276	93.262
Remunerazione del personale	410.266	363.796	46.470
Altri costi del personale	67.455	59.090	8.365
Spese variabili di vendita	96.158	103.533	(7.375)
Ammortamenti e svalutazioni	181.355	143.038	38.317
Utenze e beni di consumo	53.298	55.433	(2.135)
Altre spese	341.632	340.157	1.475
Totale costi operativi	**1.702.702**	**1.524.323**	**178.379**

L'incidenza del consumo di materie prime sui ricavi netti è pari al 23,6%, in aumento rispetto al 22,1% del 2023, principalmente per l'integrazione di Avodart® e Combodart®/Duodart®.

La voce "Remunerazione del personale" presenta una crescita di € 46,5 milioni per effetto del maggior numero medio di dipendenti (4.410 persone nel 2024 rispetto a 4.301 persone nel 2023) e degli aumenti degli stipendi. Gli oneri per i piani di *stock options* ammontano a € 5,2 milioni, in riduzione rispetto al costo di € 7,9 milioni dell'esercizio precedente. Nel corso del 2023, la Capogruppo ha adottato un nuovo piano di incentivazione a lungo termine denominato *"2023-2025 Performance Shares Plan"* a favore di alcuni dipendenti del Gruppo (vedi nota n. 19). Il costo di competenza dell'esercizio, determinato in base al principio IFRS 2, ammonta a € 11,3 milioni, in aumento rispetto a € 3,0 milioni dell'esercizio 2023. I dipendenti al 31 dicembre 2023 sono 4.583, in crescita rispetto ai 4.455 alla fine del 2023.

A partire dal 2019, alcuni dipendenti del Gruppo sono stati designati come beneficiari di un piano di incentivazione, con periodo di maturazione di 5 anni, concesso e interamente finanziato da Rossini Luxembourg S.à r.l., socio indiretto di Recordati S.p.A., e beneficeranno di un rendimento alla scadenza del piano e al realizzarsi di alcune condizioni di *performance*. La rilevazione secondo il principio contabile IFRS 2 ha determinato un onere nel conto economico del 2024 di € 1,2 milioni, che comprende anche il piano di incentivazione concesso da Rossini Luxembourg S.à r.l. all'Amministratore Delegato del Gruppo Recordati.

Le spese variabili di vendita includono principalmente le spese di distribuzione e le *royalties* passive.

Gli ammortamenti sono pari a € 167,0 milioni, di cui € 133,6 milioni relativi alle attività immateriali, in aumento di € 19,9 milioni rispetto all'anno precedente in gran parte per effetto dell'acquisizione dei diritti di Avodart® e Combodart®/Duodart® da GSK (€ 16,3 milioni per l'intero 2024 rispetto a € 3,6 milioni nel 2023) e di Enjaymo® da Sanofi (€ 2,9 milioni solo in dicembre 2024), ed € 33,4 milioni relativi agli immobili, impianti e macchinari, in aumento di € 4,5 milioni rispetto al 2023.

La voce "Utenze e beni di consumo" include principalmente costi per energia elettrica e gas, per materiali di consumo e per servizi informatici e registra una riduzione netta rispetto al 2023 in seguito a un minor impatto dei costi energetici e dei materiali utilizzati nella produzione.

La voce "Altre spese" accoglie costi di consulenza e per servizi esterni, di promozione e per studi clinici. Include anche i costi non monetari di € 37,5 milioni derivanti dagli effetti della rivalutazione al *fair value* del magazzino acquisito nell'ambito delle operazioni riferite a EUSA Pharma ed Enjaymo® ai sensi dell'IFRS 3, pari a € 58,9 milioni nel 2023.

5. PROVENTI E ONERI FINANZIARI NETTI

Nel 2024 e nel 2023 il saldo netto delle componenti finanziarie è negativo rispettivamente per € 91,7 milioni e per € 67,0 milioni.

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

€ (migliaia)	2024	2023	Variazioni 2024/2023
Interessi passivi su finanziamenti	78.975	72.516	6.459
(Utili)/perdite di cambio netti	9.342	(2.158)	11.500
(Proventi)/oneri netti su posizioni a breve termine	(5.962)	(4.181)	(1.781)
Oneri su contratti di *leasing*	2.186	1.939	247
Oneri per piani a benefici definiti	385	402	(17)
Effetti iperinflazione Turchia (IAS 29)	6.747	(1.546)	8.293
Totale (proventi)/oneri finanziari netti	**91.673**	**66.972**	**24.701**

L'incremento degli interessi passivi su finanziamenti, pari € 6,5 milioni, è principalmente dovuto all'accensione di nuovo debito, sia nel secondo trimestre del 2023 per € 350,0 milioni che nel 2024 per € 1.090,0 milioni, dei quali € 850,0 milioni nel quarto trimestre per l'acquisizione di Enjaymo®. Nella nota numero 21 sono esposti i dettagli dei contratti di finanziamento.

Le perdite di cambio nette, prevalentemente non realizzate, ammontano a € 9,3 milioni, mentre nell'esercizio precedente erano stati registrati utili di cambio netti pari a € 2,2 milioni. Le variazioni sono prevalentemente imputabili all'andamento del dollaro statunitense e del rublo russo.

Gli effetti dell'iperinflazione sono negativi per € 6,7 milioni nel 2024 a fronte di un impatto positivo di € 1,5 milioni nel 2023 principalmente dovuto all'effetto netto della rivalutazione delle poste patrimoniali delle controllate in Turchia.

6. IMPOSTE SUL REDDITO

Le imposte, pari a € 130,7 milioni, includono le imposte sul reddito di tutte le società consolidate e l'imposta regionale sulle attività produttive prevista per le società residenti in Italia (IRAP), e sono in aumento di € 28,9 milioni rispetto al 2023. Il saldo comprende un accantonamento di € 3,2 milioni per gli effetti derivanti dall'applicazione della normativa *Pillar Two* nelle giurisdizioni fiscali di Irlanda, Svizzera ed Emirati Arabi Uniti, determinato come più dettagliatamente descritto nella nota n. 2. Nel 2023 era stato rilevato un provento fiscale non ricorrente in relazione al trattamento dell'iperinflazione in Turchia, a seguito del rilascio di passività fiscali differite, per un importo pari a € 2,7 milioni, in conseguenza della decisione delle autorità turche di rendere gli effetti dell'iperinflazione rilevanti ai fini degli effetti fiscali locali.

Nel 2019 la Capogruppo ha concluso con l'Agenzia delle Entrate un accordo preventivo per la definizione dei metodi e dei criteri di calcolo del contributo economico nel caso di utilizzo diretto dei beni immateriali oggetto di agevolazione (cosiddetto "Patent box"), efficace per gli anni d'imposta dal 2015 al 2019. In continuità con lo scorso esercizio, anche per l'esercizio fiscale 2024 Recordati S.p.A. ha aderito al regime dell'autoliquidazione con riferimento ai medesimi beni del quinquennio 2015-2019 (ad eccezione dei brevetti scaduti e dei marchi esclusi nel frattempo dall'ambito oggettivo dell'agevolazione). La Società, operando quindi in continuità rispetto alle annualità pregresse, ha determinato il beneficio fiscale di competenza del 2024, contabilizzato a riduzione delle imposte, in un importo pari a € 9,0 milioni.

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

	2024 %	**2023 %**
Aliquota fiscale applicabile al reddito imponibile della Capogruppo	24,0	24,0
Dividendi da controllate estere	0,6	0,5
Pillar Two	0,6	-
Differenziale aliquote fiscali estere	(1,1)	(2,6)
Beneficio derivante dal "*Patent box*"	(1,3)	(1,8)
ACE da fusione inversa	-	(0,3)
Altre differenze nette	0,5	0,2
Aliquota fiscale effettiva sul reddito	**23,3**	**20,0**
IRAP	0,6	0,7
Aliquota fiscale su utile prima delle imposte	**23,9**	**20,7**

L'IRAP è esclusivamente relativa alle società italiane ed è determinata applicando l'aliquota media del 4,65% su una base imponibile calcolata al lordo del risultato finanziario.

7. IMMOBILI, IMPIANTI E MACCHINARI

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

€ (migliaia)	Terreni e fabbricati	Impianti e macchinari	Altri beni mobili	Investimenti in corso	Totale
Costo acquisizione					
Saldo al 1 gennaio 2023	**115.259**	**258.107**	**106.914**	**40.890**	**521.170**
Incrementi	9.567	3.214	14.068	19.914	46.763
Disinvestimenti	(1.516)	(1.087)	(10.488)	(263)	(13.354)
Svalutazioni	0	0	(118)	0	(118)
Iperinflazione	5.368	7.239	1.542	130	14.279
Altre variazioni	(5.031)	1.728	(97)	(12.522)	(15.922)
Saldo al 31 dicembre 2023	**123.647**	**269.201**	**111.821**	**48.149**	**552.818**
Incrementi	17.079	5.654	16.402	21.122	60.257
Disinvestimenti	(12.853)	(357)	(8.009)	(407)	(21.626)
Iperinflazione	7.346	6.866	2.712	(366)	16.558
Altre variazioni	4.839	28.273	(470)	(38.297)	(5.655)
Saldo al 31 dicembre 2024	**140.058**	**309.637**	**122.456**	**30.201**	**602.352**
Ammortamenti accumulati					
Saldo al 1 gennaio 2023	**60.851**	**220.380**	**80.755**	**0**	**361.986**
Ammortamenti dell'esercizio	7.937	9.367	11.570	0	28.874
Disinvestimenti	(1.516)	(1.087)	(10.488)	0	(13.091)
Iperinflazione	606	4.598	(147)	0	5.057
Altre variazioni	(1.186)	(5.349)	(2.130)	0	(8.665)
Saldo al 31 dicembre 2023	**66.692**	**227.909**	**79.560**	**0**	**374.161**
Ammortamenti dell'esercizio	8.840	12.023	12.562	0	33.425
Disinvestimenti	(8.747)	(356)	(7.671)	0	(16.774)
Iperinflazione	2.057	4.443	1.745	0	8.245
Altre variazioni	(189)	(424)	(2.792)	0	(3.405)
Saldo al 31 dicembre 2024	**68.653**	**243.595**	**83.404**	**0**	**395.652**
Valore netto					
1 gennaio 2023	**54.408**	**37.727**	**26.159**	**40.890**	**159.184**
31 dicembre 2023	**56.955**	**41.292**	**32.261**	**48.149**	**178.657**
31 dicembre 2024	**71.405**	**66.042**	**39.052**	**30.201**	**206.700**

Gli incrementi degli immobili, impianti e macchinari sono pari a € 60,3 milioni e sono principalmente relativi alla Capogruppo (€ 19,3 milioni, in gran parte per investimenti nei propri stabilimenti produttivi), alle società controllate in Francia (€ 9,5 milioni) e negli Stati uniti d'America (€ 7,8 milioni) soprattutto in relazione al rinnovo delle locazioni degli uffici, e a investimenti prevalentemente produttivi negli stabilimenti in Turchia (€ 5,5 milioni), Tunisia (€ 2,6 milioni), Irlanda (€ 1,6 milioni) e Spagna € 1,4 milioni).

Le "Altre variazioni" includono l'effetto della conversione in euro del valore degli immobili, impianti e macchinari detenuti e iscritti in valuta diversa, che ha determinato un decremento netto di € 2,4 milioni rispetto al 31 dicembre 2023, principalmente riconducibile alla svalutazione della lira turca.

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

€ (migliaia)	Terreni e Fabbricati	Impianti e macchinari	Altri beni mobili	Totale
Costo acquisizione				
Saldo al 1 gennaio 2023	**32.351**	**1.436**	**19.892**	**53.679**
Incrementi	9.119	0	8.659	17.778
Disinvestimenti	(1.386)	(1)	(6.874)	(8.261)
Iperinflazione	612	(2)	702	1.312
Altre variazioni	(157)	(110)	(1.261)	(1.528)
Saldo al 31 dicembre 2023	**40.539**	**1.323**	**21.118**	**62.980**
Incrementi	15.308	0	10.679	25.987
Disinvestimenti	(12.209)	0	(4.701)	(16.910)
Iperinflazione	641	0	1.730	2.371
Altre variazioni	(93)	0	(760)	(853)
Saldo al 31 dicembre 2024	**44.186**	**1.323**	**28.066**	**73.575**
Ammortamenti accumulati				
Saldo al 1 gennaio 2023	**10.831**	705	**11.272**	**22.808**
Ammortamenti dell'esercizio	5.466	268	6.380	12.114
Disinvestimenti	(1.386)	(1)	(6.874)	(8.261)
Iperinflazione	314	(3)	(648)	(337)
Altre variazioni	(383)	(110)	(1.077)	(1.570)
Saldo al 31 dicembre 2023	**14.842**	**859**	**9.053**	**24.754**
Ammortamenti dell'esercizio	6.129	259	6.920	13.308
Disinvestimenti	(8.246)	0	(4.672)	(12.918)
Iperinflazione	287	0	713	1.000
Altre variazioni	(132)	0	15	(117)
Saldo al 31 dicembre 2024	**12.880**	**1.118**	**12.029**	**26.027**
Valore netto				
1 gennaio 2023	**21.520**	731	**8.620**	**30.871**
31 dicembre 2023	**25.697**	**464**	**12.065**	**38.226**
31 dicembre 2024	**31.306**	**205**	**16.037**	**47.548**

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

8. ATTIVITÀ IMMATERIALI

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

€ (migliaia)	Diritti di brevetto industriale e di utilizzazione delle opere dell'ingegno	Concessioni, licenze, marchi e diritti simili	Altre	Investimenti in corso e acconti	Totale
Costo acquisizione					
Saldo al 1 gennaio 2023	**1.116.842**	**1.193.425**	**22.428**	**101.910**	**2.434.605**
Incrementi	1.066	245.602	825	17.784	265.277
Disinvestimenti	(1.064)	(1.755)	(107)	(251)	(3.177)
Svalutazioni	0	(251)	0	0	(251)
Iperinflazione	3.770	1.110	754	0	5.634
Altre variazioni	20.505	82.175	(797)	(75.856)	26.027
Saldo al 31 dicembre 2023	**1.141.119**	**1.520.306**	**23.103**	**43.587**	**2.728.115**
Incrementi	699.672	18.824	818	12.133	731.447
Disinvestimenti	(31)	(7.862)	(469)	(37)	(8.399)
Svalutazioni	0	(11.830)	0	(2.500)	(14.330)
Iperinflazione	3.782	(385)	806	1	4.204
Altre variazioni	(9.758)	15.738	299	(14.218)	(7.939)
Saldo al 31 dicembre 2024	**1.834.784**	**1.534.791**	**24.557**	**38.966**	**3.433.098**
Ammortamenti accumulati					
Saldo al 1 gennaio 2023	**366.435**	**290.048**	**19.949**	**0**	**676.432**
Ammortamenti dell'esercizio	51.315	61.760	720	0	113.795
Disinvestimenti	(1.045)	(1.755)	(60)	0	(2.860)
Iperinflazione	2.073	712	552	0	3.337
Altre variazioni	(949)	747	(584)	0	(786)
Saldo al 31 dicembre 2023	**417.829**	**351.512**	**20.577**	**0**	**789.918**
Ammortamenti dell'esercizio	54.827	77.995	778	0	133.600
Disinvestimenti	(13)	(5.562)	(457)	0	(6.032)
Iperinflazione	2.270	(309)	618	0	2.579
Altre variazioni	(7.899)	7.432	341	0	(126)
Saldo al 31 dicembre 2024	**467.014**	**431.068**	**21.857**	**0**	**919.939**
Valore netto					
1 gennaio 2023	**750.407**	**903.377**	**2.479**	**101.910**	**1.758.173**
31 dicembre 2023	**723.290**	**1.168.794**	**2.526**	**43.587**	**1.938.197**
31 dicembre 2024	**1.367.770**	**1.103.723**	**2.700**	**38.966**	**2.513.159**

Il maggior incremento dell'esercizio, pari a € 699,7 milioni inclusi gli oneri di transazione, è relativo all'acquisizione, nel mese di novembre, dei diritti di Enjaymo® da Sanofi (vedi nota n. 1). Sulla base delle valutazioni effettuate, la vita utile dell'attività immateriale è stata stimata in 20 anni.

Gli altri incrementi dell'esercizio includono principalmente:

- € 11,5 milioni, equivalenti alla *milestone* di $ 12,5 milioni legata al verificarsi di condizioni contrattuali per il prodotto Juxtapid®;
- € 10,7 milioni per investimenti in *software*;
- € 3,8 milioni relativi a studi clinici che rispettano i criteri previsti dal principio contabile IAS 38 per la capitalizzazione;
- € 3,6 milioni relativi ai diritti sul prodotto Fotivda®;
- € 0,8 milioni relativi al rinnovo della licenza per il prodotto Trasact® LAT in Portogallo;
- € 0,5 milioni per il pagamento di una milestone relativa alla distribuzione di Ledaga® in Spagna.

Le svalutazioni, complessivamente pari a € 14,3 milioni, sono relative alla licenza per la distribuzione di Ledaga® per € 11,8 milioni, dei quali € 2,0 milioni a seguito di una modifica dell'accordo sottostante finalizzato alla restituzione dei diritti del mercato giapponese, e alla *milestone* di € 2,5 milioni pagata al partner operativo per lo sviluppo del prodotto REC 0559 per il trattamento della cheratite neurotrofica, in quanto i dati preliminari sui risultati dello studio di fase II mostrano che l'*endpoint* primario di guarigione della cornea non è stato raggiunto.

Le "Altre variazioni" includono l'effetto della conversione in euro del valore delle attività immateriali detenute e iscritte in valuta diversa, che ha determinato un decremento netto di € 7,8 milioni rispetto al 31 dicembre 2023 principalmente attribuibile alla svalutazione del franco svizzero per € 9,6 milioni, del rublo russo per € 1,2 milioni e della lira turca per € 0,6 milioni, e alla rivalutazione del dollaro statunitense per € 3,7 milioni.

9. AVVIAMENTO

L'avviamento al 31 dicembre 2024 e 2023 ammonta rispettivamente a € 797,1 milioni ed € 778,3 milioni e presenta la seguente variazione, riconducibile agli adeguamenti riconosciuti per effetto delle variazioni nei tassi di cambio richieste dal principio contabile IAS 21 *"Effetti delle variazioni dei cambi delle valute estere"* e per l'applicazione di quanto richiesto dal principio contabile IAS 29 *"Rendicontazione contabile in economie iperinflazionate"*:

€ (migliaia)	
Saldo al 31 dicembre 2023	778.350
Adeguamenti per effetto iperinflazione	28.110
Adeguamenti per effetto cambio	(9.382)
Saldo al 31 dicembre 2024	**797.078**

L'avviamento complessivo netto al 31 dicembre 2024, pari a € 797,1 milioni, è ripartito tra le due CGU come segue:

- per € 532,7 milioni alla CGU del settore farmaci di medicina generale e specialistici (*Specialty and Primary Care* o SPC);
- per € 264,4 milioni alla CGU del settore farmaci per il trattamento di malattie rare (*Rare Diseases*).

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

Il valore recuperabile è stato determinato attraverso il calcolo del valore in uso delle singole unità generatrici di cassa sulla base dell'attualizzazione dei flussi di cassa ("DCF Analysis") derivati dalle previsioni dei flussi di cassa operativi previsti dal periodo esplicito assunto per il calcolo (2025-2029) e dai flussi di cassa oltre tale periodo, secondo il modello del reddito operativo netto atteso in perpetuo.

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

Le previsioni dei flussi di cassa operativi per il periodo esplicito assunto per il calcolo (2025-2029) derivano dal budget 2025 approvato dal Consiglio di Amministrazione della Capogruppo in data 13 febbraio 2025 e, per gli anni dal 2026 al 2029, da previsioni specifiche per le *cash generating units* interessate dai *test di impairment* approvate dal Consiglio di Amministrazione in data 18 marzo 2025. Nella previsione dei flussi di cassa sono stati tenuti in adeguata considerazione gli effetti derivanti dal conflitto Russia-Ucraina e, alla luce delle analisi svolte, sulla base dei risultati attesi e della resilienza del settore farmaceutico, non sono stati individuati allo stato attuale impatti significativi sulla valutazione della CGU *Specialty and Primary Care*. Tuttavia, stante la complessità della situazione e l'incertezza relativa all'evoluzione della crisi e ai suoi possibili riflessi, la Società mantiene costantemente monitorati gli sviluppi.

Come evidenziato nella Relazione sulla gestione, per quanto riguarda il rischio potenziale legato al cambiamento climatico, considerando il settore in cui il Gruppo opera, Recordati ha concluso che tale rischio non ha impatti concreti o rilevanti sull'operatività aziendale e che quindi non abbia un impatto significativo sulla stima del valore recuperabile degli *asset*; non si è pertanto ritenuto necessario effettuare un esercizio di *sensitivity analysis* sui potenziali impatti derivanti da tale rischio. Il Gruppo continuerà a monitorare questo rischio potenziale nel corso degli anni.

Il tasso di attualizzazione utilizzato ai fini delle stime è rappresentato dal costo medio ponderato del capitale, al netto delle imposte, che riflette le correnti valutazioni di mercato del costo del denaro e del rischio specifico connesso all'unità generatrice di cassa.

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

Unità generatrice di cassa	**Tasso di attualizzazione**
Settore *Specialty and Primary Care*	9,36%
Settore farmaci per il trattamento delle malattie rare	8,05%

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.

I *test di impairment*, effettuati secondo le modalità descritte per ciascuna delle unità generatrici di cassa, sono stati esaminati e approvati dal Consiglio di Amministrazione del 18 marzo 2025. Per entrambe le CGU il valore in uso risulta superiore, anche in misura rilevante, rispetto al valore contabile del capitale investito netto iscritto in bilancio al 31 dicembre 2024 e pertanto non viene evidenziata alcuna perdita di valore dell'avviamento. Inoltre, come previsto dalla metodologia di impairment approvata dal Consiglio di Amministrazione del 13 febbraio 2025, è stata condotta una *sensitivity analysis* per mostrare l'eventuale impatto sul valore dell'*headroom* al variare dei seguenti parametri: tasso di crescita a lungo termine (+/- 0,5%), tasso di crescita dell'utile operativo (+/- 10%) e tasso di attualizzazione (+/- 0,5%). Il risultato dell'analisi ha confermato l'assenza di perdite di valore.

10. ALTRE PARTECIPAZIONI E TITOLI

Al 31 dicembre 2024 il dettaglio delle altre partecipazioni e titoli è il seguente:

€ (migliaia)	Valori a bilancio		Percentuale di partecipazione	
	31.12.2024	31.12.2023	31.12.2024	31.12.2023
PureTech Health p.l.c. - Regno Unito	17.307	21.350	3,7%	3,5%
Phaxiam Therapeutics S.A. - Francia	73	198	0,4%	0,7%
Standard BioTools Inc. - Stati Uniti d'America	3	3	n.s.	n.s.
Altre	2	4	n.s.	n.s.
Totale altre partecipazioni e titoli	**17.385**	**21.555**		

Il valore principale è relativo all'investimento nella società inglese PureTech Health plc, specializzata in investimenti in società *start-up* dedicate a terapie innovative, dispositivi medici e nuove tecnologie di ricerca. A partire dal 19 giugno 2015 le azioni della società sono state ammesse alle quotazioni sul mercato azionario di Londra e il *fair value* complessivo al 31 dicembre 2024 delle 9.554.140 azioni possedute è risultato essere di € 17,3 milioni. Il valore dell'investimento è stato conseguentemente adeguato al valore di borsa e decrementato, rispetto a quello di iscrizione al 31 dicembre 2023, di € 4,1 milioni con contropartita contabilizzata, al netto del relativo effetto fiscale, nel prospetto degli utili e perdite rilevati a patrimonio netto.

In questa voce è incluso anche il valore di € 0,2 milioni, relativo all'investimento effettuato nel 2012 in Erytech Pharma S.A., società biofarmaceutica francese quotata, focalizzata nello sviluppo di nuove terapie per patologie oncologiche rare e malattie orfane. L'investimento, originariamente strutturato come prestito obbligazionario infruttifero, nel mese di maggio 2013 era stato convertito in 431.034 azioni della società. Nel mese di giugno 2023 la società ha annunciato la fusione con Pherecydes Pharma S.A. modificando il proprio nome in Phaxiam Therapeutics S.A., le cui nuove azioni sono state ammesse alla quotazione sul mercato regolamentato francese a partire dal 29 giugno 2023. Il valore dell'investimento, attualmente rappresentato da 43.103 azioni, è stato adeguato al valore di borsa e decrementato, rispetto al 31 dicembre 2023, di € 0,1 milioni per adeguamento al *fair value* con contropartita contabilizzata, al netto del relativo effetto fiscale, nel prospetto degli utili e perdite rilevati a patrimonio netto.

11. ALTRE ATTIVITÀ NON CORRENTI

Al 31 dicembre 2024 tale voce ammonta a € 14,2 milioni, in aumento di € 1,7 milioni rispetto al 31 dicembre 2023, e si riferisce principalmente a crediti esigibili oltre dodici mesi. Include il credito attualizzato di € 4,0 milioni nei confronti di ARS Pharmaceuticals Inc. iscritto in seguito alla conclusione dell'accordo del febbraio 2023 per la restituzione dei diritti su ARS-1, precedentemente classificato tra le attività immateriali.

12. ATTIVITÀ FISCALI DIFFERITE

Al 31 dicembre 2024 le attività fiscali differite ammontano a € 94,5 milioni (€ 76,7 milioni al 31 dicembre 2023).

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

€ (migliaia)	2024	2023
Saldo al 1 gennaio	76.674	76.895
Incrementi	29.764	21.237
Utilizzi	(11.911)	(16.084)
Riclassifiche	0	(5.374)
Saldo al 31 dicembre	**94.527**	**76.674**

€ (migliaia)	Ricavi/costi con effetto fiscale differito	*Patent Box*	Crediti d'imposta	Altre	Totale
Saldo al 1 gennaio	**17.131**	**8.392**	**448**	**50.703**	**76.674**
Incrementi	12.387	6.012	-	11.365	**29.764**
Utilizzi	(4.218)	(5.288)	(448)	(1.957)	**(11.911)**
Saldo al 31 dicembre	**25.300**	**9.116**	**0**	**60.111**	**94.527**

La voce *Patent Box* si riferisce al beneficio economico per l'utilizzo diretto dei beni immateriali oggetto di agevolazione, utilizzabili negli esercizi successivi.

Il credito d'imposta è relativo agli incentivi fiscali per la costruzione dello stabilimento produttivo in Turchia, esauriti nel 2024.

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

L'effetto fiscale delle componenti di conto economico complessivo è pari a € 1,8 milioni (€ 1,3 al 31 dicembre 2023).

13. RIMANENZE DI MAGAZZINO

Le rimanenze di magazzino al 31 dicembre 2024 ammontano a € 506,4 milioni (€ 404,8 milioni al 31 dicembre 2023), al netto di un fondo svalutazione per prodotti farmaceutici in scadenza e *slow moving* di € 15,6 milioni (€ 20,1 milioni al 31 dicembre 2023). L'incremento del saldo è principalmente attribuibile agli effetti derivanti dall'acquisto di Enjaymo®, i cui diritti sono stati rilevati nel corso del quarto trimestre dell'anno (vedi nota n. 1). Nello specifico, il valore di € 11,3 milioni per l'acquisto delle rimanenze alla data dell'accordo con Sanofi, nonché del diritto di riacquisto sui prodotti attualmente venduti da Sanofi in accordo con le previsioni contrattuali, è stato incrementato di € 70,7 milioni per rappresentare, come richiesto dai principi contabili, il *fair value* complessivo di € 82,0 milioni. Tale rivalutazione viene rilasciata a conto economico in concomitanza con le vendite dei prodotti cui si riferisce; la quota relativa alle vendite effettuate nel mese di dicembre 2024 è di € 8,2 milioni e di conseguenza il valore residuo al 31 dicembre 2024 è di € 62,5 milioni.

Il valore residuo della rivalutazione delle rimanenze di magazzino, effettuata nel 2022 in applicazione del principio IFRS 3 a seguito dell'acquisizione di EUSA Pharma, ammonta a € 4,3 milioni.

La composizione delle rimanenze di magazzino per categoria è la seguente:

€ (migliaia)	31.12.2024	31.12.2023	Variazioni 2024/2023
Materie prime e scorte	100.906	86.956	13.950
Semilavorati e lavorazioni in corso	92.658	85.345	7.313
Prodotti finiti	312.883	232.530	80.353
Totale	**506.447**	**404.831**	**101.616**

14. CREDITI COMMERCIALI

I crediti commerciali al 31 dicembre 2024 e 2023 ammontano rispettivamente a € 516,7 milioni ed € 445,2 milioni. I valori sono espressi al netto del fondo svalutazione, che al 31 dicembre 2024 ammonta a € 14,7 milioni (€ 15,7 milioni al 31 dicembre 2023). Tale posta è ritenuta congrua in relazione a posizioni che, per la particolarità dei clienti o dei mercati di destinazione, possono presentare qualche difficoltà nell'incasso. I giorni medi di esposizione sono pari a 63, in riduzione rispetto ai 66 giorni del 2023. Il fondo svalutazione si è decrementato di € 1,0 milioni (riduzione di € 2,0 milioni nel 2023) e tale differenza è classificata nelle spese di vendita.

Il Gruppo utilizza una matrice per misurare le perdite su crediti commerciali provenienti da singoli clienti, che comprendono un numero molto elevato di piccoli saldi. Le perdite su crediti sono stimate utilizzando un metodo basato sulla probabilità di deterioramento dei crediti attraverso fasi successive di insolvenze, considerando le esposizioni in categorie diverse in base alle caratteristiche comuni del rischio di credito, quali ad esempio l'area geografica e la durata della relazione con il cliente. La seguente tabella fornisce informazioni sull'esposizione al rischio di credito per i crediti commerciali:

€ (migliaia)	31.12.2024	31.12.2023	Variazioni 2024/2023
Correnti (non scaduti)	459.569	381.744	77.825
Scaduti 1-30 giorni	23.283	28.935	(5.652)
Scaduti 31-60 giorni	9.389	6.367	3.022
Scaduti 61-90 giorni	2.452	8.918	(6.466)
Scaduti più di 90 giorni	36.767	34.883	1.884
Totale crediti commerciali lordi	**531.460**	**460.847**	**70.613**

Ulteriori informazioni su come il Gruppo valuta l'esposizione al rischio di credito e l'accantonamento per i crediti di dubbia esigibilità sono descritte nella nota n. 32.

15. ALTRI CREDITI

Gli altri crediti sono pari a € 109,0 milioni, in aumento di € 9,6 milioni rispetto al 31 dicembre 2023. Il dettaglio è riportato nella tabella seguente:

€ (migliaia)	31.12.2024	31.12.2023	Variazioni 2024/2023
Tributari	79.017	72.508	6.509
Anticipi a dipendenti e agenti	3.369	2.796	573
Altri	26.638	24.097	2.541
Totale altri crediti	**109.024**	99.401	**9.623**

I crediti tributari includono anche l'imposta sul valore aggiunto (€ 21,8 milioni) oltre all'eccedenza negli acconti versati per le imposte dirette. Gli anticipi a dipendenti e agenti comprendono fondi spesa e altri crediti. Gli "Altri" crediti includono anticipi pagati a fornitori e altri enti e conguagli da ricevere dai licenzianti ed € 5,3 milioni relativo al credito attualizzato a breve termine nei confronti di ARS Pharmaceuticals Inc., iscritto in seguito alla conclusione dell'accordo del febbraio 2023 per la restituzione dei diritti su ARS-1, precedentemente classificati tra le attività immateriali. In seguito all'approvazione da parte dell'EMA (*European Medicines Agency*), nel terzo trimestre dell'esercizio sono stati incassati € 2,0 milioni.

16. ALTRE ATTIVITÀ CORRENTI

Le altre attività correnti ammontano a € 21,4 milioni (€ 19,9 milioni al 31 dicembre 2023) e sono essenzialmente relative a costi sostenuti anticipatamente.

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

Al 31 dicembre 2024 il valore degli strumenti derivati classificati in questa voce ammonta a € 15,4 milioni.

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

La valutazione a mercato (*fair value*) degli *interest rate swaps* a copertura di alcuni finanziamenti ha evidenziato un'attività complessiva calcolata in € 2,6 milioni, che rappresenta l'opportunità di pagare in futuro, per la durata dei finanziamenti, i tassi di interesse concordati anziché quelli variabili attualmente attesi. La valutazione è relativa agli *interest rate swaps* stipulati dalla Capogruppo a copertura dei tassi di interesse sul prestito sindacato recentemente concluso per finanziare l'operazione di acquisizione dei diritti di Enjaymo® (€ 1,5 milioni) e su quello finalizzato nel primo semestre del 2022 (€ 1,1 milioni), (vedi nota n. 21).

Al 31 dicembre 2024 la valutazione di altre operazioni di copertura di posizioni in valuta è risultata complessivamente positiva per € 5,1 milioni in confronto a un saldo sostanzialmente nullo al 31 dicembre 2023, con differenza contabilizzata a conto economico in compensazione delle perdite di cambio derivanti dalla valorizzazione delle posizioni sottostanti a cambi correnti.

Il *fair value* di tali derivati di copertura è misurato al livello 2 della gerarchia prevista dal principio contabile IFRS 13 (vedi nota n. 2). Il *fair value* è pari al valore attuale dei flussi di cassa futuri stimati. Le stime dei flussi finanziari futuri a tasso variabile si basano sui tassi *swap* quotati, prezzi dei *futures* e tassi interbancari. I flussi finanziari stimati sono attualizzati secondo una curva di rendimenti che riflette il tasso interbancario di riferimento applicato dai partecipanti del mercato per la valutazione degli *swap* sui tassi di interesse.

18. DISPONIBILITÀ LIQUIDE E MEZZI EQUIVALENTI

La composizione di tale voce è schematizzata nella tabella seguente:

€ (migliaia)	31.12.2024	31.12.2023	Variazioni 2024/2023
Depositi di conto corrente a vista	293.445	194.959	98.486
Depositi bancari a breve termine	28.930	26.808	2.122
Disponibilità di cassa	48	45	3
Totale disponibilità liquide e mezzi equivalenti	**322.423**	**221.812**	**100.611**

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

Al 31 dicembre 2024 la liquidità disponibile è principalmente suddivisa tra euro (171,8 milioni), dollari statunitensi (89,7 milioni, soprattutto presso la controllata Recordati Rare Diseases Inc.), dinari tunisini (46,2 milioni), yen giapponesi (1.655,0 milioni principalmente presso la controllata Recordati Rare Deseases Japan), zloty polacchi (€ 5,6 milioni), rubli russi (567,2 milioni, soprattutto presso la controllata Rusfic LLC) e franchi svizzeri (4,4 milioni, prevalentemente presso la controllata Recordati AG).

19. PATRIMONIO NETTO ATTRIBUIBILE AGLI AZIONISTI DELLA CAPOGRUPPO

Capitale sociale - Il capitale sociale al 31 dicembre 2024, 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 2024 non ha subìto variazioni.

Riserva sovrapprezzo azioni - Al 31 dicembre 2024 ammonta a € 83,7 milioni, invariata rispetto all'anno precedente.

Azioni proprie - Al 31 dicembre 2024 le azioni proprie in portafoglio sono n. 2.828.921, in diminuzione di n. 290.123 rispetto al 31 dicembre 2023. La variazione è dovuta alla cessione di n. 2.651.852 titoli per un controvalore di € 92,3 milioni per consentire l'esercizio delle opzioni attribuite ai dipendenti nell'ambito dei piani di *stock options* e all'acquisto di n. 2.361.729 titoli per un controvalore di € 119,0 milioni. Il costo cumulato sostenuto per l'acquisto delle azioni proprie in portafoglio è complessivamente pari a € 131,6 milioni, per un prezzo medio unitario di € 46,51.

Riserva per valutazione al fair value di strumenti derivati - In accordo con quanto previsto dal principio contabile internazionale IFRS 9, questa riserva del patrimonio netto accoglie: la contropartita dei valori delle attività e delle passività derivanti dalla valutazione al valore di mercato delle operazioni di *cross currency swap* aventi natura di *cash flow hedge*, la contropartita della contabilizzazione a conto economico a compensazione dell'adeguamento al cambio di fine esercizio dei relativi finanziamenti in valuta coperti e le attività e passività derivanti dalla valutazione al valore di mercato delle operazioni di *interest rate swap* anch'esse aventi natura di *cash flow hedge*. Il valore al 31 dicembre 2024, al netto dell'effetto fiscale, è negativo per € 1,7 milioni.

Altre riserve - Al 31 dicembre 2024 ammontano a € 64,0 milioni, in aumento di € 2,8 milioni rispetto al 31 dicembre 2023. Includono la riserva legale della Capogruppo (€ 5,2 milioni), riserve per contributi a fondo perduto ricevuti (€ 15,5 milioni) e i valori derivanti dall'imputazione diretta a patrimonio netto prescritta dai principi contabili internazionali. L'applicazione dell'IFRS 2 ha un effetto positivo di € 36,5 milioni, mentre quella dello IAS 19 ha un effetto positivo di € 0,3 milioni. La contabilizzazione del maggior valore dell'investimento in Puretech Health p.l.c. ha determinato un effetto positivo, al netto dell'effetto fiscale, di € 9,7 milioni, mentre la contabilizzazione del minore valore dell'investimento in Phaxiam Therapeutics S.A. ha determinato un effetto negativo, al netto dell'effetto fiscale, di € 3,6 milioni. Il completamento della fusione inversa, realizzata nel 2021, ha comportato l'iscrizione di una riserva per € 0,4 milioni.

Utili a nuovo e utile netto - Al 31 dicembre 2024 gli utili a nuovo ammontano a € 1.818,0 milioni, in aumento di € 181,6 milioni rispetto al 31 dicembre 2023, e l'utile netto del Gruppo è pari a € 416,5 milioni, in aumento del 7,0% rispetto a € 389,2 milioni del 2023. Alcune tra le riserve di patrimonio netto iscritte nelle società italiane del Gruppo sono in sospensione d'imposta e secondo le regole fiscali la loro distribuzione è soggetta a tassazione. Tali riserve, al netto delle imposte sostitutive già versate di € 18,4 milioni, ammontano a € 152,2 milioni. In accordo con quanto previsto dal principio contabile internazionale IAS 12, su tali riserve in sospensione non sono stanziate imposte differite in quanto non è stata ancora deliberata la loro distribuzione.

Acconto sul dividendo - Nel corso dell'esercizio il Consiglio di Amministrazione della Capogruppo ha deliberato la distribuzione di un acconto sul dividendo per l'esercizio 2024 pari a € 0,60 per azione, per un totale di € 123,9 milioni, in pagamento dal 20 novembre.

Piani di incentivazione - Al 31 dicembre 2024 sono attivi due piani di *stock options* a favore di alcuni dipendenti del Gruppo: il piano 2018-2022 con l'attribuzione del 3 agosto 2018 e il piano 2021-2023 con le attribuzioni del 6 maggio 2021, del 1 dicembre 2021 e del 24 febbraio 2022. Le opzioni saranno esercitabili ad un prezzo corrispondente al prezzo medio di borsa delle azioni della Capogruppo nei 30 giorni precedenti la data di attribuzione delle stesse. Le opzioni hanno un periodo di maturazione di cinque anni, in quattro *tranche* a partire dal secondo anno, nel caso dell'attribuzione del 2018 e di tre anni, in un'unica soluzione, nel caso delle attribuzioni del 2021 e del 2022 e decadranno se non saranno esercitate entro l'ottavo esercizio successivo a quello di attribuzione. Le opzioni non potranno comunque essere esercitate se i dipendenti lasceranno l'azienda prima della scadenza del periodo di maturazione.

Al 31 dicembre 2024 il dettaglio delle opzioni in essere è il seguente:

	Prezzo di esercizio (€)	Quantità 1.1.2024	Attribuite 2024	Esercitate 2024	Annullate e scadute 2024	Quantità 31.12.2024
Data di attribuzione						
13 aprile 2016	21,93	512.250	-	(480.750)	(31.500)	-
3 agosto 2018	30,73	1.893.000	-	(1.160.000)	(17.000)	716.000
6 maggio 2021	45,97	2.391.500	-	(1.011.102)	(110.000)	1.270.398
1 dicembre 2021	56,01	130.000	-	-	-	130.000
24 febbraio 2022	47,52	3.093.000	-	-	(307.000)	2.786.000
Totale		**8.019.750**	**-**	**(2.651.852)**	**(465.500)**	**4.902.398**

A partire dal 2019, alcuni dipendenti del Gruppo sono stati designati come beneficiari di un piano di incentivazione, con periodo di maturazione di 5 anni, concesso e interamente finanziato da Rossini Luxembourg S.à r.l., socio indiretto di Recordati S.p.A., e beneficeranno di un rendimento alla scadenza del piano e al realizzarsi di alcune condizioni di *performance*. La rilevazione secondo il principio contabile IFRS 2 ha determinato un onere nel conto economico del 2024 di € 1,2 milioni, che comprende anche il piano di incentivazione concesso da Rossini Luxembourg S.à r.l. all'Amministratore Delegato del Gruppo Recordati.

Nel corso del primo semestre del 2023, la Capogruppo ha adottato un nuovo piano di incentivazione a lungo termine denominato "*2023-2025 Performance Shares Plan*" a favore di alcuni dipendenti del Gruppo. Il piano prevede tre attribuzioni di diritti a ricevere gratuitamente azioni della Capogruppo, una per ciascun anno coperto. Dopo un periodo di maturazione di tre anni dall'attribuzione, gli assegnatari riceveranno azioni della Capogruppo in una misura che può raggiungere il 175% di quanto originariamente stabilito, a seconda dell'andamento di alcuni indicatori di risultato. Tali diritti, tuttavia, decadranno se i dipendenti lasceranno l'azienda prima della scadenza del periodo di maturazione. Le

prime due attribuzioni sono state effettuate il 27 giugno 2023 per 440.485 diritti e il 9 maggio 2024 per 437.634 diritti. Il costo di competenza dell'esercizio, determinato in base al principio IFRS 2, ammonta a € 11,3 milioni.

20. PATRIMONIO NETTO ATTRIBUIBILE AGLI AZIONISTI DI MINORANZA

Tutte le società consolidate sono partecipate al 100% ad esclusione della società tunisina Opalia Pharma, detenuta al 90%. La società è stata tuttavia consolidata al 100% utilizzando il metodo di acquisizione anticipata, come consentito dal principio contabile IAS 32. Ciò ha comportato l'iscrizione nel passivo del valore stimato per l'acquisto del restante 10%, pari a € 3,8 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 2024 i finanziamenti sono pari a € 2.461,6 milioni, con un incremento netto di € 752,6 milioni rispetto al 31 dicembre 2023.

In questa voce sono incluse le passività derivanti dall'applicazione del principio contabile IFRS 16, che rappresentano l'obbligazione ad effettuare i pagamenti previsti dai contratti di *leasing* in essere, il cui valore complessivo è di € 48,9 milioni, con un incremento netto di € 10,9 milioni rispetto al 31 dicembre 2023.

Nel corso del 2024 gli incrementi delle passività per finanziamenti sono stati di € 1.116,0 milioni di cui € 1.090,0 milioni relativi alll'accensione di nuovi finanziamenti bancari ed € 26,0 milioni relativi a nuovi contratti di *leasing*. I rimborsi dell'anno sono stati complessivamente pari a € 362,3 milioni, dei quali € 350,7 milioni per i finanziamenti ed € 11,6 milioni relativi alle passività per *leasing*.

Nel corso dell'esercizio il finanziamento del 2019 per € 400,0 milioni, inizialmente sottoscritto da Mediobanca, Natixis e Unicredit e successivamente sindacato con il coinvolgimento di un *pool* di banche nazionali e internazionali, è giunto a scadenza ed è stato estinto.

L'effetto della conversione dei finanziamenti in valuta e delle spese sostenute per il collocamento dei prestiti, unitamente all'estinzione anticipata di alcuni contratti di *leasing,* hanno complessivamente determinato un decremento netto di € 1,1 milioni rispetto al 31 dicembre 2023.

Nella tabella seguente viene esposta la composizione dei finanziamenti al 31 dicembre 2024 e 2023.

€ (migliaia)	31.12.2024	31.12.2023
CONCESSI A RECORDATI S.p.A.:		
Prestito Mediobanca, UniCredit e Natixis successivamente sindacato con il coinvolgimento di altri istituti di credito, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2027 ed entro il 2029. Il debito è stato parzialmente trasformato a tasso di interesse fisso con operazioni di *interest rate swap*	*844.803	-
Finanziamento da HSBC Continental Europe, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2025 ed entro il 2029	*69.767	-
Prestito da un consorzio di otto finanziatori nazionali e internazionali, con Mediobanca nel ruolo di istituto coordinatore, composto da due finanziamenti indipendenti a tasso d'interesse variabile, rimborsabili in rate semestrali a partire dal 2024 ed entro il 2028. Il debito è stato parzialmente trasformato a tasso di interesse fisso con operazioni di *interest rate swap*	*353.954	*298.052

€ (migliaia)	31.12.2024	31.12.2023
Finanziamento da Cassa Depositi e Prestiti, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2025 ed entro il 2033	*49.977	*49.974
Prestito obbligazionario collocato privatamente nel 2022, a tasso d'interesse fisso, rimborsabile in rate annuali a partire dal 2030 ed entro il 2034	*74.781	*74.758
Finanziamento da un consorzio di finanziatori nazionali e internazionali composto da Mediobanca, JP Morgan, UniCredit e Banca Nazionale del Lavoro successivamente sindacato con il coinvolgimento di altri istituti di credito internazionali, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile a partire dal 2023 ed entro il 2027. Il debito è stato parzialmente trasformato a tasso di interesse fisso con operazioni di *interest rate swap*	*567.191	*689.981
Finanziamento da un consorzio di finanziatori nazionali e internazionali guidato da Mediobanca, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile in un'unica soluzione nel 2026	*179.770	*179.608
Finanziamento da Allied Irish Bank, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2022 ed entro il 2026	*27.963	*33.934
Finanziamento da Mediobanca, Natixis e UniCredit, sindacato con il coinvolgimento di un *pool* di banche nazionali e internazionali, a tasso d'interesse variabile, rimborsato nel 2024	-	*127.636
Prestito obbligazionario collocato privatamente nel 2017, a tasso d'interesse fisso, rimborsabile in rate annuali a partire dal 2025 ed entro il 2032	*124.938	*124.930
Prestito obbligazionario collocato privatamente nel 2014 presso investitori istituzionali internazionali, strutturato in due *tranches*: $ 50 milioni a tasso di interesse fisso rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2022 ed entro il 2026, trasformato con *cross currency swap* in un debito di € 37,3 milioni a tasso di interesse fisso, $ 25 milioni a tasso di interesse fisso rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2023 ed entro il 2029, trasformato con *cross currency swap* in un debito di € 18,7 milioni a tasso di interesse fisso	*36.371	*46.444
Passività per *Leasing* concessi a Recordati S.p.A.	8.544	7.742
CONCESSI AD ALTRE SOCIETÀ DEL GRUPPO:		
Finanziamento concesso da UBS Switzerland AG a Recordati AG per CHF 72,0 milioni, a tasso d'interesse fisso, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2024 ed entro il 2029	68.530	-
Finanziamento concesso da UBS Switzerland AG a Recordati AG per CHF 40,0 milioni, a tasso d'interesse fisso, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2022 ed entro il 2025	6.640	21.328
Finanziamento concesso da UBS Switzerland AG a Recordati AG per CHF 75,0 milioni, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2020 ed entro il 2025	7.969	24.298
Finanziamenti vari concessi a Casen Recordati S.L., infruttiferi, rimborsabili entro il 2029	120	139
Passività per *Leasing* concessi alle altre società del Gruppo	40.265	30.144
Totale costo ammortizzato dei finanziamenti	**2.461.583**	**1.708.968**
Finanziamenti dovuti entro un anno, classificati tra le passività correnti	287.773	355.752
Finanziamenti dovuti oltre un anno, classificati tra le passività non correnti	2.173.810	1.353.216

** Al netto delle spese sostenute per il collocamento dei prestiti, ammortizzate sulla base del tasso di interesse effettivo. Al 31 dicembre 2024 le spese residue sono complessivamente pari a € 8,5 milioni e principalmente relative ai finanziamenti concessi a Recordati S.p.A. da consorzi di finanziatori nel 2024 (€ 5,2 milioni), nel 2023 (€ 1,0 milioni) e nel 2022 (€ 1,4 milioni), al finanziamento del 2024 con HSBC (€ 0,2 milioni) e a quello del 2021 da un consorzio di finanziatori guidato da Mediobanca (€ 0,2 milioni), ai prestiti obbligazionari emessi da Recordati S.p.A. nel 2014, nel 2017 e nel 2022 (complessivamente € 0,4 milioni) e ai finanziamenti da Cassa Depositi e Prestiti e Allied Irish Bank (complessivamente € 0,1 milioni).*

Le quote dei debiti finanziari scadenti oltre il 31 dicembre 2025 saranno rimborsate, in base ai piani di ammortamento, nei seguenti esercizi:

€ (migliaia)	
2026	520.840
2027	622.769
2028	422.926
2029	441.997
2030 e successivi	165.278
Totale	**2.173.810**

Il tasso d'interesse medio ponderato risultante al 31 dicembre 2024, calcolato considerando i tassi risultanti dagli strumenti di copertura, è del 4,19%.

I principali finanziamenti in essere sono i seguenti:

a) Prestito per complessivi € 850,0 milioni sottoscritto da Recordati S.p.A. in due diverse fasi.
In data 30 ottobre 2024 la Capogruppo ha sottoscritto un finanziamento con Mediobanca, UniCredit e Natixis finalizzato all'acquisizione dei diritti di Enjaymo®, per un ammontare complessivo massimo € 850,0 milioni, garantito per € 700,0 milioni in quote paritetiche. Immediatamente dopo, è stato avviato un processo di sindacazione, che attraverso il coinvolgimento di ulteriori istituti di credito, ha consentito di raccogliere addizionali € 150,0 milioni e contemporaneamente di riallocare tra i partecipanti il valore complessivo di € 850,0 milioni. Le principali condizioni economiche prevedono un tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi (con *floor* a zero), maggiorato di uno spread variabile in funzione di un meccanismo di *step up/step down* al variare del *Leverage Ratio*, e una durata di 5 anni con rimborsi del capitale in rate semestrali a partire dal 31 marzo 2027 e ultima rata il 30 ottobre 2029. L'erogazione, al netto di *structuring* e *up-front fees*, è avvenuta nel corso dell'ultimo trimestre del 2024. Il prestito è stato parzialmente coperto con operazioni di *interest rate swap* aventi natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevedono la trasformazione della porzione coperta a un tasso di interesse fisso. La valutazione al *fair value* degli strumenti derivati al 31 dicembre 2024 è positiva per un totale complessivo di € 1,5 milioni, direttamente imputata a incremento del patrimonio netto e in aumento della voce dell'attivo "Strumenti derivati valutati a *fair value*" (vedi nota n. 17)
Il finanziamento prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.
I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza trimestrale, sono:
- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata ed EBITDA consolidato (determinato per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere minore di tre;
- il rapporto tra utile operativo consolidato e oneri finanziari netti consolidati (determinati per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere maggiore di tre.

Tali parametri risultano rispettati.

b) Finanziamento di € 70,0 milioni sottoscritto in data 1 marzo 2024 dalla Capogruppo con HSBC *Continental Europe*, a tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* a sei mesi (con *floor* a zero), maggiorato di uno *spread* variabile in funzione di un meccanismo di *step up/step down* al variare del *Leverage Ratio* e una durata di cinque anni con rimborsi del capitale in rate semestrali a partire dal 31 agosto 2025 e ultima rata il 29 febbraio 2029.
Il prestito prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.
I covenants finanziari, soggetti a misurazione con cadenza semestrale, sono:

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

Tali parametri risultano rispettati.

c) Finanziamento di 72,0 milioni di franchi svizzeri sottoscritto in data 26 febbraio 2024 dalla controllata Recordati AG con UBS Switzerland AG ed erogato nel successivo mese di aprile, a tasso d'interesse fisso, con pagamento trimestrale degli interessi e con rimborsi del capitale su base semestrale a partire da dicembre 2024 ed entro aprile 2029. Il controvalore del debito residuo al 31 dicembre 2024 è di € 68,5 milioni.

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

I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza semestrale, sono:

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

Tali parametri risultano rispettati.

d) Prestito per complessivi € 400,0 milioni sottoscritto in data 16 maggio 2023 da Recordati S.p.A. con un consorzio di otto finanziatori nazionali e internazionali tra i quali Mediobanca nel ruolo di istituto coordinatore, per una quota individuale di € 50,0 milioni. Il prestito è composto da due finanziamenti indipendenti pari rispettivamente a € 300,0 milioni ed € 100,0 milioni, entrambi ad un tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* a sei mesi (con *floor* a zero) maggiorato di uno *spread* variabile in funzione di un meccanismo di *step up/step down* al variare del *Leverage Ratio*, con pagamento semestrale degli interessi e una durata di cinque anni. Il prestito di maggiore importo è stato erogato in data 14 giugno 2023, verrà rimborsato in rate semestrali di valore crescente a partire da aprile 2024 e con estinzione a maggio 2028 ed è stato parzialmente coperto con operazioni di *interest rate swap* aventi natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevedono la trasformazione della porzione coperta a un tasso di interesse fisso. La valutazione al *fair value* degli strumenti derivati al 31 dicembre 2024 è risultata negativa per complessivi € 2,7 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value*" (vedi nota n. 29). L'erogazione del prestito da € 100,0 milioni, consistente in una *Capex Line* utilizzabile entro 18 mesi per finanziare specifici investimenti, è avvenuta in data 13 novembre 2024, con rimborsi semestrali in quote costanti a partire da ottobre 2025 per la metà del capitale e a maggio 2028 per la metà rimanente.

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

I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza trimestrale, sono:

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

Tali parametri risultano rispettati.

Il prestito prevede dei parametri *ESG-linked* a partire dal 2024 che, se rispettati, consentiranno una riduzione del tasso d'interesse applicato, ovvero un aumento in caso non siano raggiunti.

e) Finanziamento di € 50,0 milioni negoziato dalla Capogruppo nel mese di aprile 2023 con Cassa Depositi e Prestiti. Le principali condizioni economiche prevedono un tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* a sei mesi (con *floor* a zero), maggiorato di uno *spread* fisso, il pagamento semestrale degli interessi e una durata di dieci anni con rimborsi semestrali in quote costanti a partire da ottobre 2025

per il 70% del capitale e rimborso ad aprile 2033 per il 30% rimanente. L'erogazione è avvenuta il 18 maggio 2023.
Il finanziamento prevede alcuni *covenants,* la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.
I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza semestrale, sono:
- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata ed EBITDA consolidato (determinato per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere minore di tre;
- il rapporto tra utile operativo consolidato e oneri finanziari netti consolidati (determinati per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere maggiore di tre.

Tali parametri risultano rispettati.

f) Prestito obbligazionario emesso dalla Capogruppo in data 12 settembre 2022 per € 75,0 milioni, collocato privatamente e integralmente presso società facenti parte del gruppo Prudential. Le principali condizioni prevedono un tasso fisso con pagamento semestrale degli interessi e una durata di dodici anni, con rimborsi del capitale in cinque rate annuali a partire da settembre 2030 e scadenza il 12 settembre 2034. L'operazione, finalizzata a proseguire la raccolta di fondi a medio-lungo termine a supporto dell'ulteriore crescita del Gruppo, ha consentito di beneficiare delle favorevoli condizioni di mercato. Essa ha caratteristiche standard nel mercato dei cosiddetti *US private placement* ed è sostanzialmente in linea a quella del prestito obbligazionario emesso dalla Capogruppo nel 2017.
Il finanziamento prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.
I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza trimestrale, sono:
- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata ed EBITDA consolidato (determinato per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere minore di tre;
- il rapporto tra utile operativo consolidato e oneri finanziari netti consolidati (determinati per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere maggiore di tre.

Tali parametri risultano rispettati.

g) Finanziamento di complessivi € 800,0 milioni negoziato da Recordati S.p.A. in due diverse fasi nel corso del 2022, erogato da un consorzio di finanziatori nazionali e internazionali.
Le principali condizioni economiche del finanziamento prevedono un tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* a sei mesi (con *floor* a zero), maggiorato di uno *spread* variabile in funzione di un meccanismo di *step up/step down* al variare del *Leverage Ratio*, e una durata di cinque anni con rimborsi del capitale in rate semestrali a partire dal 31 marzo 2023 e ultima rata il 3 febbraio 2027. Il debito residuo al 31 dicembre 2024 è di € 567,2 milioni. A partire dal mese di luglio 2022 il finanziamento è stato parzialmente e progressivamente coperto con operazioni di *interest rate swap* aventi natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevedono la trasformazione della porzione coperta a un tasso di interesse fisso. La valutazione al *fair value* degli strumenti derivati al 31 dicembre 2024 è risultata in alcuni casi positiva per un totale complessivo di € 1,1 milioni, direttamente imputata a incremento del patrimonio netto e in aumento della voce dell'attivo "Strumenti derivati valutati a *fair value*" (vedi nota n. 17), in altri casi negativa per complessivi € 1,6 milioni, direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value*" (vedi nota n. 29).
Il finanziamento prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.
I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza semestrale, sono:
- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata ed EBITDA consolidato (determinato per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere minore di tre;
- il rapporto tra utile operativo consolidato e oneri finanziari netti consolidati (determinati per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere maggiore di tre.

Tali parametri risultano rispettati.

h) Finanziamento di 40,0 milioni di franchi svizzeri sottoscritto in data 16 marzo 2022 dalla controllata Recordati AG con UBS Switzerland AG, a tasso d'interesse fisso, con pagamento trimestrale degli interessi e con rimborsi del capitale su base semestrale a partire da settembre 2022 ed entro marzo 2025. Il controvalore del debito residuo al 31 dicembre 2024 è di € 6,6 milioni.
Il finanziamento, garantito dalla Capogruppo, prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.
I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza semestrale, sono:
- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata ed EBITDA consolidato (determinato per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere minore di tre;
- il rapporto tra utile operativo consolidato e oneri finanziari netti consolidati (determinati per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere maggiore di tre.

Tali parametri risultano rispettati.

i) Finanziamento di € 180,0 milioni negoziato dalla Capogruppo nel mese di maggio 2021, erogato da un consorzio di finanziatori nazionali e internazionali guidato da Mediobanca. Le principali condizioni economiche prevedono un tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* a sei mesi (con *floor* a zero), maggiorato di uno *spread* fisso e una durata di cinque anni con rimborso del capitale in unica soluzione alla scadenza. L'erogazione, al netto di *structuring e up-front fees*, è avvenuta il 21 maggio 2021.
Il finanziamento prevede alcuni *covenants,* la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.
I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza semestrale, sono:
- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata ed EBITDA consolidato (determinato per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere minore di tre;
- il rapporto tra utile operativo consolidato e oneri finanziari netti consolidati (determinati per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere maggiore di tre.

Tali parametri risultano rispettati.

j) Finanziamento di € 40,0 milioni sottoscritto in data 30 marzo 2021 dalla Capogruppo con *Allied Irish Bank* al tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* a sei mesi (con *floor* a zero) maggiorato di uno *spread* variabile in funzione di un meccanismo di *step up/step down* al variare del *Leverage Ratio*, con pagamento semestrale degli interessi e con rimborsi del capitale, sempre su base semestrale, a partire da marzo 2022 ed entro marzo 2026. Il debito residuo iscritto al 31 dicembre 2024 ammonta complessivamente a € 28,0 milioni.
Il finanziamento prevede alcuni *covenants,* la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.
I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza semestrale, sono:
- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata ed EBITDA consolidato (determinato per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere minore di tre;
- il rapporto tra utile operativo consolidato e oneri finanziari netti consolidati (determinati per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere maggiore di tre.

Tali parametri risultano rispettati.

k) Finanziamento di 75,0 milioni di franchi svizzeri sottoscritto in data 17 aprile 2020 dalla controllata Recordati AG con UBS Switzerland AG, al tasso d'interesse variabile pari al *Libor* a tre mesi sulla valuta svizzera (con *floor* a zero) maggiorato di uno *spread* fisso, con pagamento trimestrale degli interessi e con rimborsi del capitale su base semestrale a partire dal settembre 2020 ed entro marzo 2025. Il controvalore del debito residuo al 31 dicembre 2024 è di € 8,0 milioni.
Il finanziamento, garantito dalla Capogruppo, prevede alcuni *covenants,* la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.
I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza semestrale, sono:
- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata ed EBITDA consolidato (determinato per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere minore di tre;

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

Tali parametri risultano rispettati.

l) Prestito obbligazionario emesso dalla Capogruppo nel mese di maggio 2017 per complessivi € 125,0 milioni, a un tasso di interesse fisso, rimborsabile annualmente a partire dal 31 maggio 2025 e con scadenza il 31 maggio 2032.

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

I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza trimestrale, sono:

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

Tali parametri sono rispettati.

m) Prestito obbligazionario sottoscritto dalla Capogruppo in data 30 settembre 2014 per complessivi $ 75 milioni, suddiviso in due *tranches*: $ 50 milioni a tasso fisso, rimborsabili semestralmente a partire dal 30 marzo 2022 e con scadenza il 30 settembre 2026, e $ 25 milioni sempre a tasso fisso, rimborsabili semestralmente a partire dal 30 marzo 2023 e con scadenza il 30 settembre 2029. Nel corso del periodo sono stati rimborsati $ 10,0 milioni della prima *tranche* e $ 3,6 milioni della seconda e il debito residuo complessivo al 31 dicembre 2024 ammonta a $ 37,9 milioni, pari a un controvalore di € 36,4 milioni.

Il prestito è stato contemporaneamente coperto con due operazioni di *cross currency swap*, con la trasformazione del debito originario in complessivi € 56,0 milioni (€ 28,2 milioni al 31 dicembre 2024), di cui € 37,3 milioni (€ 14,9 milioni alla data del presente bilancio) a un minore tasso fisso per la *tranche* con scadenza a 12 anni ed € 18,7 milioni (€ 13,3 milioni alla data del presente bilancio) sempre a un minore tasso fisso per quella con scadenza a 15 anni. La valutazione al *fair value* degli strumenti di copertura al 31 dicembre 2024, risultata complessivamente positiva per € 7,7 milioni, è stata direttamente imputata a incremento del patrimonio netto e in aumento della voce dell'attivo "Strumenti derivati valutati a *fair value*" (vedi nota n. 17).

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

I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza trimestrale, sono:

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

Tali parametri sono rispettati.

22. FONDI PER BENEFICI AI DIPENDENTI

Il saldo al 31 dicembre 2024 ammonta a € 21,4 milioni (€ 21,2 milioni al 31 dicembre 2023) e riflette la passività verso i dipendenti determinata in base ai criteri stabiliti dallo IAS 19.

Tale voce ha avuto la seguente movimentazione:

€ (migliaia)	2024	2023
Saldo al 1 gennaio	21.239	19.418
Incrementi	3.486	2.363
Utilizzi	(1.840)	(2.143)
Adeguamento valutazione per (utili)/perdite attuariali	(1.530)	1.601
Saldo al 31 dicembre	**21.355**	**21.239**

La passività è dovuta prevalentemente al trattamento di fine rapporto (TFR) delle società italiane, la cui valutazione in base allo IAS 19 è di € 4,7 milioni. Le altre passività sono principalmente dovute a piani contributivi in essere nella società francese Laboratoires Bouchara Recordati (€ 4,4 milioni), in quella statunitense Recordati Rare Diseases (€ 3,8 milioni), nella società tedesca Recordati Pharma (€ 1,5 milioni), nella società svizzera Recordati AG (€ 4,0 milioni) e nelle altre società Recordati Rare Diseases (€ 1,6 milioni). I conteggi effettuati sulla base delle ipotesi attuariali aggiornate al 31 dicembre 2024 hanno comportato un decremento di € 1,5 milioni rispetto al valore del fondo al 31 dicembre 2023 con contropartita contabilizzata, al netto del relativo effetto fiscale, nel prospetto degli utili e perdite rilevati a patrimonio netto, così come indicato dal principio contabile di riferimento.

23. PASSIVITÀ PER IMPOSTE DIFFERITE

Al 31 dicembre 2024 le passività per imposte differite sono pari a € 133,4 milioni, in riduzione di € 10,8 milioni rispetto al 31 dicembre 2023.

La loro movimentazione è esposta nella seguente tabella:

€ (migliaia)	2024	2023
Saldo al 1 gennaio	144.208	167.865
Incrementi	4.188	4.074
Utilizzi	(14.975)	(22.357)
Riclassifiche	0	(5.374)
Saldo al 31 dicembre	**133.422**	**144.208**

Il decremento è principalmente determinato dalla contabilizzazione degli effetti economici dell'esercizio riconducibili alla riduzione delle passività per imposte differite originariamente calcolate sui maggiori valori attribuiti alle attività immateriali e alle rimanenze di magazzino di EUSA Pharma, iscritte nell'ambito del processo di allocazione del prezzo pagato per l'acquisizione.

Al 31 dicembre 2024 non sono state considerate passività fiscali differite per imposte sugli utili non distribuiti di società controllate in quanto, in considerazione dell'attuale politica di dividendi attuata dal Gruppo e grazie al sostanziale esonero dalla doppia imposizione, non si prevedono significative passività fiscali aggiuntive.

L'effetto fiscale delle componenti di conto economico complessivo è pari a € 0,5 milioni, invariato rispetto al 31 dicembre 2023.

24. DEBITI COMMERCIALI

I debiti verso fornitori, interamente di natura commerciale e inclusivi degli stanziamenti di fine esercizio per fatture da ricevere, al 31 dicembre 2024 e 2023 ammontano rispettivamente a € 296,7 milioni ed € 264,0 milioni.

25. ALTRI DEBITI

Al 31 dicembre 2024 gli altri debiti ammontano a € 195,4 milioni e la loro composizione è evidenziata nella tabella seguente:

€ (migliaia)	31.12.2024	31.12.2023	Variazioni 2024/2023
Contribuzioni alle Assicurazioni sanitarie nazionali	77.658	61.714	15.944
Personale	69.494	65.355	4.139
Previdenziali	22.246	21.966	280
Altri	25.987	25.370	617
Totale altri debiti	**195.385**	**174.405**	**20.980**

La variazione rispetto al 31 dicembre 2023 è in gran parte dovuta all'incremento dei contributi da versare alle assicurazioni sanitarie nazionali, dei quali:

- € 47,3 milioni (in aumento di € 19,6 milioni) dovuti da Recordati Rare Diseases Inc.;
- € 8,4 milioni (in riduzione di € 5,4 milioni) dovuti da Recordati Pharma GmbH alle "Krankenkassen" (assicurazioni sanitarie tedesche);
- € 22,0 milioni (in crescita di € 1,7 milioni) dovuti complessivamente dalle società italiane e dalle controllate in Grecia, Francia, Svizzera, Canada e Irlanda.

La voce "Altri" include il debito di € 3,8 milioni relativo all'acquisizione di un ulteriore 10% del capitale di Opalia Pharma riclassificato tra le passività a breve termine sulla base delle opzioni di acquisto e vendita previste contrattualmente. Il *fair value* di tale opzione di acquisto è misurato al livello 2 in quanto il modello di valutazione considera il valore attuale dei pagamenti attesi.

26. DEBITI TRIBUTARI

Al 31 dicembre 2024 i debiti tributari ammontano a € 93,9 milioni (€ 67,1 milioni al 31 dicembre 2023) 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.

27. ALTRE PASSIVITÀ CORRENTI

Al 31 dicembre 2024 le altre passività correnti ammontano a € 4,7 milioni, in riduzione di € 0,6 rispetto al 31 dicembre 2023. L'ammontare di € 1,6 milioni è attribuibile all'effetto dell'adozione del principio contabile IFRS 15 in base al quale alcuni ricavi differiti vengono riconosciuti a conto economico in quote variabili in base al realizzarsi delle condizioni previste nei contratti con i clienti.

28. FONDI PER RISCHI E ONERI

Al 31 dicembre 2024 i fondi per rischi e oneri ammontano a € 22,1 milioni e comprendono il fondo imposte e fondi per rischi diversi, costituiti per fronteggiare passività con scadenze e valori incerti. La loro composizione e movimentazione sono esposte nelle seguenti tabelle:

€ (migliaia)	31.12.2024	31.12.2023	Variazioni 2024/2023
Per imposte	621	525	96
Per rischi diversi	21.471	16.071	5.400
Totale altri fondi	**22.092**	**16.596**	**5.496**

€ (migliaia)	2024	2023
Saldo al 1 gennaio	16.596	16.209
Incrementi	9.048	2.635
Utilizzi	(3.552)	(2.248)
Saldo al 31 dicembre	**22.092**	**16.596**

I rischi diversi includono accantonamenti per oneri di ristrutturazione, resi merce, contenziosi legali e altri rischi. La variazione netta dell'esercizio è stata principalmente determinata da un accantonamento per il negoziato in corso in Italia per il possibile *claw back* su uno dei nostri prodotti relativamente agli esercizi precedenti e per oneri di ristrutturazione. Il saldo a fine esercizio è principalmente relativo alla Capogruppo e alle altre società italiane (€ 11,6 milioni), alla società spagnola Casen Recordati (€ 3,2 milioni), alle controllate in Francia (€ 2,8 milioni), Germania (€ 1,1 milioni), Stati Uniti (€ 0,9 milioni) e Portogallo (€ 0,7 milioni).
Pur nell'incertezza degli esiti delle vicende e dei contenziosi in corso, si ritiene che i fondi stanziati rappresentino la miglior stima della passività in base alle informazioni disponibili alla data di bilancio.

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

Al 31 dicembre 2024 il valore degli strumenti derivati classificati in questa voce ammonta a € 5,6 milioni.

La valutazione a mercato (*fair value*) al 31 dicembre 2024 degli *interest rate swap* a copertura di alcuni finanziamenti ha evidenziato una passività complessiva calcolata in € 4,3 milioni, che rappresenta la mancata opportunitàdi pagare in futuro, per la durata dei finanziamenti, i tassi di interesse variabili attualmente attesi anziché i tassi concordati. La valutazione è relativa agli i*nterest rate swaps* stipulati dalla Capogruppo a copertura dei tassi di interesse sui finanziamenti stipulati con consorzi di finanziatori nel 2023 (€ 2,7 milioni) e nel 2022 (€ 1,6 milioni).

Al 31 dicembre 2024 sono in essere altre operazioni di copertura di posizioni in valuta la cui valutazione è risultata complessivamente negativa per € 1,3 milioni in confronto a € 3,9 milioni al 31 dicembre 2023, con differenza contabilizzata a conto economico in compensazione delle perdite di cambio derivanti dalla valorizzazione delle posizioni sottostanti a cambi correnti.

Nel mese di ottobre 2024, con il rimborso dell'ultima rata, è stato estinto il finanziamento infragruppo accordato nell'ottobre 2019 dalla Capogruppo a Recordati AG per 228,9 milioni di franchi svizzeri. Le operazioni di vendita a termine effettuate da Recordati S.p.A. a copertura del rischio di cambio si sono conseguentemente estinte e l'azzeramento della valutazione negativa di € 12,9 milioni risultante al 31

dicembre 2023 è stata contabilizzata a conto economico in compensazione delle perdite di cambio derivanti dalla chiusura del finanziamento sottostante a cambi correnti.

Il *fair value* di tali derivati di copertura è misurato al livello 2 della gerarchia prevista dal principio contabile IFRS 13 (vedi nota n. 2). Il *fair value* è pari al valore attuale dei flussi di cassa futuri stimati. Le stime dei flussi finanziari futuri a tasso variabile si basano sui tassi *swap* quotati, prezzi dei *futures* e tassi interbancari. I flussi finanziari stimati sono attualizzati secondo una curva di rendimenti, che riflette il tasso interbancario di riferimento applicato dai partecipanti del mercato per la valutazione degli *swap* sui tassi di interesse.

30. DEBITI A BREVE TERMINE VERSO BANCHE E ALTRI FINANZIATORI

Al 31 dicembre 2024 i debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori, pari a € 22,8 milioni, sono prevalentemente costituiti da utilizzi di linee di credito a breve termine da parte della Capogruppo, nonché da posizioni di scoperto di conto di alcune consociate estere e dagli interessi maturati sui finanziamenti in essere.

In data 1 marzo 2024 la Capogruppo ha rinnovato con UniCredit una linea di credito *revolving,* della durata massima di 12 mesi e per l'ammontare massimo di 24 milioni di euro. Tale linea di credito, che al 31 dicembre 2024 risulta non utilizzata, è uno strumento di finanziamento a breve termine che consente di perseguire l'obiettivo di elasticità finanziaria, coniugando la non-revocabilità con la variabilità degli utilizzi sulla base degli specifici fabbisogni finanziari. L'accordo sottoscritto prevede il rispetto di condizioni patrimoniali e reddituali in linea con quelle già in essere per gli altri finanziamenti (vedi nota n. 21), che risultano rispettate.

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 2024 ed il relativo *fair value* delle attività e passività finanziarie:

€ (migliaia)	**Valore contabile**	***Fair value***
Attività finanziarie		
Attività finanziarie misurate al *Fair Value*		
Altre partecipazioni e titoli	17.385	17.385
Strumenti derivati valutati al *fair value*	15.376	15.376
Attività finanziarie non misurate al *Fair Value*		
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	322.423	322.423
Crediti commerciali	516.743	516.743
Altri crediti	109.024	109.024
Passività finanziarie		
Passività finanziarie misurate al *Fair Value*		
Strumenti derivati valutati al *fair value*	5.633	5.633
Altri debiti	3.822	3.822
Passività finanziarie non misurate al *Fair Value*		
Finanziamenti		
- a tasso variabile	1.637.984	1.637.984
- a tasso variabile coperti con IRS *(interest rate swaps)*	463.410	463.410
- a tasso fisso	275.009	201.371
- a tasso fisso coperti con CCS *(cross currency swaps)*	36.371	36.224
- passività per *leasing*	48.809	48.809
Debiti commerciali	296.698	296.698
Altri debiti	285.504	285.504
Debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori	22.845	22.845

32. INFORMAZIONI SUI RISCHI

RISCHI FINANZIARI

Il Gruppo monitora costantemente i rischi finanziari a cui è esposto al fine di intraprendere immediate azioni di mitigazione quando necessario.

Il Gruppo mira a realizzare una struttura finanziaria equilibrata e prudente come condizione fondamentale per finanziare la crescita interna ed esterna, riducendo al minimo i costi di finanziamento e massimizzando i rendimenti. Sono vietati gli investimenti speculativi in azioni, fondi o attività finanziarie che potrebbero compromettere i valori delle società.
Gli unici investimenti finanziari ammessi sono gli investimenti in attività e/o fondi privi di rischio emessi da importanti istituti finanziari.
Il Gruppo monitora i rischi finanziari a cui è esposto al fine di intraprendere azioni di mitigazione immediate, ove necessario, nel rispetto delle legislazioni e dei regolamenti applicabili.
Tutte le società appartenenti al Gruppo operano solo con istituti bancari di primario merito creditizio.
Sulla base di quanto precede e considerando che gli effetti correlati non sarebbero significativi, nessuna analisi di sensibilità è stata eseguita.

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

Rischio credito - Il Gruppo controlla attentamente la propria esposizione creditoria attraverso una procedura di affidamento per singolo cliente e un sistema di reporting interno. Al 31 dicembre 2024 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 2024 i crediti commerciali lordi, pari a complessivi € 531,5 milioni, includono € 36,8 milioni relativi a crediti scaduti da più di 90 giorni. Di questi, € 7,0 milioni si riferiscono al settore pubblico ospedaliero che, pur essendo caratterizzato da lunghi tempi di riscossione, non presenta situazioni anomale significative. Il fondo svalutazione crediti appostato in bilancio per € 14,7 milioni è ritenuto congruo in relazione al rischio di insolvenza. Nella valutazione del rischio di credito sono stati considerati i potenziali impatti derivanti dal conflitto in Ucraina.

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

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

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

Relativamente alle società che adottano l'euro, al 31 dicembre 2024 le principali esposizioni nette in valute diverse, non coperte da strumenti derivati, sono le seguenti:

- crediti netti per 27,9 milioni di dollari statunitensi;
- crediti netti per 53,9 milioni di real brasiliani;
- crediti netti per 26,9 milioni di zloty polacchi;
- crediti netti per 22,2 milioni di ron rumeni;
- crediti netti per 69,0 milioni di pesos messicani
- crediti netti per 2,2 milioni di sterline inglesi;
- debiti netti per 3,7 milioni di franchi svizzeri.

Tra le società che non adottano l'euro, al 31 dicembre 2024 le principali esposizioni nette in valute diverse da quelle dei loro paesi, non coperte da strumenti derivati, sono in euro, in dollari statunitensi e in yen giapponesi. Le esposizioni nette in euro si riferiscono principalmente alle società residenti in Svizzera (debiti netti per 6,5 milioni), Ucraina (debiti netti per 3,8 milioni), Australia (debiti netti per 2,9 milioni) Stati Uniti (debiti netti per 2,8 milioni), Brasile (debiti netti per 2,6 milioni), Corea del Sud (debiti netti per 2,3 milioni), Turchia (debiti netti per 1,1 milioni), Canada (debiti netti per 1,1 milioni), Repubblica Ceca (crediti netti per 2,9 milioni), Polonia (crediti netti per 2,4 milioni) e Tunisia (crediti netti per 2,1 milioni). Le esposizioni nette in dollari statunitensi si riferiscono principalmente alle società residenti in Brasile (debiti netti per 6,5 milioni), Colombia (debiti netti per 4,8 milioni) e Giappone (crediti netti di 3,3 milioni). L'esposizione in yen giapponesi si riferisce alle società residenti in Svizzera (crediti netti per 843,7 milioni).

Ai fini del consolidamento, i valori economici e patrimoniali delle società che non adottano l'euro vengono convertiti dalla valuta locale in euro. Al 31 dicembre 2024, i valori patrimoniali netti, che escludono l'avviamento, sono prevalentemente denominati in dollari statunitensi (481,3 milioni), franchi svizzeri (451,3 milioni), lire turche (2.952,7 milioni), rubli russi (8.198,9 milioni), sterline inglesi (14,5 milioni), corone ceche (498,0 milioni), ron rumeni (54,1 milioni), zloty polacchi (104,2 milioni) e dinari tunisini (116,4 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 2024 è negativa per € 274,4 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 2024 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.

RISCHIO CAMBIAMENTO CLIMATICO

Come evidenziato nella Relazione sulla gestione, il Gruppo riconosce un rischio fisico e transizionale potenziale legato al cambiamento climatico in un orizzonte temporale di lungo periodo e continuerà a monitorare questo rischio potenziale nel corso degli anni. Per quanto riguarda il breve e medio termine, considerando il settore in cui il Gruppo opera, Recordati ha attualmente classificato il cambiamento climatico come un rischio senza impatti concreti o rilevanti sull'operatività aziendale.

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 dedicato ai farmaci specialistici e di medicina generale (*Specialty and Primary Care*) e quello relativo ai farmaci per malattie rare.

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

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

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

L'amministratore delegato del Gruppo esamina i rapporti di gestione interna di ciascun settore almeno trimestralmente, unitamente ai responsabili di ciascuno di essi.

Nelle due tabelle seguenti sono esposti i valori per tali settori al 31 dicembre 2024 con i relativi dati comparativi.

€ (migliaia)	**Settore *Specialty & Primary Care*** *	**Settore farmaci per malattie rare**	**Valori non allocati**	**Bilancio consolidato**
2024				
Ricavi	1.507.704	833.855	-	2.341.559
Costi	(1.080.974)	(621.728)	-	(1.702.702)
Utile operativo	**426.730**	**212.127**	**-**	**638.857**
2023				
Ricavi	1.367.611	714.720	-	2.082.331
Costi	(979.374)	(544.949)	-	(1.524.323)
Utile operativo	**388.237**	**169.771**	**-**	**558.008**

** Comprende le attività chimico farmaceutiche.*

€ (migliaia)	Settore *Specialty & Primary Care**	Settore farmaci per malattie rare	Valori non allocati**	Bilancio consolidato
31 dicembre 2024				
Attività non correnti	1.534.603	2.091.067	17.385	3.643.055
Rimanenze di magazzino	293.569	212.878	-	506.447
Crediti commerciali	299.148	217.595	-	516.743
Altri crediti e altre attività correnti	52.772	77.639	15.376	145.787
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	-	-	322.423	322.423
Totale attività	**2.180.092**	**2.599.179**	**355.184**	**5.134.455**
Passività non correnti	37.047	117.730	2.173.810	2.328.587
Passività correnti	328.477	284.331	316.251	929.059
Totale passività	**365.524**	**402.061**	**2.490.061**	**3.257.646**
Capitale investito netto	**1.814.568**	**2.197.118**		
31 dicembre 2023				
Attività non correnti	1.537.393	1.446.943	21.555	3.005.891
Rimanenze di magazzino	260.945	143.886	-	404.831
Crediti commerciali	285.246	159.947	-	445.193
Altri crediti e altre attività correnti	74.802	44.523	11.079	130.404
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	-	-	221.812	221.812
Totale attività	**2.158.386**	**1.795.299**	**254.446**	**4.208.131**
Passività non correnti	38.454	126.994	1.353.215	1.518.663
Passività correnti	308.550	218.849	475.677	1.003.076
Totale passività	**347.004**	**345.843**	**1.828.892**	**2.521.739**
Capitale investito netto	**1.811.382**	**1.449.456**		

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

L'attività chimico farmaceutica è considerata parte integrante del settore *Specialty & Primary Care* in quanto dedicata prevalentemente, dal punto di vista organizzativo e strategico, alla produzione di principi attivi necessari all'ottenimento delle specialità farmaceutiche.
Nel 2024 e nel 2023 nessun cliente ha contribuito al fatturato del Gruppo in misura superiore al 10%.

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

€ (migliaia)	2024	2023	Variazione 2024/2023
Europa	1.650.059	1.492.071	157.988
di cui Italia	*336.264*	*317.144*	*19.120*
Asia e Oceania	156.011	139.881	16.130
America	477.463	394.861	82.602
Africa	58.026	55.518	2.508
Totale	**2.341.559**	**2.082.331**	**259.228**

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. Tale situazione è allineata a quanto riportato nel richiamo di attenzione CONSOB n.5/21 del 29 aprile 2021 avente ad oggetto la conformità agli "Orientamenti in materia di obblighi informativi ai sensi del regolamento sul prospetto" pubblicati da ESMA in data 4 marzo 2021 con il documento "ESMA32-382-1138".

€ (migliaia)	31.12.2024	31.12.2023	Variazioni 2024/2023
Depositi di conto corrente a vista e disponibilità di cassa	293.493	195.004	98.489
Depositi bancari a breve termine	28.930	26.808	2.122
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	**322.423**	**221.812**	**100.611**
Debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori	(22.845)	(99.932)	77.087
Finanziamenti – dovuti entro un anno	(248.389)	(333.222)	84.833
Obbligazioni emesse (1)	(25.862)	(10.226)	(15.636)
Passività per *leasing* – dovute entro un anno	(10.696)	(10.249)	(447)
Indebitamento finanziario corrente	**(307.792)**	**(453.629)**	**145.837**
Posizione finanziaria a breve termine	**14.631**	**(231.817)**	**246.448**
Finanziamenti – dovuti oltre un anno	(1.928.294)	(1.091.727)	(836.567)
Obbligazioni emesse (1)	(202.558)	(228.243)	25.685
Passività per *leasing* – dovute oltre un anno	(38.113)	(27.637)	(10.476)
Indebitamento finanziario non corrente	**(2.168.965)**	**(1.347.607)**	**(821.358)**
Posizione finanziaria netta	**(2.154.334)**	**(1.579.424)**	**(574.910)**

(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 NETTO DELLA CAPOGRUPPO E ANALOGHI DATI CONSOLIDATI DI GRUPPO

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

€ (migliaia)	Patrimonio netto		Utile netto	
	31.12.2024	31.12.2023	2024	2023
Recordati S.p.A.	405.246	352.782	320.830	224.017
Rettifiche di consolidato:				
- Eliminazione margine sulle rimanenze	(94.152)	(78.677)	(15.475)	5.884
- Relativo effetto fiscale	27.654	22.614	5.040	(1.506)
- Altre rettifiche	(42.014)	(32.082)	(10.367)	(6.004)
Riserve di utili delle società consolidate all'inizio dell'esercizio, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	1.454.799	1.321.387	-	-
Utile netto delle società consolidate, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	399.689	365.068	399.689	365.068
Dividendi ricevuti da società consolidate			(283.209)	(198.245)
Svalutazioni di partecipazioni in società controllate			0	0
Differenze da conversione bilanci in valuta	(274.413)	(264.700)	-	-
Bilancio consolidato	**1.876.809**	**1.686.392**	**416.508**	**389.214**

36. CONTROVERSIE E PASSIVITÀ POTENZIALI

La Capogruppo e alcune controllate sono parte in causa in azioni legali e controversie minori, dalla cui risoluzione si ritiene non debbano derivare passività. Le passività potenziali, ad oggi valutate come possibili, non sono di ammontare significativo. Alcuni contratti prevedono il pagamento di *milestones* future al verificarsi di specifiche condizioni la cui realizzazione è ancora incerta, con la conseguenza che i pagamenti previsti contrattualmente sono ad oggi meramente potenziali. Il valore stimabile al 31 dicembre 2024 è di circa € 262 milioni, principalmente relativi all'acquisizione dei diritti di Enjaymo®, il cui accordo prevede pagamenti aggiuntivi fino a $ 250 milioni legati a traguardi commerciali, se i ricavi netti raggiungeranno determinate soglie pari o al di sopra delle aspettative di picco di vendite totali annue.

37. RAPPORTI CON PARTI CORRELATE

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

In ottemperanza agli obblighi informativi stabiliti dall'art. 38 del D.Lgs 127/91, si specifica che gli emolumenti complessivi di competenza degli Amministratori e dei Sindaci della Capogruppo per lo svolgimento delle loro specifiche funzioni, anche nelle altre società del Gruppo, nel corso del 2024 ammontano a € 2,6 milioni ed € 0,2 milioni rispettivamente.

La remunerazione complessiva di amministratori e altri dirigenti con responsabilità strategica (questi ultimi scesi a due persone nel 2024 rispetto a sei nel 2023) è dettagliata nella tabella seguente:

€ (migliaia)	2024	2023
Remunerazione fissa	3.027	4.161
Benefit non monetari	175	263
Premi e altri incentivi	2.147	2.942
Pagamenti basati su azioni	2.348	1.749
Totale	**7.697**	**9.115**

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

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

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

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

Nel mese di febbraio, Rossini S.à r.l. ha concluso con successo la vendita di circa 10,5 milioni di azioni ordinarie di Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. pari a circa il 5% del capitale sociale della Società. A seguito del Collocamento, Rossini è titolare di circa il 46,82% del capitale sociale della Società.

39. RAPPORTI DI PARTECIPAZIONE TRA LE SOCIETÀ CONSOLIDATE AL 31 DICEMBRE 2024

Società consolidate	Sede	Capitale sociale	Valuta	Metodo di consolidamento
RECORDATI S.p.A. *Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici e chimico farmaceutici*	Italia	26.140.644,50	EUR	Integrale
INNOVA PHARMA S.p.A. *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Italia	1.920.000,00	EUR	Integrale
CASEN RECORDATI S.L. *Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici*	Spagna	238.966.000,00	EUR	Integrale
BOUCHARA RECORDATI S.A.S. *Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici*	Francia	4.600.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Brasile	166,00	BRL	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES INC. *Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici*	Stati Uniti d'America	11.979.138,00	USD	Integrale
RECORDATI IRELAND LTD *Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici*	Irlanda	200.000,00	EUR	Integrale
LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI S.A.S. *Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici*	Francia	14.000.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI PHARMA GmbH *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Germania	600.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI PHARMACEUTICALS LTD *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Regno Unito	15.000.000,00	GBP	Integrale
RECORDATI HELLAS PHARMACEUTICALS S.A. *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Grecia	10.050.000,00	EUR	Integrale
JABA RECORDATI S.A. *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Portogallo	2.000.000,00	EUR	Integrale
JABAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A. *Attività di promozione di prodotti farmaceutici*	Portogallo	50.000,00	EUR	Integrale
BONAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A. *Attività di promozione di prodotti farmaceutici*	Portogallo	50.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES MIDDLE EAST FZ LLC *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Emirati Arabi Uniti	100.000,00	AED	Integrale

Società consolidate	Sede	Capitale sociale	Valuta	Metodo di consolidamento
RECORDATI AB *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Svezia	100.000,00	SEK	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES S.à r.l. *Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici*	Francia	419.804,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES UK Limited *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Regno Unito	50.000,00	GBP	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES GERMANY GmbH *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Germania	25.600,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES SPAIN S.L. *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Spagna	1.775.065,49	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES ITALY S.R.L. *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Italia	40.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI BV *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Belgio	18.600,00	EUR	Integrale
FIC MEDICAL S.à r.l. *Attività di promozione di prodotti farmaceutici*	Francia	173.700,00	EUR	Integrale
HERBACOS RECORDATI s.r.o. *Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici*	Repubblica Ceca	25.600.000,00	CZK	Integrale
RECORDATI SK s.r.o. *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Repubblica Slovacca	33.193,92	EUR	Integrale
RUSFIC LLC *Attività di promozione e vendita di prodotti farmaceutici*	Federazione Russa	3.560.000,00	RUB	Integrale
RECOFARMA ILAÇ Ve Hammaddeleri Sanayi Ve Ticaret L.Ş. *Attività di promozione di prodotti farmaceutici*	Turchia	8.000.000,00	TRY	Integrale
RECORDATI ROMÂNIA S.R.L. *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Romania	5.000.000,00	RON	Integrale
RECORDATI İLAÇ Sanayi Ve Ticaret A.Ş. *Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici*	Turchia	180.000.000,00	TRY	Integrale
RECORDATI POLSKA Sp. z o.o. *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Polonia	4.500.000,00	PLN	Integrale
ACCENT LLC *Titolare di diritti di prodotti farmaceutici*	Federazione Russa	20.000,00	RUB	Integrale
RECORDATI UKRAINE LLC *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Ucraina	1.031.896,30	UAH	Integrale
CASEN RECORDATI PORTUGAL Unipessoal Lda *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Portogallo	100.000,00	EUR	Integrale
OPALIA PHARMA S.A. *Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici*	Tunisia	9.656.000,00	TND	Integrale
OPALIA RECORDATI S.à r.l. *Attività di promozione di prodotti farmaceutici*	Tunisia	20.000,00	TND	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES S.A. DE C.V. *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Messico	16.250.000,00	MXN	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES COLOMBIA S.A.S. *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Colombia	150.000.000,00	COP	Integrale
ITALCHIMICI S.p.A. *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Italia	7.646.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI AG *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Svizzera	15.000.000,00	CHF	Integrale
RECORDATI AUSTRIA GmbH *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Austria	35.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES CANADA Inc. *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Canada	350.000,00	CAD	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES JAPAN K.K. *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Giappone	90.000.000,00	JPY	Integrale

Società consolidate	Sede	Capitale sociale	Valuta	Metodo di consolidamento
NATURAL POINT S.r.l. *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Italia	10.400,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES AUSTRALIA Pty Ltd *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Australia	200.000,00	AUD	Integrale
RECORDATI BULGARIA Ltd *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Bulgaria	50.000,00	BGN	Integrale
RECORDATI (BEIJING) PHARMACEUTICAL CO., Ltd *Attività di promozione di prodotti farmaceutici*	Repubblica Popolare Cinese	1.000.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES FZCO *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Emirati Arabi Uniti	1.000,00	AED	Integrale
RECORDATI UK LTD *Attività di ricerca e commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Regno Unito	10,00	EUR	Integrale
RECORDATI Netherlands B.V. *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Paesi Bassi	1,00	EUR	Integrale
EUSA Pharma (CH) GmbH *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Svizzera	20.000,00	CHF	Integrale
RECORDATI KOREA, Co. Ltd *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Corea del Sud	100.000.000,00	KRW	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES MENA RHQ(1) *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Arabia Saudita	500.000,00	SAR	Integrale
RECORDATI ARGENTINA S.R.L.(1) *Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici*	Argentina	88.605.000,00	ARS	Integrale

(3) Costituita nel 2024

PERCENTUALE DI PARTECIPAZIONE A TITOLO DI PROPRIETÀ

Società consolidate	Recordati S.p.A. *Capogruppo*	Recordati Pharma GmbH	Bouchara Recordati S.a.s.	Casen Recordati S.L.	Recordati Rare Diseases S.à r.l.	Herbacos Recordati s.r.o.	Recordati Ilaç A.Ş.	Opalia Pharma S.A.	Recordati AG	Recordati UK LTD	Totale
INNOVA PHARMA S.P.A.	100,00										100,00
CASEN RECORDATI S.L.	100,00										100,00
BOUCHARA RECORDATI S.A.S.	100,00										100,00
RECORDATI RARE DISEASES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	100,00										100,00
RECORDATI RARE DISEASES INC.	100,00										100,00
RECORDATI IRELAND LTD	100,00										100,00
LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI S.A.S.			100,00								100,00
RECORDATI PHARMA GmbH	55,00			45,00							100,00
RECORDATI PHARMACEUTICALS LTD	100,00										100,00
RECORDATI HELLAS PHARMACEUTICALS S.A.	100,00										100,00
JABA RECORDATI S.A.				100,00							100,00
JABAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A.				100,00							100,00
BONAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A.				100,00							100,00
RECORDATI RARE DISEASES MIDDLE EAST FZ LLC					100,00						100,00
RECORDATI AB					100,00						100,00
RECORDATI RARE DISEASES S.à r.l.	84,00	16,00									100,00
RECORDATI RARE DISEASES UK Limited					100,00						100,00
RECORDATI RARE DISEASES GERMANY GmbH					100,00						100,00
RECORDATI RARE DISEASES SPAIN S.L.					100,00						100,00
RECORDATI RARE DISEASES ITALY S.R.L.					100,00						100,00
RECORDATI BV					100,00						100,00
FIC MEDICAL S.à r.l.			100,00								100,00
HERBACOS RECORDATI s.r.o.	100,00										100,00
RECORDATI SK s.r.o.						100,00					100,00
RUSFIC LLC			100,00								100,00
RECOFARMA ILAÇ Ve Hammaddeleri Sanayi Ve Ticaret L.Ş.							100,00				100,00
RECORDATI ROMÂNIA S.R.L.	100,00										100,00
RECORDATI İLAÇ Sanayi Ve Ticaret A.Ş.				100,00							100,00
RECORDATI POLSKA Sp. z o.o	100,00										100,00
ACCENT LLC	100,00										100,00
RECORDATI UKRAINE LLC	0,01		99,99								100,00
CASEN RECORDATI PORTUGAL Unipessoal Lda				100,00							100,00
OPALIA PHARMA S.A.	90,00										90,00
OPALIA RECORDATI S.à R.L.			1,00					99,00			100,00
RECORDATI RARE DISEASES S.A. DE C.V.	99,998				0,002						100,00
RECORDATI RARE DISEASES COLOMBIA S.A.S.				100,00							100,00
ITALCHIMICI S.p.A.	100,00										100,00
RECORDATI AG	100,00										100,00
RECORDATI AUSTRIA GmbH									100,00		100,00
RECORDATI RARE DISEASES CANADA Inc.	100,00										100,00
RECORDATI RARE DISEASES JAPAN K.K.					100,00						100,00
NATURAL POINT S.r.l.	100,00										100,00
RECORDATI RARE DISEASES AUSTRALIA Pty Ltd					100,00						100,00
RECORDATI BULGARIA Ltd	100,00										100,00
RECORDATI (BEIJING) PHARMACEUTICAL CO., Ltd [1]	100,00										100,00
RECORDATI RARE DISEASES FZCO					100,00						100,00
RECORDATIUK LTD	100,00										100,00
RECORDATI Netherlands B.V.										100,00	100,00
EUSA Pharma (CH) GmbH										100,00	100,00
RECORDATI KOREA, Co. Ltd										100,00	100,00
RECORDATI RARE DISEASES MENA RHQ [1]					100,00						100,00
RECORDATI ARGENTINA SRL [1]	5,00									95,00	100,00

[1] *Costituita nel 2024*

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

ALLEGATO N. 1

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

Tipologia del servizio	Soggetto che ha erogato il servizio	Destinatario	Compensi Valori in €
Revisione contabile	Revisore della Capogruppo	Società Capogruppo	250.388
Revisione contabile	Revisore della Capogruppo	Società controllate	253.371
Revisione contabile	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	807.452
Servizi per *due diligence*	Revisore della Capogruppo	Società Capogruppo	185.150
Servizi per *tax compliance*	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	35.154
Firma dichiarazioni e attestazioni	Revisore della Capogruppo	Società Capogruppo	161.254
Firma dichiarazioni e attestazioni	Revisore della Capogruppo	Società controllate	7.853
Firma dichiarazioni e attestazioni	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	274.776
Altri servizi	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	16.542

BILANCIO CONSOLIDATO

ATTESTAZIONE DEL BILANCIO CONSOLIDATO

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

ATTESTAZIONE DEL BILANCIO CONSOLIDATO

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

1.

I sottoscritti Robert Koremans, in qualità di Amministratore Delegato, e Niccolò Giovannini, 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 2024.

2.

Si attesta, inoltre, che:

2.1

il bilancio consolidato al 31 dicembre 2024:

- è redatto in conformità ai principi contabili internazionali applicabili riconosciuti nella Comunità europea ai sensi del Regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 luglio 2002;
- corrisponde alle risultanze dei libri e delle scritture contabili;
- è idoneo a fornire una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale, economica e finanziaria dell'emittente e dell'insieme delle imprese incluse nel consolidamento.

2.2

La relazione sulla gestione comprende un'analisi attendibile dell'andamento e del risultato della gestione, nonché della situazione dell'emittente e dell'insieme delle imprese incluse nel consolidamento, unitamente alla descrizione dei principali rischi e incertezze cui sono esposti.

Milano, 18 marzo 2025

L'Amministratore Delegato

ROBERT KOREMANS

Il Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari

NICCOLO' GIOVANNINI

BILANCIO CONSOLIDATO

RELAZIONE DELLA SOCIETÀ DI REVISIONE

EY S.p.A.
Via Meravigli, 12
20123 Milano

Tel: +39 02 722121
Fax: +39 02 722122037
ey.com

Shape the future
with confidence

Relazione della società di revisione indipendente ai sensi dell'art. 14 del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 e dell'art. 10 del Regolamento (UE) n. 537/2014

Agli azionisti della
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Relazione sulla revisione contabile del bilancio consolidato

Giudizio

Abbiamo svolto la revisione contabile del bilancio consolidato del Gruppo Recordati (il Gruppo), costituito dalla situazione patrimoniale-finanziaria al 31 dicembre 2024, dal conto economico, dal conto economico complessivo, dal prospetto delle variazioni del patrimonio netto, dal rendiconto finanziario per l'esercizio chiuso a tale data e dalle note al bilancio consolidato che includono le informazioni rilevanti sui principi contabili applicati.

A nostro giudizio, il bilancio consolidato fornisce una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale e finanziaria del Gruppo al 31 dicembre 2024, del risultato economico e dei flussi di cassa per l'esercizio chiuso a tale data, in conformità ai principi contabili IFRS emanati dall'International Accounting Standards Board e adottati dall'Unione Europea , nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D. Lgs. 28 febbraio 2005, n. 38.

Elementi alla base del giudizio

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

Aspetti chiave della revisione contabile

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

Abbiamo identificato i seguenti aspetti chiave della revisione contabile:

Aspetti chiave	Risposte di revisione
Recuperabilità del valore di iscrizione dell'avviamento	
Al 31 dicembre 2024 il valore dell'avviamento nel bilancio consolidato del Gruppo Recordati è pari ad Euro 797 milioni. Tale avviamento trae origine dalle acquisizioni effettuate dal Gruppo ed è stato allocato alle singole Cash Generating Unit (CGU) identificate in base ai segmenti di business e ai mercati nei quali le società acquisite operano. Ad ogni data di bilancio, o più frequentemente qualora necessario, gli amministratori verificano la recuperabilità del valore dell'avviamento confrontandone il valore di carico con il relativo valore d'uso, determinato per ogni CGU sulla base dell'attualizzazione dei flussi di cassa attesi. I processi e le modalità di valutazione e determinazione del valore recuperabile di ciascuna CGU, in termini di valore d'uso, sono basati su assunzioni a volte complesse che per loro natura implicano il ricorso al giudizio degli amministratori, in particolare con riferimento alla previsione dei flussi di cassa futuri, alla determinazione dei tassi di attualizzazione e dei tassi di crescita adottati oltre l'orizzonte di previsione esplicita. In considerazione della significatività della voce in esame, del giudizio richiesto e della complessità delle assunzioni utilizzate nella stima del valore recuperabile dell'avviamento abbiamo ritenuto che tale tematica rappresenti un aspetto chiave della revisione. L'informativa di bilancio relativa alla valutazione dell'avviamento è riportata nella nota "2. Sintesi dei principi contabili" ed in particolare nella nota "9. Avviamento" che descrive la composizione del saldo al 31 dicembre 2024, nonché il processo di allocazione alle diverse CGU e le modalità di determinazione del valore recuperabile degli attivi, con specifico riferimento alle metodologie e alle assunzioni valutative utilizzate.	Le nostre procedure di revisione in risposta all'aspetto chiave hanno riguardato, tra l'altro: i. l'analisi della procedura posta in essere dalla Società e della metodologia applicata in merito alla valutazione dell'avviamento, tenuto conto della procedura di impairment test approvata dal Consiglio di Amministrazione della capogruppo del 13 febbraio 2025; ii. la valutazione delle modalità di identificazione delle CGU e dell'allocazione dei valori contabili delle attività e passività alle singole CGU; iii. la verifica degli impairment test approvati dal Consiglio di Amministrazione della capogruppo, inclusa l'analisi della ragionevolezza delle previsioni dei flussi di cassa futuri; iv. la valutazione della qualità delle previsioni rispetto all'accuratezza storica delle precedenti previsioni; v. lo svolgimento di analisi di sensitività sulle assunzioni chiave al fine di determinare i cambiamenti delle assunzioni che potrebbero avere un impatto significativo sulle valutazioni del valore recuperabile. Nelle nostre verifiche ci siamo avvalsi anche dell'ausilio dei nostri esperti in tecniche di valutazione, che hanno analizzato le metodologie valutative adottate, verificato l'accuratezza matematica dei modelli di calcolo e valutato i criteri di determinazione dei tassi di attualizzazione e dei tassi di crescita adottati oltre l'orizzonte di previsione esplicita. Infine, abbiamo esaminato l'informativa fornita nelle note illustrative del bilancio consolidato del Gruppo Recordati al 31 dicembre 2024.

Responsabilità degli amministratori e del collegio sindacale per il bilancio consolidato

Gli amministratori sono responsabili per la redazione del bilancio consolidato che fornisca una rappresentazione veritiera e corretta in conformitàai principi IFRS emanati dall'International Accounting Standards Board e adottati dall'Unione Europea, nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D. Lgs. 28 febbraio 2005, n. 38 e, nei termini previsti dalla legge, per quella parte del controllo interno dagli stessi ritenuta necessaria per consentire la redazione di un bilancio che non contenga errori significativi dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali.

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

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

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

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

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

- abbiamo identificato e valutato i rischi di errori significativi nel bilancio consolidato, dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali; abbiamo definito e svolto procedure di revisione in risposta a tali rischi; abbiamo acquisito elementi probativi sufficienti ed appropriati su cui basare il nostro giudizio. Il rischio di non individuare un errore significativo dovuto a frodi è più elevato rispetto al rischio di non individuare un errore significativo derivante da comportamenti od eventi non intenzionali, poiché la frode può implicare l'esistenza di collusioni, falsificazioni, omissioni intenzionali, rappresentazioni fuorvianti o forzature del controllo interno;
- abbiamo acquisito una comprensione del controllo interno rilevante ai fini della revisione contabile allo scopo di definire procedure di revisione appropriate nelle circostanze, e non per esprimere un giudizio sull'efficacia del controllo interno del Gruppo;

- abbiamo valutato l'appropriatezza dei principi contabili utilizzati nonché la ragionevolezza delle stime contabili effettuate dagli amministratori e della relativa informativa;
- siamo giunti ad una conclusione sull'appropriatezza dell'utilizzo da parte degli amministratori del presupposto della continuità aziendale e, in base agli elementi probativi acquisiti, sull'eventuale esistenza di una incertezza significativa riguardo a eventi o circostanze che possono far sorgere dubbi significativi sulla capacità del Gruppo di continuare ad operare come un'entità in funzionamento. In presenza di un'incertezza significativa, siamo tenuti a richiamare l'attenzione nella relazione di revisione sulla relativa informativa di bilancio ovvero, qualora tale informativa sia inadeguata, a riflettere tale circostanza nella formulazione del nostro giudizio. Le nostre conclusioni sono basate sugli elementi probativi acquisiti fino alla data della presente relazione. Tuttavia, eventi o circostanze successivi possono comportare che il Gruppo cessi di operare come un'entità in funzionamento;
- abbiamo valutato la presentazione, la struttura e il contenuto del bilancio consolidato nel suo complesso, inclusa l'informativa, e se il bilancio consolidato rappresenti le operazioni e gli eventi sottostanti in modo da fornire una corretta rappresentazione;
- abbiamo acquisito elementi probativi sufficienti e appropriati sulle informazioni finanziarie delle imprese o delle differenti attività economiche svolte all'interno del Gruppo per esprimere un giudizio sul bilancio consolidato. Siamo responsabili della direzione, della supervisione e dello svolgimento dell'incarico di revisione contabile del Gruppo. Siamo gli unici responsabili del giudizio di revisione sul bilancio consolidato.

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

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

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

Altre informazioni comunicate ai sensi dell'art. 10 del Regolamento (UE) n. 537/2014

L'assemblea degli azionisti della Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. ci ha conferito in data 29 aprile 2020 l'incarico di revisione legale del bilancio d'esercizio e consolidato della Società per gli esercizi con chiusura dal 31 dicembre 2020 al 31 dicembre 2028.

Dichiariamo che non sono stati prestati servizi diversi dalla revisione contabile vietati ai sensi dell'art. 5, par. 1, del Regolamento (UE) n. 537/2014 e che siamo rimasti indipendenti rispetto alla Società nell'esecuzione della revisione legale.

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

Relazione su altre disposizioni di legge e regolamentari

Giudizio sulla conformità alle disposizioni del Regolamento Delegato (UE) 2019/815

Gli amministratori della Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. sono responsabili per l'applicazione delle disposizioni del Regolamento Delegato (UE) 2019/815 della Commissione Europea in materia di norme tecniche di regolamentazione relative alla specificazione del formato elettronico unico di comunicazione (ESEF – European Single Electronic Format) (nel seguito "Regolamento Delegato") al bilancio consolidato al 31 dicembre 2024, da includere nella relazione finanziaria annuale.

Abbiamo svolto le procedure indicate nel principio di revisione (SA Italia) n. 700B al fine di esprimere un giudizio sulla conformità del bilancio consolidato al 31 dicembre 2024 alle disposizioni del Regolamento Delegato.

A nostro giudizio, il bilancio consolidato al 31 dicembre 2024 è stato predisposto nel formato XHTML ed è stato marcato, in tutti gli aspetti significativi, in conformità alle disposizioni del Regolamento Delegato.

Giudizio ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettera e), e-bis) ed e-ter), del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 e ai sensi dell'art. 123-bis, comma 4, del D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58

Gli amministratori della Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. sono responsabili per la predisposizione della relazione sulla gestione e della relazione sul governo societario e gli assetti proprietari del gruppo Recordati al 31 dicembre 2024, incluse la loro coerenza con il relativo bilancio consolidato e la loro conformità alle norme di legge.

Abbiamo svolto le procedure indicate nel principio di revisione (SA Italia) n. 720B al fine di:

- esprimere un giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione e di alcune specifiche informazioni contenute nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari indicate nell'art. 123-bis, comma 4, del D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58, con il bilancio consolidato;
- esprimere un giudizio sulla conformità alle norme di legge della relazione sulla gestione, esclusa la sezione relativa alla rendicontazione consolidata di sostenibilità, e di alcune specifiche informazioni contenute nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari indicate nell'art. 123-*bis*, comma 4, del D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58;
- rilasciare una dichiarazione su eventuali errori significativi nella relazione sulla gestione e in alcune specifiche informazioni contenute nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari indicate nell'art. 123-*bis*, comma 4, del D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58.

A nostro giudizio, la relazione sulla gestione e le specifiche informazioni contenute nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari indicate nell'art. 123-bis, comma 4, del D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58, sono coerenti con il bilancio consolidato del Gruppo Recordati al 31 dicembre 2024.

Inoltre, a nostro giudizio, la relazione sulla gestione, esclusa la sezione relativa alla rendicontazione consolidata di sostenibilità, e le specifiche informazioni contenute nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari indicate nell'art. 123-bis, comma 4, del D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58 sono redatte in conformità alle norme di legge.

Con riferimento alla dichiarazione di cui all'art. 14, comma 2, lettera *e-ter*), del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39, rilasciata sulla base delle conoscenze e della comprensione dell'impresa e del relativo contesto acquisite nel corso dell'attività di revisione, non abbiamo nulla da riportare.

Il nostro giudizio sulla conformità alle norme di legge non si estende alla sezione della relazione sulla gestione relativa alla rendicontazione consolidata di sostenibilità. Le conclusioni sulla conformità di tale sezione alle norme che ne disciplinano i criteri di redazione e all'osservanza degli obblighi di informativa previsti dall'art. 8 del Regolamento (UE) 2020/852 sono formulate da parte nostra nella relazione di attestazione ai sensi dell'art. 14-*bis* del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39.

Milano, 27 marzo 2025

EY S.p.A.

Giovanni Luca Guerra
(Revisore Legale)