

#01



RISULTATI e PROSPETTIVE

Messaggio della Presidenza

Analisi del CEO

I fatti principali del 2015

Mission

Principali risultati finanziari

Consiglio di Amministrazione
e Collegio dei Sindaci

Comitato di Direzione

Messaggio della Presidenza

Alberto Chiesi
Presidente

Paolo Chiesi
Vice Presidente
e Direttore R&S

Ottanta anni sono un traguardo importante e non scontato per una organizzazione. Nel 2015 il Gruppo Chiesi lo ha raggiunto, dimostrando la capacità di sviluppare, anno dopo anno, soluzioni innovative che gli hanno permesso di adattarsi a scenari mutevoli. Questa ormai lunga storia fa sì che oggi l'organico dell'azienda consti di persone con età ed esperienze molto diverse. Ciò rappresenta una risorsa, grazie a cui entusiasmo, visioni innovative ed elevati livelli di *seniority* coesistono all'interno dei gruppi di lavoro. Allo stesso tempo, lo sviluppo internazionale ha promosso la collaborazione tra professionisti provenienti da culture molto diverse ma che si riconoscono in valori comuni, quali la centralità delle persone, la passione per l'eccellenza e lo spirito imprenditoriale. Ciò è garanzia di una notevole ricchezza di idee, necessaria per trovare soluzioni originali ai problemi, sempre più complessi, che il mercato del farmaco propone.

Cambiamenti di scenario

Uno dei fenomeni verosimilmente destinati a modificare lo scenario farmaceutico è l'influenza sempre più marcata delle logiche di mercato sulla valutazione del farmaco. Il ricorso al meccanismo del *conditional approval*, introdotto nell'UE nel 2006, tende ad accelerare l'accesso ai prodotti innovativi, rivelandosi spesso uno strumento prezioso, soprattutto per le malattie rare. D'altra parte esso comporta che, anche dopo la commercializzazione, le imprese producano ulteriori evidenze cliniche per sostenere non solo l'efficacia e la tollerabilità del nuovo prodotto ma anche il suo valore aggiunto rispetto ai competitori già presenti sul mercato.

Nell'ultimo decennio anche le tecnologie dell'informazione hanno trovato un nuovo spa-

zio di applicazione nella gestione e nel monitoraggio di alcune patologie croniche, quali ad esempio asma e BPCO. Per queste ultime si prefigura l'impiego di *device* connessi alla rete e in grado di trasmettere al medico parametri quali ad esempio, l'efficacia del trattamento e la *compliance* del paziente. Al di là del loro utilizzo puntuale, i dati clinici così raccolti tendono a costituire una mole di informazioni tale da richiedere tecnologie e metodi analitici specifici per estrarre il loro valore aggiunto. Anche se la loro analisi pone problemi informatici ed etici del tutto nuovi, queste fonti rappresentano una nuova risorsa, il cui utilizzo è destinato a caratterizzare la futura evoluzione del mondo della salute.



I risultati del 2015

Tre numeri fotografano in modo efficace l'andamento delle attività realizzate dal Gruppo nel 2015: il fatturato, che ha raggiunto 1.467 milioni di Euro; la sua provenienza, che per oltre l'80% nasce al di fuori del mercato domestico e l'organico, che ha ormai superato 4.500 persone. Questi dati parlano di un'impresa in crescita (+9,4% rispetto al 2014), sempre più internazionale e fortemente orientata a valorizzare le risorse umane come motore del proprio sviluppo.

I mercati

L'Europa, tradizionale mercato del Gruppo, ha ottenuto risultati positivi: l'Italia, al netto della perdita di Provisacor, è cresciuta in un mercato stagnante; il Regno Unito ha beneficiato sia di rilevanti vendite, sia del favorevole cambio della sterlina. Anche Olanda, Austria e Paesi dell'area CEEC e Grecia sono cresciuti a doppia cifra. La neocostituita Chiesi Nordics ha avuto un esordio molto incoraggiante, mentre in Francia e in Germania le vendite sono cresciute in modo soddisfacente, come anche in Spagna, sia pure in misura minore, a causa della situazione economica generale.

I mercati di Russia e Brasile sono stati fortemente condizionati dall'andamento dei cambi; il fenomeno ha riguardato in parte anche la Turchia, mentre nella seconda parte dell'anno il mercato cinese ha subito un importante rallentamento della domanda a causa della congiuntura interna.

Il mercato USA, anche grazie al cambio vantaggioso, ha ottenuto una crescita molto rilevante e il Messico ha chiuso l'anno in modo assai positivo. Da segnalare inoltre il favorevole andamento delle esportazioni, soprattutto nel Middle e nel Far East.

I maggiori investimenti

È stato un anno di forte impegno per gli studi registri della tripla associazione e, in misura più contenuta, per quelli di velmanase alfa. Inoltre, tre nuovi progetti in ambito respiratorio hanno fatto importanti progressi in fase preclinica ed è previsto che i primi studi clinici partano nel 2016.

Anche per quanto riguarda le operazioni industriali, l'anno è stato caratterizzato da notevoli attività, tra cui l'inaugurazione del nuovo impianto produttivo di Curosurf nel comprensorio di San Leonardo e la piena operatività dello stabilimento di Dry Powder Inhaler a Blois, in Francia.

L'andamento dei prodotti

Foster, prodotto principale del Gruppo, ha raggiunto un fatturato di 492 milioni di Euro, confermando il durevole apprezzamento da parte di medici e pazienti. Curosurf incrementa la propria



leadership di mercato nel trattamento della sindrome da distress respiratorio per i neonati prematuri, mentre Clenil, lo storico primo farmaco respiratorio aziendale, mantiene le posizioni in tutti i mercati.

Tra i nuovi prodotti, Envarsus, indicato per la prevenzione del rigetto da trapianto di fegato e reni e già commercializzato in vari Paesi europei, ha recentemente ottenuto la determinazione del prezzo in Italia. Lo scorso gennaio Holoclar, approvato da EMA per la ricostruzione della cornea in caso di gravi ustioni, ha iniziato il trattamento del primo paziente. Glybera, indicato per il trattamento del deficit della lipolipasi pancreatica (LPLD), è stato somministrato con esito favorevole al primo paziente in Germania.

Principali attività del 2015

Il sostanziale rispetto delle previsioni formulate attraverso il piano strategico 2011 – 2018 ha confermato l'attendibilità del metodo di sviluppo adottato. Il nuovo piano, che traguarda al 2025, è orientato a conferire una fisionomia sempre più moderna al Gruppo. Particolare attenzione si è concentrata sullo scambio di persone tra la sede italiana e le consociate: questo ha permesso di diffondere i valori di riferimento del Gruppo in tutte le sue realtà e di promuovere la formazione internazionale di nuovi manager.

L'implementazione di SAP è proseguita con il *roll out* dell'Austria, inclusi i paesi dell'area CEEC, e del Brasile. Il sostanziale cambiamento nella gestione dei processi aziendali, supportato da adeguati piani di formazione e di comunicazione, si sta rivelando uno strumento efficace per applicare standard di lavoro comuni in tutte le filiali.

Prospettive 2016

Le attività di ricerca e sviluppo avranno come evento saliente la *submission* presso EMA della tripla associazione, e di velmanase alfa.

Oltre allo sviluppo di farmaci attraverso la propria ricerca, il Gruppo guarda con interesse a eventuali opportunità di acquisizioni di prodotti biologici con indicazione respiratoria.

Per quanto riguarda la *special care* e, in particolare, la neonatologia, Chiesi si pone l'obiettivo di diventare fornitore di riferimento per i reparti nosocomiali, associando nella propria offerta prodotti e servizi.

Glybera, primo farmaco di terapia genica registrato da EMA, sarà messo a disposizione di alcuni pazienti europei attualmente eleggibili al suo impiego. Sono inoltre imminenti i lanci di Holoclar e di Foster 200 µg, indicato per casi di asma severo.

Per realizzare i numerosi e impegnativi obiettivi del 2016 l'azienda farà affidamento ancora una volta sul proprio management e su tutte le persone che ne fanno parte, consapevole che il loro impegno e la loro capacità sono alla base dei risultati di innovazione e di crescita raggiunti negli otto decenni della sua vita.



Analisi del CEO

Il 2015 è stato caratterizzato da un brillante risultato di vendite: il fatturato ha raggiunto 1.467 milioni di Euro (+9,4%), crescendo quasi a doppia cifra. Anche dal punto di vista finanziario il Gruppo ha realizzato un risultato positivo, a fronte di un ulteriore impegno soprattutto in Ricerca e Sviluppo, con l'EBITDA pari a 407 milioni di Euro (+9,4% sul 2014). Gli investimenti in Ricerca & Sviluppo sono cresciuti quasi del 30%, superando il 20% delle vendite totali. Questo ulteriore investimento in innovazione è stato reso possibile da un aumento complessivo dell'efficienza, basato sul puntuale controllo delle spese commerciali, generali e amministrative (SG&A) e da un sensibile miglioramento del costo dei beni venduti (COGS).

Ugo Di Francesco
Amministratore
Delegato

I prodotti del Gruppo

Foster ha generato vendite per 492 milioni di Euro, con un incremento del 19,7% rispetto all'anno precedente. Curosurf ha superato i 200 milioni di Euro, crescendo del 14,4% rispetto al 2014 e confermando la sua leadership mondiale tra i surfattanti. Anche Clenil è cresciuto, aumentando del 2,9% le vendite e generando un fatturato superiore a 176 milioni di Euro. In linea con gli obiettivi strategici, i prodotti dedicati alla *specialty care*, incluso Cardene negli USA, hanno aumentato il loro contributo al fatturato di Gruppo fino al 26,8% sul totale.

Per quanto riguarda la dimensione geografica, il fatturato generato al fuori del mercato domestico ha superato l'80%, rendendo ancora più pronunciata la dimensione internazionale del Gruppo. Nonostante la sfavorevole congiuntura e alcuni tagli ai prezzi di importanti prodotti, i mercati europei hanno mostrato un incremento medio del 5,2% in termini di fatturato, equivalente al 3,2% in valute locali.

Le oscillazioni valutarie hanno condizionato in modo evidente il risultato di alcuni dei più importanti mercati emergenti: ad esempio nel caso della Russia, la svalutazione del rublo ha eroso la crescita del fatturato che, in valuta locale, è aumentato del 13,5%. Situazioni simili hanno riguardato anche Brasile, Turchia e, per cause, diverse, Cina, Pakistan e Messico. Ciò nonostante, i mercati emergenti nel loro complesso sono cresciuti dell'11,7% in valute locali rispetto al 2014.

La ricerca e sviluppo

Le attività di R&S seguono la strategia del Gruppo concentrandosi su malattie respiratorie, neonatologia e special care.

Oltre al programma di *life cycle management* per Foster, il 2015 è stato caratterizzato da importanti investimenti per lo sviluppo della tripla associazione, sia nella formulazione pMDI, sia in quella DPI. Inoltre, la *pipeline* respiratoria si è ulteriormente consolidata grazie all'avvio dello sviluppo clinico di tre nuovi antinfiammatori e broncodi-



Pipeline 2015



42
Progetti



latatori che vanno ad aggiungersi al più maturo inibitore della fosfodiesterasi inalabile.

Continua in neonatologia lo sviluppo di nuove e più efficaci tecniche di somministrazione di Curosurf, affiancato da quello del surfattante sintetico, che nel 2015 ha avviato due nuovi studi clinici. Anche la *pipeline* neonatologica sta sviluppando nuovi programmi riguardanti la displasia broncopolmonare e il danno cerebrale neonatale.

I maggiori progetti di ricerca e sviluppo nella medicina specialistica ri-

guardano Holoclar, prodotto d'avanguardia per la rigenerazione della cornea in pazienti che hanno subito gravi ustioni oculari, il progetto di terapia genica per l'emofilia B e velmanase alfa per il trattamento dell'alfa mannosidosi, una rara malattia da accumulo lisosomiale.

Le operazioni industriali

L'inaugurazione del nuovo stabilimento Curosurf a Parma, nell'area di San Leonardo, ha creato le basi industriali per continuare lo sviluppo del prodotto leader mondiale per il trattamento della sindrome da distress respiratorio nei neonati prematuri, introducendo importanti migliorie tecnologiche nel ciclo di produzione. L'impianto di Blois per la produzione di Foster DPI ha raggiunto la sua piena funzionalità, garantendo così i volumi richiesti dai mercati e consolidando la strategia del Gruppo per lo sviluppo di centri di eccellenza produttivi.

Il valore del lavoro di squadra

Sul piano organizzativo il 2015 ha portato numerose innovazioni: la creazione della *Region Europe*, che riunisce le precedenti *South* e *North Europe*, la completa integrazione a livello di Gruppo della funzione IT, la costituzione della *Global Manufacturing Division* responsabile del coordinamento globale delle attività produttive negli stabilimenti del Gruppo e l'integrazione delle attività di *procurement* in Italia. Da segnalare inoltre l'avvio di un Centro di Eccellenza da parte della Direzione Finanziaria di Gruppo, allo scopo di sviluppare e gestire in modo omogeneo le tematiche in materia di *Accounting & Reporting*. Il Centro sarà costituito da persone di vari paesi che, pur mantenendo le loro responsabilità nelle filiali in cui operano, lavoreranno insieme per assicurare la gestione univoca di queste problematiche per l'intera azienda.

Lo sviluppo delle persone

Nel corso degli ultimi anni, la proiezione internazionale del Gruppo ne ha sostanzialmente modificato la fisionomia, accreditandolo come realtà globale di successo tra le imprese farmaceutiche di medie dimensioni. Questa evoluzione si basa sul saldo legame con

i valori che caratterizzano l'azienda fin dalle sue origini e che continuano a essere un riferimento imprescindibile per il suo sviluppo. Il concetto di centralità delle persone ne è l'elemento portante ed è per questa ragione che il Gruppo dedica costante attenzione allo sviluppo delle risorse umane. I progetti di *People Development* e di costituzione di un database dei talenti intendono alimentare la crescita dei professionisti Chiesi che, sempre più di frequente, trovano nei percorsi internazionali nuovi stimoli e nuove occasioni di miglioramento.

Priorità per il 2016

L'impegno in R&D per lo sviluppo di nuovi prodotti continuerà e addirittura si accrescerà in vista della *submission* della tripla associazione, previsto tra ottobre e novembre. Inoltre, sarà rinnovato l'impegno nelle malattie rare, soprattutto con la *submission* di velmanase alfa, prevista tra luglio e settembre.

Il processo di innovazione coinvolgerà anche il *Business Development*, orientato alla ricerca di nuove opportunità, con particolare attenzione all'ambito dei prodotti specialistici e mantenendo la principale focalizzazione sull'ulteriore espansione internazionale dell'azienda.

Le tecnologie dell'informazione offrono nuove opportunità di sviluppo del business e il Gruppo ha già iniziato a beneficiarne, sia per il loro impiego nell'ambito degli studi clinici, sia per le loro potenzialità di raccolta e trasmissione al medico dei dati riguardanti il farmaco e il suo utilizzo da parte del paziente.

Per quanto riguarda le dinamiche commerciali, il 2016 sarà un anno di perduranti turbolenze, soprattutto nei Paesi emergenti. In questo scenario, il Gruppo sarà chiamato a gestire l'evoluzione del mercato turco, a monitorare la difficile situazione valutaria della Russia, a consolidare la presenza in neonatologia e lo sviluppo nell'area respiratoria in Cina, a supportare e sviluppare il business in Brasile, così da consolidare la propria presenza storica nel maggiore mercato sudamericano. Per quanto riguarda gli USA, si valuteranno le opportunità di crescita anche mediante acquisizioni di imprese e/o prodotti locali.

L'obiettivo principale è quello di assicurare un adeguato sviluppo del fatturato, così da sostenere i crescenti investimenti in ricerca e sviluppo, necessari a garantire la costante innovazione che resta alla base della futura crescita.

Gli artefici di questo programma saranno ancora una volta le persone che, riconoscendosi nei suoi valori, sapranno contribuire con motivazione e idee alla costruzione di un comune futuro, dando nuovo slancio all'intero Gruppo e continuando a perseguire il fine ultimo di una azienda orientata alla innovazione come la nostra: la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci che mettano a disposizione dei pazienti soluzioni terapeutiche in grado di curare le patologie di cui sono affetti.



I fatti principali del 2015



● Chiesi Farmaceutici S.p.A.
compie 80 anni



● La Fondazione Chiesi
compie 10 anni



● Foster avvicina il fatturato
di 500 milioni di Euro



● Nasce Chiesi Nordics
che aggrega Danimarca,
Finlandia, Norvegia e Svezia



● Nuovo modello organizzativo delle
Region, ora divise in Europe,
Emerging Countries & IMDD e USA.

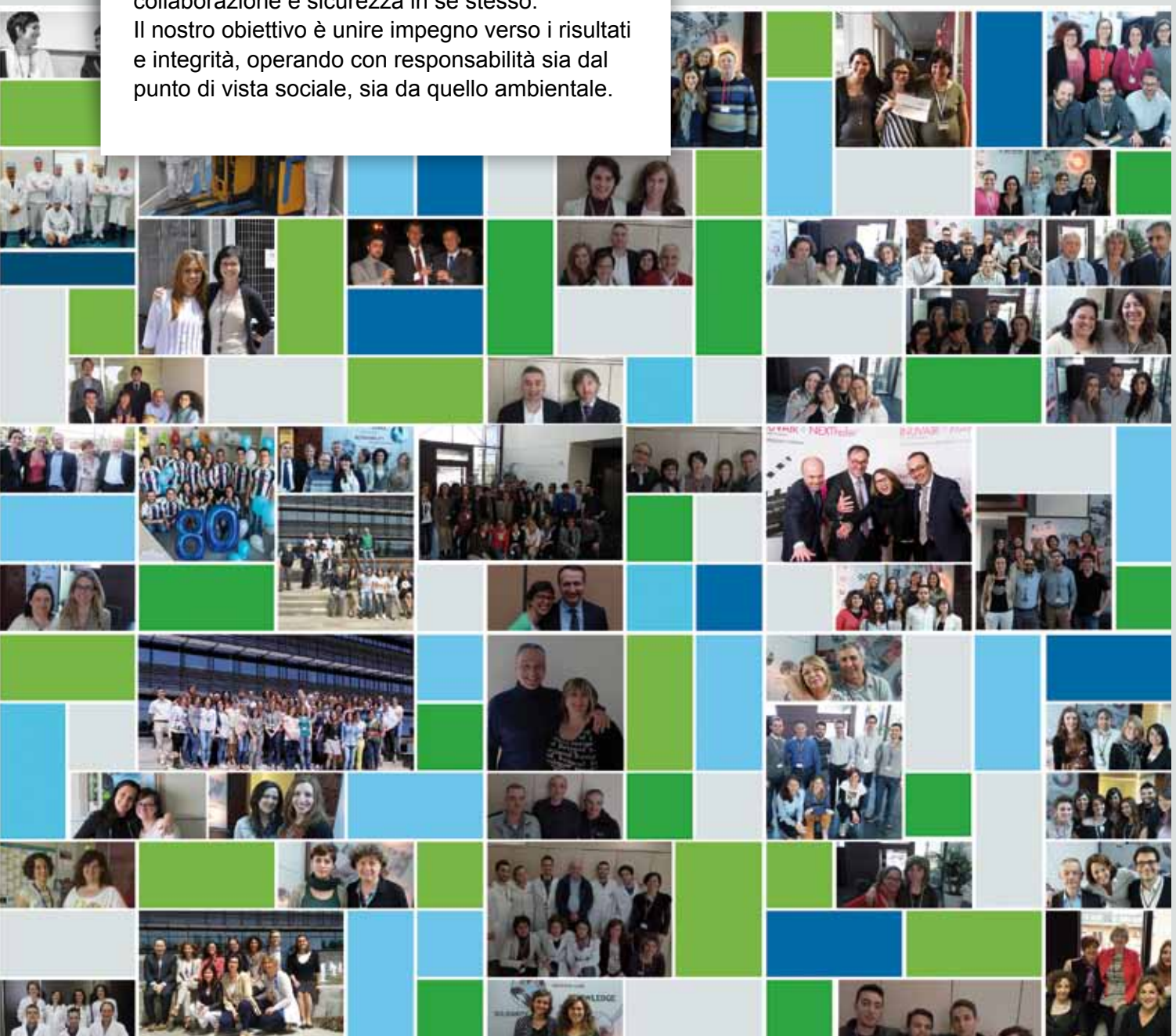


Mission

Vogliamo essere riconosciuti come Gruppo internazionale incentrato sulla ricerca, in grado di sviluppare e commercializzare soluzioni terapeutiche innovative che migliorino la qualità della vita delle persone.

Intendiamo mantenere un team imprenditoriale di elevata qualità, caratterizzato da spirito di collaborazione e sicurezza in se stesso.

Il nostro obiettivo è unire impegno verso i risultati e integrità, operando con responsabilità sia dal punto di vista sociale, sia da quello ambientale.

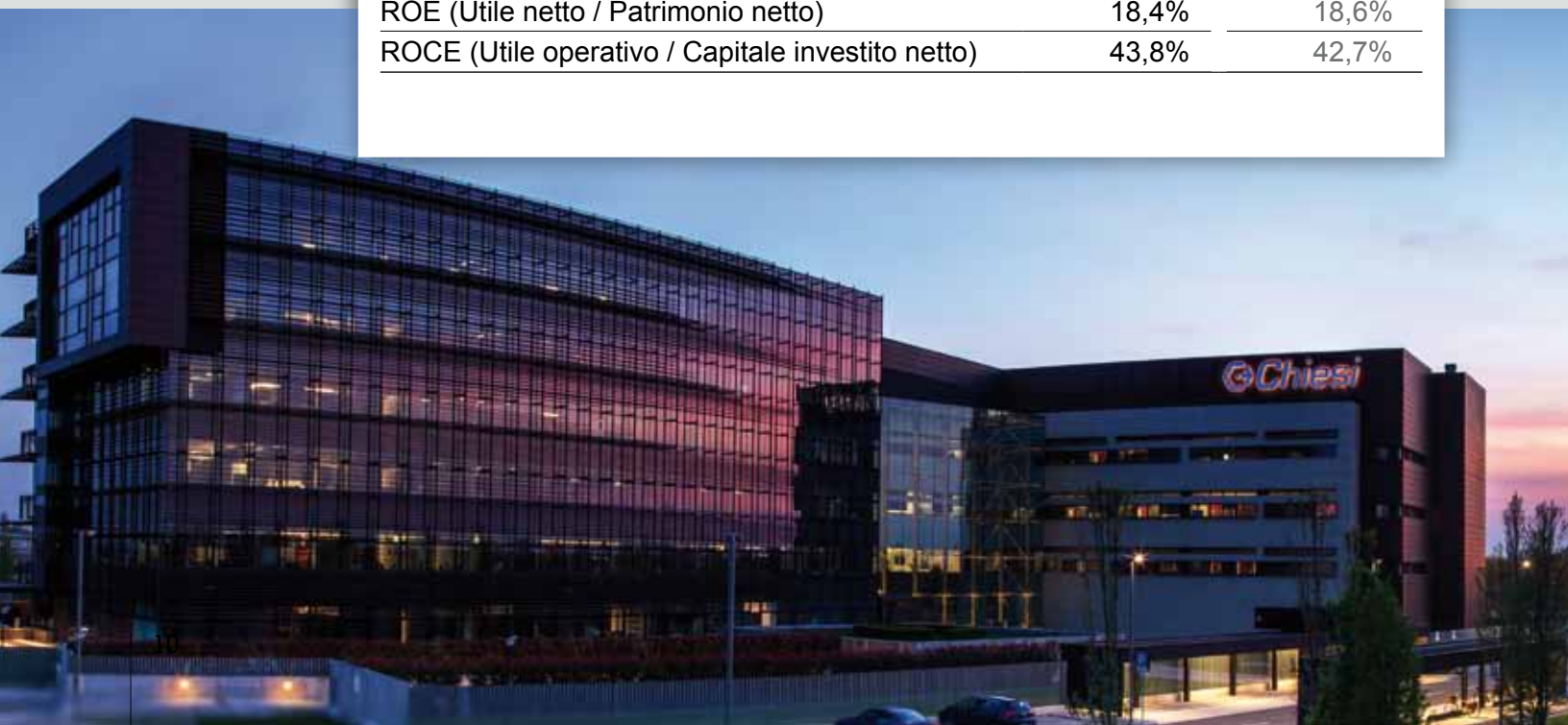


Principali risultati finanziari

Sintesi Valori di Gruppo 2015

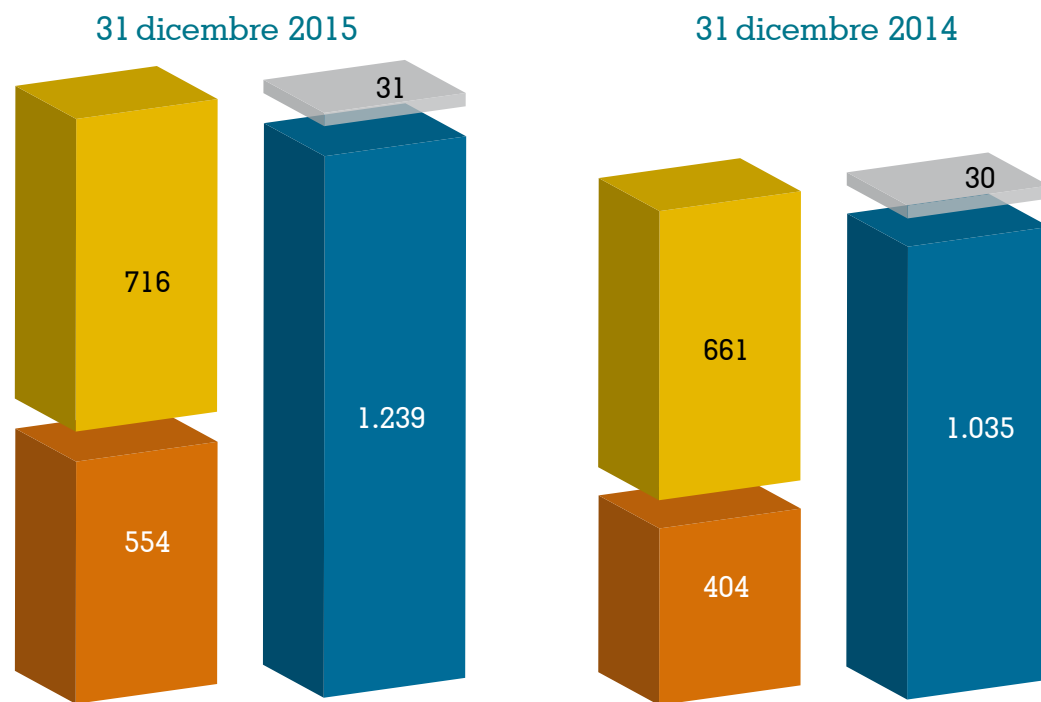
(Valori in Euro/000)

Risultati operativi	2015	2014
Ricavi	1.467.172	1.341.651
<i>Evoluzione</i>	9,4%	8,4%
Risultato operativo lordo (EBITDA)	407.379	372.385
<i>% sui ricavi</i>	27,8%	27,8%
Utile Netto	227.668	192.748
<i>% sui ricavi</i>	15,5%	14,4%
Altre informazioni	2015	2014
Ricerca & Sviluppo	301.919	235.540
<i>% sui ricavi</i>	20,6%	17,6%
Investimenti	69.744	176.350
- Acquisizioni di società	1.763	89.428
- Immobilizzazioni tecniche e immateriali	67.981	86.922
<i>di cui investimenti in R&S</i>	11.517	10.328
Numero dipendenti	4.252	4.077
Numero Interinali	287	325
Indici	2015	2014
ROE (Utile netto / Patrimonio netto)	18,4%	18,6%
ROCE (Utile operativo / Capitale investito netto)	43,8%	42,7%



Sintesi dello Stato Patrimoniale

(Valori in M/Euro)



■ Capitale Investito Netto

■ Posizione Finanziaria Netta

■ TFR e Fondi Quiescenza

■ Patrimonio Netto del Gruppo (*)

(*) al netto di azioni proprie

Consiglio di Amministrazione

Alberto Chiesi
Paolo Chiesi
Alessandro Chiesi
Andrea Chiesi
Maria Paola Chiesi
Giacomo Chiesi
Ugo Di Francesco
Carlo Salvatori

Collegio dei Sindaci

Giuseppe Piroli
Paolo Alinovi
Vincenzo Simonazzi

Comitato di Direzione

Presidente
Alberto Chiesi

*Vice-Presidente e
Direttore di R&S*
Paolo Chiesi

Amministratore Delegato
Ugo Di Francesco

*Direttore R&S Planning
and Control*
Andrea Chiesi

*Direttore Corporate Social
Responsibility & Chiesi
Foundation*
Maria Paola Chiesi

*Direttore Group Human
Resources & Organisation*
Ugo Bettini

*Direttore Corporate Drug
Development*
Mark Parry-Billings

*Direttore Global Business
Development & Licensing*
Anton Giorgio Failla

*Direttore Pianificazione
Strategica*
Thomas Gauch

*Direttore Global Manufacturing
Division*
Giovanni La Grasta

*Direttore Corporate
Finance*
Danilo Piroli

*Direttore Legal & Corporate
Affairs*
Marco Vecchia

Direttore Corporate Marketing
Andrea Bizzi

Direttore Region Europe
Alessandro Chiesi

*Direttore Region Emerging
Countries & IMDD*
Cosimo Pulli

Direttore Region US
Ken McBean

*Direttore Business
Development Region US*
Giacomo Chiesi

