



# Annual Report 2014

ITALIANO

 **Chiesi**

# Sommario

<b>RISULTATI E PROSPETTIVE</b>	1	<b>NORD &amp; CENTRO EUROPA</b>	43
Messaggio della Presidenza	2	Chiesi Regno Unito, Chiesi Germania, Chiesi Europa Centro-Orientale	
Analisi del CEO	5	Chiesi Austria, Chiesi Bulgaria, Chiesi Repubblica Ceca, Chiesi Romania, Chiesi Slovacchia, Chiesi Slovenia, Chiesi Ungheria, Chiesi Pharmaceuticals Export Area	
I fatti principali del 2014	8	Chiesi Olanda, Chiesi Polonia	
Mission	9	<b>PAESI EMERGENTI &amp; INTERNATIONAL COMMERCIAL OPERATIONS</b>	47
Principali risultati finanziari	10	Chiesi Russia, Chiesi Messico, Chiesi Brasile, Chiesi Pakistan, Chiesi Turchia, Chiesi Cina, Chiesi Pharma Usa, Cornerstone Therapeutics (USA), International Commercial Operations (ICO)	
Consiglio di Amministrazione e Collegio dei Sindaci	12	Le nostre sedi	53
Comitato di Direzione	12	<b>RESPONSABILITÀ SOCIALE</b>	55
<b>CHIESI 2014</b>	13	La Responsabilità Sociale d'Impresa secondo il Gruppo Chiesi	56
Ricerca e Sviluppo	14	Etica di business e modelli di governance	57
<b>APPROFONDIMENTO - Il venture capital come acceleratore per lo sviluppo di terapie innovative</b>	18	Qualità, tutela ambientale e sicurezza	59
Business Development e Alleanze Strategiche	20	Altre iniziative di CSR	63
Principali prodotti	21	Divisione Farmaceutica Italia, Giornata Malattie Rare, Regno Unito, Germania, Grecia, Olanda, Spagna, Russia	
Operazioni Industriali	25	Distribuzione valore aggiunto	68
Aree Terapeutiche	28	La Fondazione Chiesi	69
Marketing Globale	30	<b>GLOSSARIO</b>	78
Risorse Umane	32	<b>MARCHI DI PROPRIETÀ</b>	80
Information & Communication Technology (GICT)	34		
<b>APPROFONDIMENTO - Una breve storia sui pionieri del Pharma Digital Communications</b>	35		
<b>CHIESI NEL MONDO</b>	37		
<b>SUD EUROPA</b>	38		
Divisione Farmaceutica Italia, Chiesi Francia, Chiesi Spagna, Chiesi Grecia, Chiesi Belgio			

# #01

## RISULTATI e PROSPETTIVE

Messaggio della Presidenza

Analisi del CEO

I fatti principali del 2014

Mission

Principali risultati finanziari

Consiglio di Amministrazione  
e Collegio dei Sindaci

Comitato di Direzione

# 2015

# Messaggio della Presidenza

Alberto Chiesi  
*Presidente*

Paolo Chiesi  
*Vice Presidente  
e Direttore R&S*

Nel 2014 sono proseguite le iniziative tendenti a rafforzare il Gruppo Chiesi, sia riguardo alla capacità di crescita sostenibile che al potenziamento delle attività di Ricerca e Sviluppo e di internazionalizzazione.

È continuata l'ottima performance delle vendite, cresciute per vie interne dell'8,4% sull'anno precedente a 1.342 milioni di Euro, e con un risultato economico ancora migliorato.

Tutte le consociate hanno dimostrato grande vitalità, crescendo in molti casi a doppia cifra, salvo in un paio di Paesi a causa della difficile situazione economica locale.

In tal modo le vendite internazionali hanno raggiunto il 77% del totale, con incrementi importanti in USA, nei Paesi Emergenti e nell'Europa del Nord.

I risultati ottenuti sono particolarmente apprezzabili se confrontati con l'andamento del mercato farmaceutico mondiale che, secondo IMS, nel 2014 ha registrato una crescita del 5.8% in Euro per le vendite al dettaglio.

Nel 2014 Chiesi è entrata nel novero delle prime 46 maggiori imprese farmaceutiche innovative a livello mondiale, mostrando un tasso di crescita tra i più avanzati del settore. Sono continuati a ritmo crescente gli investimenti in Ricerca e Sviluppo, che hanno raggiunto 236 milioni di Euro, distribuiti in oltre 40 progetti a vari stadi di sviluppo.

Inoltre, gli investimenti per il potenziamento di impianti industriali e per acquisizioni di nuovi progetti e attrezzature di ricerca hanno superato 87 milioni di Euro, cui vanno aggiunti 89 milioni per l'acquisizione della totalità del capitale di Chiesi USA.

La nostra crescita futura resta legata a tre parametri che riteniamo irrinunciabili:

- » innovazione
- » focalizzazione nelle aree terapeutiche selezionate
- » presenza geografica globale.

I risultati ottenuti negli anni confermano la validità del percorso di crescita fin qui perseguito. I prodotti sviluppati in tutto o in parte dalla R&S Chiesi hanno generato nel 2014 il 73% delle vendite globali: ciò è allo stesso tempo un riconoscimento alla capacità di innovazione del Gruppo e una solida base su cui costruire per la crescita futura.

Il mercato respiratorio continuerà ad essere al centro della nostra attenzione, non solo per il rilevante contributo alle vendite (oltre 58%) ma anche per gli ingenti investimenti nella ricerca e sviluppo di nuovi prodotti e per l'evoluzione di quelli già disponibili. Per questi ultimi, il processo di sviluppo è orientato sia all'affinamento delle modalità di somministrazione



(e.g. Foster NEXThaler, Curosurf aerosol), sia alla dimostrazione della loro efficacia clinica in nuove indicazioni, come nel caso della recente indicazione di Foster nella BPCO. I lanci di Foster NEXThaler (Austria, Slovacchia, Slovenia, Ungheria, Regno Unito, Francia, Belgio e Brasile) e il *roll-out* di Foster nella BPCO hanno rappresentato un rilevante impegno per l'Azienda ma, allo stesso tempo, hanno confermato una leadership internazionale sempre più riconosciuta, gettando le basi per lo sviluppo del fatturato nei prossimi anni. Le quote di mercato dei due prodotti sono fortemente cresciute in tutti i Paesi in cui sono presenti.

Il lancio di Envarsus in Germania, a cui è previsto facciano seguito quelli in Europa, Russia e Turchia, apre all'Azienda le porte dell'area terapeutica dei trapianti. Questo immunosoppressore per la prevenzione e il trattamento del rigetto nel paziente adulto trapiantato di rene o di fegato offre, rispetto ai principali competitori, maggiore biodisponibilità e un profilo farmacocinetico ottimizzato, contribuendo in tal modo a migliorare la gestione del paziente e la sua qualità della vita. Envarsus contribuirà in modo apprezzabile alla costruzione del fatturato specialistico del Gruppo.

La registrazione Europea di Holoclar, primo farmaco del mondo occidentale basato su cellule staminali autologhe e indicato per la rigenerazione della cornea in pazienti con gravi ustioni termiche o chimiche, rappresenta un fatto straordinario e un indiscusso successo. Holoclar sarà commercializzato da Chiesi e viene prodotto da Holostem, *spin-off* che il Gruppo ha realizzato in partnership con l'Università di Modena e Reggio e a cui ha dato e continua a dare un contributo determinante, sia sotto il profilo economico, sia in termini di ricerca e sviluppo.

Glybera, primo farmaco di terapia genica registrato nel mondo occidentale e indicato per il trattamento del deficit della lipoproteina-lipasi (LPLD), ha completato il processo di determinazione del prezzo in Germania. Questo prodotto, oltre a proporre una terapia per una malattia rara fortemente invalidante, apre nuove prospettive per il futuro trattamento di altre patologie geniche.

Lamazym, indicato per il trattamento dell'alfa-mannosidosi, prosegue il suo sviluppo con uno studio pivotale di fase 3.

Con questi prodotti, l'Azienda conferma la sua capacità di proporre, grazie a nuovi paradigmi terapeutici, soluzioni efficaci per il trattamento di patologie tutt'ora prive di cura. Nell'ambito del processo di internazionalizzazione, il completamento dell'acquisizione di Cornerstone ha portato alla nascita di Chiesi USA Inc. La consociata americana, principalmente focalizzata sulla commercializzazione di prodotti per uso ospedaliero e di farmaci specialistici, rappresenta un importante elemento della strategia di sviluppo internazionale, grazie alla sua presenza nel maggiore mercato farmaceutico mondiale e alla varietà della sua offerta terapeutica.

La consociata cinese opera all'interno di un mercato in rapido e continuo sviluppo; grazie alla disponibilità di prodotti quali Foster, Clenil, Curosurf e Peyona, il suo contributo alle vendite del Gruppo va assumendo un rilievo sempre più significativo ed è destinato a svilupparsi ulteriormente in futuro.

La crescita che l'Azienda sta realizzando richiede il continuo aggiornamento e miglioramento delle infrastrutture di Ricerca & Sviluppo, così come di quelle produttive. Il 2014 è stato caratterizzato dalla realizzazione di nuovi impianti industriali. Da segnalare in particolare i nuovi reparti costruiti per la produzione di Curosurf, stimolati dal crescente successo a livello mondiale del prodotto: quello di Modena produce il principio attivo, mentre quello di Parma realizza e confeziona il prodotto finito. L'impianto francese di

Blois ospita invece il nuovo reparto per la produzione di inalatori di polveri impiegati per Foster NEXThaler.

Il modello organizzativo e dei sistemi di *governance* del Gruppo continua a evolvere sia per valorizzare l'evoluzione della propria offerta di prodotti, sia per interpretare i cambiamenti dei mercati internazionali e dei loro sistemi normativi. La recente scadenza dell'accordo per la commercializzazione di Provisacor in Italia ha necessariamente portato al riassetto organizzativo delle funzioni di marketing e delle reti di informatori scientifici, senza tuttavia determinarne il ridimensionamento. Al contrario, l'organico totale è passato da 3.885 persone nel 2013 a 4.077 a fine 2014.

Tra i riconoscimenti che il Gruppo ha ottenuto lo scorso anno, vale ricordare il Top Employer Award, conseguito per il sesto anno consecutivo in Italia e per terzo anno in Europa in base a criteri di valutazione obiettivi che includono tra l'altro le politiche retributive, le condizioni di lavoro, la formazione, le opportunità di carriera e la cultura aziendale.

In parallelo, l'impegno sul fronte della responsabilità sociale è proseguito con precisi obiettivi: tutelare l'ambiente, aumentare la sicurezza sul lavoro, sostenere dal punto di vista economico numerosi programmi di ricerca e iniziative di formazione della classe medica, contribuire fattivamente a progetti di dimostrata utilità sociale. Oltre a questo, la Fondazione Chiesi svolge un ruolo sempre più rilevante, aumentando per numero e per entità le attività di sostegno alla ricerca e le proprie iniziative umanitarie per la prevenzione e la cura di varie patologie in alcuni dei paesi più svantaggiati.

Rinnoviamo l'apprezzamento a tutte le persone dell'Azienda per la qualità del lavoro svolto e per i positivi risultati che hanno saputo ottenere anche in una difficile contingenza economica. A loro merito vanno la passione per l'eccellenza e la capacità di lavoro di squadra, grazie alle quali anche gli impegni più difficili sono affrontati con determinazione ed efficacia.

Ancora oggi ci riconosciamo in quanto abbiamo scritto lo scorso anno: lo sviluppo sostenibile del Gruppo si basa sul clima di collaborazione, sulla volontà di miglioramento e sul pieno rispetto dei valori – per noi irrinunciabili – di dignità dell'impegno personale e di valorizzazione di ogni contributo, purché di elevata qualità. Riteniamo che queste condizioni permarranno e saranno sostenute con le necessarie energie e quindi guardiamo al futuro con fiducia.

Alberto Chiesi - Paolo Chiesi



## Analisi del CEO

Crescita e investimenti: sono queste le parole chiave che meglio fotografano l'andamento del 2014 per il Gruppo Chiesi. Le vendite hanno raggiunto 1.342 milioni di Euro, con una crescita dell'8,4% rispetto al 2013, superiore di circa due punti rispetto all'andamento del mercato globale.

Questo risultato ha permesso al Gruppo di scalare la graduatoria mondiale delle imprese farmaceutiche innovative dalla 50a alla 46a posizione.

L'EBITDA ha raggiunto 372 milioni di Euro, pari al 27,8% delle vendite e in lieve calo rispetto al 2013 a causa dei forti investimenti in ricerca e sviluppo che hanno raggiunto la quota - record di 236 milioni di Euro, pari al 17,6% delle vendite.

Questo straordinario impegno finanziario nell'innovazione rappresenta la necessaria premessa allo sforzo che il Gruppo sta compiendo per sviluppare nuovi prodotti in tutte le aree terapeutiche in cui è impegnato. Allo stesso tempo, esso getta le basi per consolidare la leadership nelle aree terapeutiche tradizionali, quali malattie respiratorie e neonatologia, e per affermarsi in modo sempre più concreto nel trattamento delle malattie rare e nelle terapie avanzate.

Foster, Curosurf e Clenil, i tre maggiori prodotti del Gruppo per fatturato, hanno ottenuto risultati molto positivi: in particolare, Foster ha registrato un forte aumento delle quote di mercato in quasi tutti i 47 mercati in cui è presente in modo diretto o attraverso i brand collegati. Nel complesso Foster, NEXThaler e marchi collegati hanno generato vendite complessive per oltre 411 milioni di Euro, in crescita del 21% circa rispetto al 2013. Curosurf ha ulteriormente consolidato la leadership mondiale nel trattamento della sindrome da distress respiratorio nei neonati prematuri, con vendite per 175 milioni di Euro, in aumento dell'8,1% rispetto al 2013. Clenil, grazie all'apprezzamento che riscuote da decenni in numerosi mercati, ha generato vendite per oltre 171 milioni di Euro e una crescita del 5,1% rispetto all'anno precedente.

Tutte le aree geografiche hanno contribuito al raggiungimento di questi risultati: il Nord - Centro Europa (+12%), i Paesi Emergenti (+9,2%), gli USA (+8,4%) e il Sud Europa (+4,6). La distribuzione della crescita conferma la validità della strategia di internazionalizzazione che il Gruppo ha fatto propria da molto tempo e grazie alla quale i prodotti Corporate, a partire da Foster, sono apprezzati in un numero sempre più ampio di mercati. Nel 2014 l'incidenza delle loro vendite sul fatturato del Gruppo è stata pari al 73%, un risultato destinato a crescere ulteriormente in futuro.

Anche la presenza globale del Gruppo è sempre più pronunciata: ciò risulta con evidenza dallo sviluppo delle vendite che ormai sono originate per il 77% al di fuori del mercato domestico.

Ugo Di Francesco  
*Amministratore  
Delegato*



Le maggiori plusvalenze assicurate dalla vendita di prodotti proprietari creano le premesse per una politica di sviluppo sempre più incisiva: oltre ai già ricordati 236 milioni di Euro in Ricerca & Sviluppo, il Gruppo ha investito 87 milioni di Euro in nuovi impianti industriali e 89 milioni di Euro per l'acquisizione del capitale totale di Cornerstone Therapeutics, che ha consentito di lanciare la nuova consociata Chiesi USA. In questo modo si sono ottenuti tre risultati importanti: un impulso straordinario allo sviluppo di nuovi prodotti e in particolare della tripla associazione, l'aumento della capacità produttiva di Foster NEXThaler (impianto di Blois) e di Curosurf (impianti di Modena e di Parma), necessaria a far fronte alla crescente domanda, e la presenza di una consociata del Gruppo pienamente operativa nel maggiore mercato farmaceutico del mondo. Chiesi USA, grazie a prodotti come Cardene RTU, Zyflo e lo stesso Curosurf, ha confermato la qualità della propria offerta specialistica a carattere ospedaliero e contribuisce in modo sempre più apprezzabile alle vendite globali.

I team di R&S hanno colto nel 2014 numerosi e importanti obiettivi: oltre alle approvazioni di prodotti innovativi, quali Holoclar ed Envarsus, hanno presentato due domande di autorizzazione al commercio in Europa per Foster e NEXThaler, in grado di fornire ai pazienti con asma più severo un più elevato dosaggio dello steroide per via inalatoria.

Un impegno straordinario è dedicato agli studi clinici sulla tripla associazione che comprende, in un unico inalatore, uno steroide (beclometasone) e due differenti broncodilatatori (formoterolo e glicopirronio). Il nuovo prodotto è sviluppato con entrambi gli inalatori (pMDI e NEXThaler) e ha come target il trattamento sia della BPCO, sia dell'asma. Gli studi clinici registrativi della tripla associazione stanno rispettando i tempi previsti e compiendo progressi importanti in vista della futura submission.

I candidati farmaci respiratori in fase più avanzata di sviluppo includono un nuovo inibitore della fosfodiesterasi per via inalatoria e tre nuovi antinfiammatori, ormai entrati con successo nella fase di pieno sviluppo. Anche il beta agonista antagonista muscarinico (MABA), candidato farmaco a doppio meccanismo d'azione, ha compiuto progressi apprezzabili.

In ambito neonatologico, il catetere proprietario per la somministrazione a bassa invasività di Curosurf (LISA) ha compiuto importanti progressi, avendo già ricevuto il riscontro positivo delle autorità regolatorie Europee.

Per quanto riguarda le malattie rare, da segnalare anche il completamento dello studio NEuroSIS, finalizzato a valutare l'effetto preventivo dell'inalazione di budesonide sulla

displasia broncopolmonare (BPD), causa comune di morbidità e mortalità in neonati pretermine.

Nel complesso, a fine anno la pipeline del Gruppo contava 41 progetti: 7 in fase preliminare, 18 in fase di sviluppo precoce, 12 in fase di studio registrativo o di presentazione alle autorità regolatorie e 4 in fase post-approvazione. Questo volume di attività, in forte aumento rispetto ai 26 studi attivi a fine 2013, è confermato dai 17 nuovi brevetti innovativi depositati nel 2014.

L'evoluzione futura continuerà quin-

## Pipeline di Gruppo 2014



di a essere guidata dalla capacità di produrre innovazione, ma anche dalla selezione di nuove opportunità derivanti dall'acquisizione di aziende e di prodotti le cui caratteristiche si armonizzano con la strategia del Gruppo. Da segnalare a questo proposito la nascita del fondo di *Venture Capital* Chiesi Ventures, realizzato in collaborazione con A. M. Pappas & Associates, con l'obiettivo di individuare e sostenere con investimenti le opportunità precoci più interessanti nell'area delle malattie rare, espandendo allo stesso tempo la rete di contatti Chiesi negli Stati Uniti presso istituzioni accademiche, investitori nel mondo del Venture Capital, organizzazioni di pazienti e start-up impegnate nello sviluppo di terapie per malattie rare.

La disponibilità di prodotti innovativi nella terapia genica (Glybera), nella medicina rigenerativa (Holoclar) e nella prevenzione del rigetto da trapianto (Envarsus) arricchiscono non solo il portafoglio del Gruppo ma anche il suo bagaglio culturale. Soprattutto nei casi di Glybera e di Holoclar non è fuori luogo parlare di approccio pionieristico a settori totalmente nuovi della medicina che, se da un lato offrono soluzioni terapeutiche a gravi problemi di salute fino a ieri privi di cura, dall'altro aprono orizzonti ancora inesplorati. A titolo di esempio basti pensare agli aspetti legati all'accesso alla rimborsabilità di questi farmaci, il cui beneficio è destinato a durare per molti anni e a prevenire costi rilevanti a carico dei Servizi Sanitari Nazionali. La disponibilità di tali prodotti crea prospettive senza precedenti, non solo per le imprese che li producono ma anche per gli approcci innovativi che le Autorità di governo della spesa saranno chiamate a valutare.

Per fare fronte alla spinta che deriva da queste innovazioni, il Gruppo ha crescente necessità di competenze particolari e specialistiche. L'internazionalizzazione delle carriere rappresenta, da questo punto di vista, una risorsa preziosa. Il numero sempre più elevato di incarichi internazionali favorisce la diffusione delle esperienze di successo e l'arricchimento professionale delle persone che vivono in prima persona queste esperienze. La qualità del lavoro trae vantaggio da questa contaminazione interna e, insieme alla costante attenzione che l'intera organizzazione dedica alle sue persone, fa sì che l'offerta professionale del Gruppo sia particolarmente apprezzata sul mercato del lavoro. Questo fenomeno trova conferma nel riconoscimento Top Employer Europe, ottenuto dall'Azienda per il terzo anno consecutivo. In concreto, ciò significa che un numero sempre più elevato di consociate si colloca al vertice qualitativo dell'offerta di lavoro nel proprio paese. Il comune denominatore che aggrega la volontà di crescita economica, la spinta all'innovazione, la ricerca della qualità e l'attenzione per le persone risiede nella passione per l'eccellenza. La proprietà, il management e tutte le persone del Gruppo riconoscono in questa caratteristica il tratto distintivo in cui identificarsi e si impegnano a declinarla nella prassi di ogni giorno. Grazie alla loro capacità di fare squadra e alla loro dedizione anche le sfide più difficili del futuro potranno essere affrontate con determinazione e fiducia.

Ugo Di Francesco



## I fatti principali del 2014



- L'EMA registra Holoclar per la ricostruzione corneale da cellule staminali autologhe, prima terapia rigenerativa approvata nel mondo occidentale



- Envarsus, indicato per la prevenzione del rigetto da trapianto di rene e di fegato nel paziente adulto, riceve l'autorizzazione alla vendita dalle autorità regolatorie europee



- Il Gruppo Chiesi completa l'acquisizione di Cornerstone Therapeutics che assume il nome di Chiesi USA



- Costruzione di nuovi impianti per la produzione di Curosurf (Modena e Parma) e di NEXThaler (Blois)



- Forte aumento della quota di mercato di Foster e Foster NEXThaler nei 47 Paesi in cui è stato lanciato.



## 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.

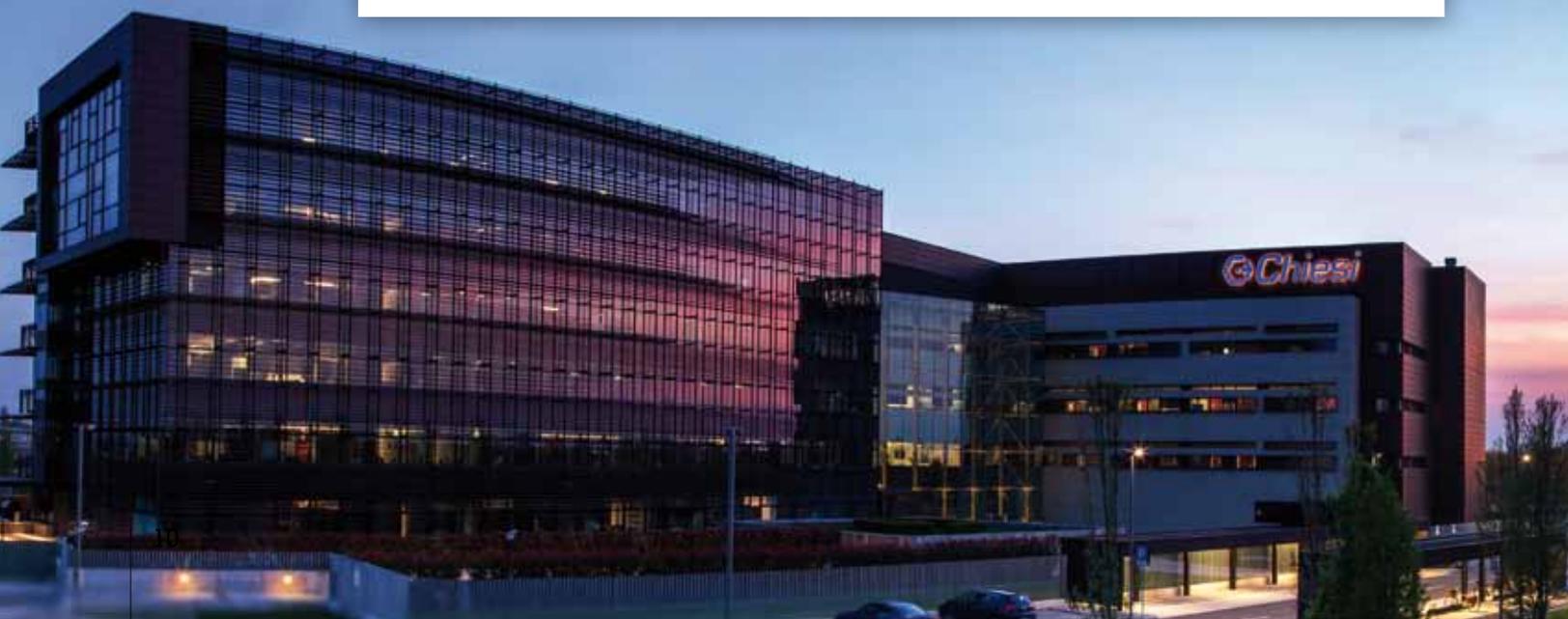


# Principali risultati finanziari

## Sintesi Valori di Gruppo 2014

(Valori in Euro/000)

<b>Risultati operativi</b>	<b>2014</b>	<b>2013</b>
Ricavi	1.341.651	1.237.283
<i>Evoluzione</i>	8,4%	11,8%
Risultato operativo lordo (EBITDA)	372.385	360.426
<i>% sui ricavi</i>	27,8%	29,1%
Utile Netto	192.748	183.752
<i>% sui ricavi</i>	14,4%	14,9%
<b>Altre informazioni</b>	<b>2014</b>	<b>2013</b>
Ricerca & Sviluppo	235.540	167.722
<i>% sui ricavi</i>	17,6%	13,6%
Investimenti	176.350	118.482
- Acquisizioni di società	89.428	50.431
- Immobilizzazioni tecniche e immateriali	86.922	68.051
<i>di cui investimenti in R&amp;S</i>	10.328	5.202
Numero dipendenti	4.077	3.885
Numero Interinali	325	298
<b>Indici</b>	<b>2014</b>	<b>2013</b>
ROE (Utile netto / Patrimonio netto)	18,6%	21,4%
ROCE (Utile operativo / Capitale investito netto)	42,7%	51,3%

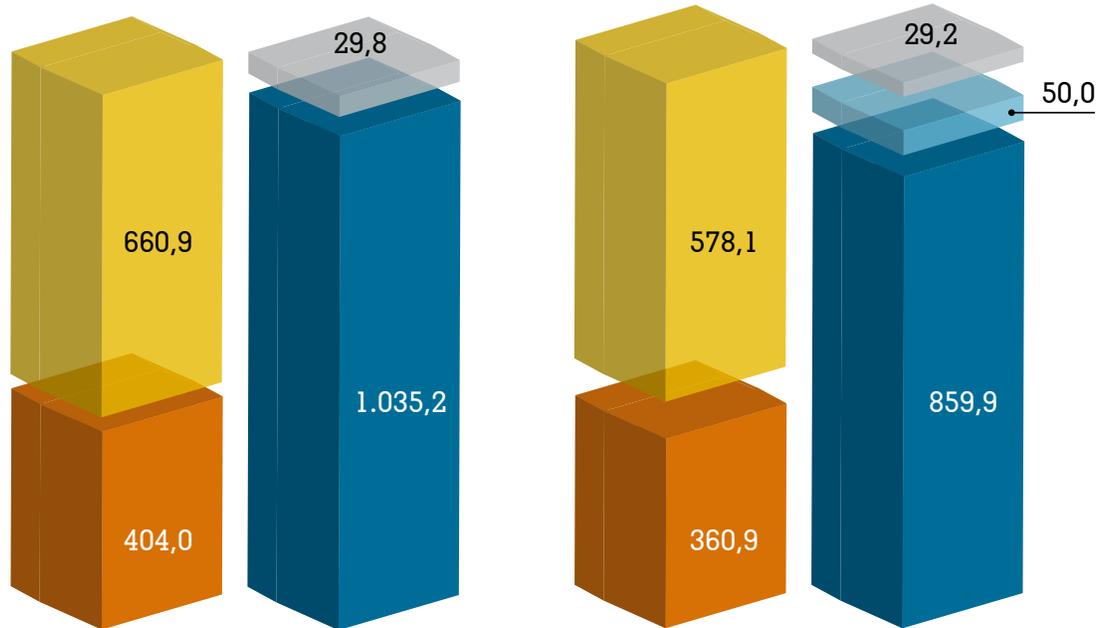


## Sintesi dello Stato Patrimoniale

(Valori in M/Euro)

31 dicembre 2014

31 dicembre 2013



■ Capitale Investito Netto  
■ Posizione Finanziaria Netta  
■ TFR e Fondi Quiescenza

■ Capitale e Riserve di Terzi  
■ 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 Pianificazione Strategica*  
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 Corporate Industrial Operations*  
Giovanni La Grasta  
*Direttore Corporate Finance*  
Danilo Piroli  
*Direttore Legal & Corporate Affairs*  
Marco Vecchia  
*Direttore Corporate Marketing*  
Giuseppe Chiericatti  
*Direttore Region South Europe*  
Alessandro Chiesi  
*Direttore Region North & Central Europe*  
Thomas Gauch  
*Direttore Region Emerging Countries*  
Cosimo Pulli  
*Direttore Region US*  
Ken McBean



# #02

A woman with long brown hair, wearing a white lab coat and blue nitrile gloves, is shown in profile, focused on her work. She is holding a pipette in her right hand and a small glass flask containing a red liquid in her left hand. The background is a blurred laboratory setting with other people and equipment.

## CHIESI 2014

Ricerca e Sviluppo

Business Development e  
Alleanze strategiche

**APPROFONDIMENTO** - Il venture capital come  
acceleratore per lo sviluppo di terapie innovative

Principali prodotti

Operazioni industriali

Aree Terapeutiche

Marketing Globale

Risorse Umane

Information & Communication  
Technology (GICT)

**APPROFONDIMENTO** - Una breve storia sui  
pionieri del Pharma Digital Communications

# Ricerca e Sviluppo

## R&S al centro del futuro di Chiesi

La Ricerca e lo Sviluppo sono al centro della crescita di Chiesi e lo saranno ancora di più in futuro. Nel 2014 la produttività di R&S è rimasta elevata grazie all'approvazione di tre distinte autorizzazioni all'immissione in commercio e alla presentazione in Europa di altre due importanti domande di autorizzazione. In complesso, nel corso del 2014 il numero di programmi è aumentato.

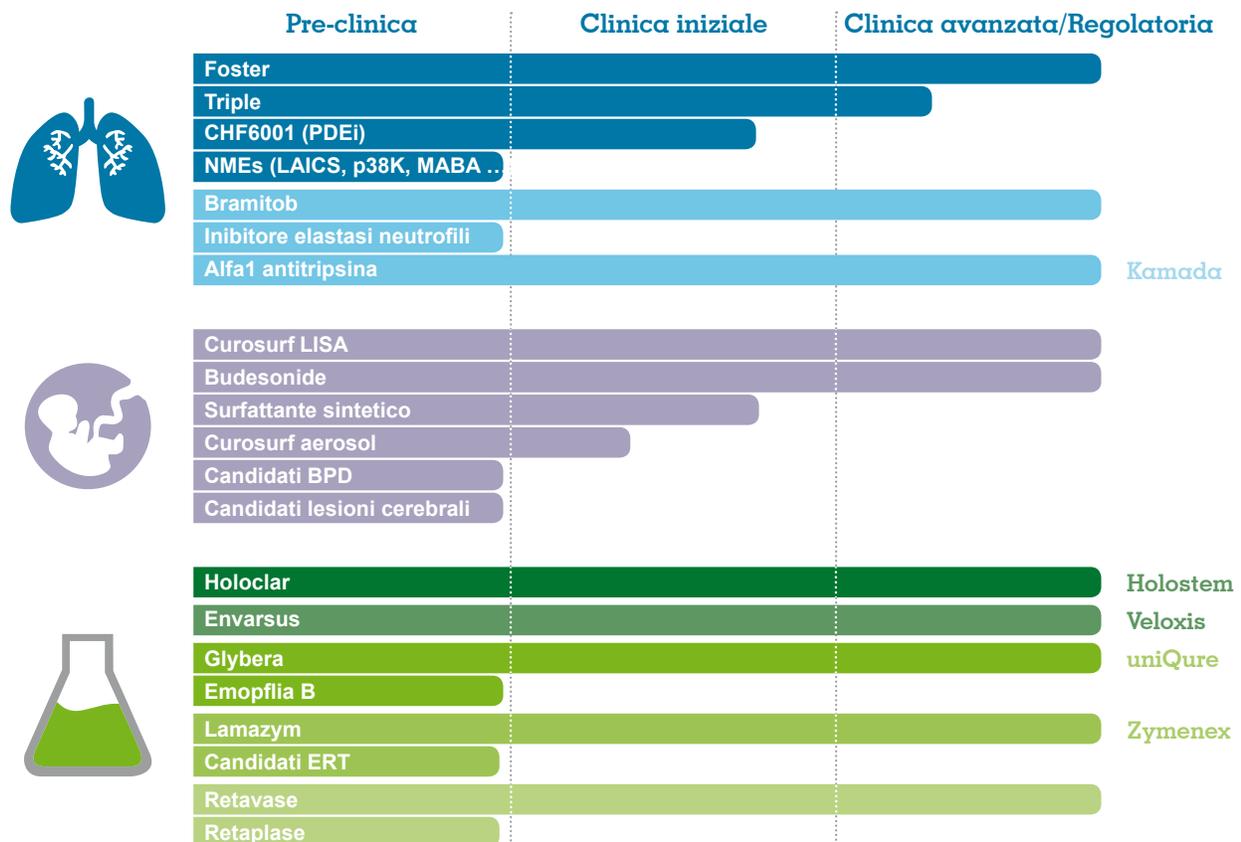
A fine anno, infatti, i progetti in *pipeline* erano in totale 41, 7 dei quali in fase preliminare, 18 in fase di

sviluppo precoce, 12 in fase di studio registrativo o di presentazione alle autorità regolatorie e 4 in fase di post-approvazione, con un aumento significativo del numero degli *asset* di R&S e un progresso in tutte le fasi della pipeline.

Nel 2014, circa il 17,6% dei ricavi del Gruppo è stato investito in R&S, per una spesa totale di 236 milioni di Euro.

Oltre il 70% dei ricavi globali è scaturito ancora da prodotti generati dalla pipeline interna di R&S.

### Pipeline overview





## Investimenti 2014



**236**

Spesa totale in R&S (mio €)



pari al

**17,6%**

dei ricavi investiti in R&S

### Area Respiratoria:

risultati positivi in questo settore fondamentale della pipeline di R&S

Foster rimane la fonte principale di ricavi in quest'area di business, trainata principalmente dall'inalatore pre-dosato pressurizzato (pMDI) e dall'inalatore di polvere secca (NEXThaler) indicato per il trattamento dell'asma. Nel frattempo sono stati compiuti importanti progressi nella *pipeline* con nuovi dosaggi, nuove formulazioni e indicazioni cliniche che rafforzeranno ulteriormente il marchio. Nel corso dell'anno sono stati raggiunti numerosi traguardi importanti, tra cui:

- ▶▶ l'inalatore pMDI ha ottenuto l'approvazione europea per il trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e per il primo semestre del 2015 è in programma la presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di Nextthaler per la BPCO;
- ▶▶ sono state presentate due distinte e parallele domande di autorizzazione all'immissione in commercio in Europa per i prodotti pMDI e NEXThaler in grado di fornire ai pazienti con asma più severo un elevato dosaggio di steroidi per via inalatoria; le approvazioni sono previste nel corso del 2015.

L'Azienda continua a fare progressi nello sviluppo della tripla combinazione. Il prodotto, che combina in un unico inalatore uno steroide (beclometasone) e due differenti broncodilatatori (formoterolo e glicopirronio), è sviluppato nelle forme pMDI e NEXThaler, avendo come target il trattamento sia della BPCO, sia dell'asma. Nel corso dell'anno gli studi clinici registrativi hanno compiuto progressi molto consistenti rispettando i tempi previsti.

Anche la *pipeline* proprietaria delle *new molecular entities* ha fatto progressi nel corso dell'anno: il candidato in fase più avanzata di sviluppo (un nuovo inibitore della fosfodiesterasi per via inalatoria) ha proseguito negli studi clinici, e tre nuovi antinfiammatori (aventi come target l'inibizione della P38 chinasi e l'elastasi dei neutrofili, e uno steroide a lunga durata d'azione) sono entrati con successo nella fase di pieno sviluppo. Anche i nuovi candidati farmaci dotati di un doppio meccanismo d'azione, tra cui il beta agonista antagonista muscarinico (MABA) hanno compiuto apprezzabili progressi.

## Neonatologia: consolidare l'eredità e il valore commerciale di Curosurf

Curosurf, il surfattante di origine animale sviluppato per il trattamento della sindrome da distress respiratorio neonatale (RDS), è il fulcro della importante presenza del Gruppo in neonatologia. Le attività in questo campo si sono concentrate su metodi meno invasivi per la somministrazione del surfattante nei polmoni di questa delicata popolazione di pazienti. Anche il catetere proprietario meno invasivo per la somministrazione di Curosurf ha compiuto notevoli progressi, tra cui il riscontro positivo delle autorità regolatorie europee. Nel frattempo stanno progredendo due distinti programmi per la somministrazione del surfattante per via aerosol, allo scopo di migliorare ulteriormente l'accettabilità da parte del paziente e gli esiti clinici del trattamento.

Oltre a Curosurf, Chiesi ha continuato lo sviluppo di un surfattante sintetico proprietario che ha raggiunto un traguardo molto significativo, completando in modo positivo la fase clinica del primo studio nei neonati con RDS.

La displasia broncopolmonare è una malattia della prematurità con forti necessità terapeutiche non soddisfatte. Siamo stati quindi molto lieti di assistere, in occasione dei più prestigiosi congressi di neonatologia, alla presentazione dei risultati preliminari di uno studio con più di 800 neonati a cura del Consorzio Europeo. Lo studio ha dimostrato il beneficio di Budair in questa malattia per la quale non esiste oggi alcun trattamento approvato.

Il danno cerebrale neonatale è un'altra condizione per la quale non esistono efficaci terapie farmacologiche approvate. In collaborazione con l'University College di Londra (Regno Unito) Chiesi ha sviluppato una formulazione endovenosa ad alto dosaggio di *melatonina*, entrata con successo in importanti studi pre-clinici.

L'area della neonatologia resta un obiettivo chiave per il business e per le attività di R&S, e nuove opportunità sono in corso di valutazione.



## Area specialistica e malattie rare: un anno di partnership efficace

Nel corso dell'anno sono stati raggiunti due traguardi importanti e innovativi.

All'inizio del 2014 Chiesi ha ottenuto l'approvazione europea all'immissione in commercio di **Envarsus**, che comprende una formulazione proprietaria *once-a-day* dell'immunosoppressore tacrolimus per la profilassi del rigetto nel trapianto di organo solido. Il prodotto è il risultato della partnership con Veloxis, e la sua indicazione clinica è stata ampliata nel corso del processo di revisione regolatoria, così da includere il trapianto sia renale, sia epatico.

**Holoclar** è una terapia innovativa avanzata, realizzata con tecniche di rigenerazione tissutale, che è stata sviluppata in partnership con la società controllata Holostem per il trattamento di gravi lesioni corneali dovute a ustioni oculari. Si tratta del primo prodotto contenente cellule staminali approvato e registrato in Europa; alla fine del 2014 ha ottenuto l'approvazione sia dal CAT (Comitato per le Terapie Avanzate) sia dal CHMP, aprendo la strada all'approvazione formale della Commissione Europea nel febbraio 2015. Ciò rappresenta una vera "prima" per il settore e per l'R&S di Chiesi.

Anche la terapia genica rappresenta un approccio terapeutico innovativo; attraverso la partnership con uniQure, il Gruppo Chiesi ha assunto una posizione importante in questo ambito. uniQure si è assicurata l'approvazione regolatoria per Glybera e ora è in corso la procedura di *market access* ai principali mercati europei. L'Azienda è inoltre impegnata con successo nel co-sviluppo di una terapia genica mirata per l'emofilia B, che presto entrerà nella fase clinica.

**Lamazym** è un farmaco di fase 3 entrato nella pipeline di R&S attraverso l'acquisizione, nel 2013, dell'azienda *biotech* scandinava Zymenex. Si tratta di una terapia sostitutiva enzimatica per una rara malattia da accumulo lisosomiale chiamata alfa mannosidosi. Lo studio registrativo di fase 3 si è concluso nel corso dell'anno, e i dati sono attualmente in corso di

valutazione. Lo stesso accade per lo studio di fase 3 dell'alfa-1 antitripsina inalatoria, che Chiesi ha sviluppato in partnership con Kamada.

Infine, grazie all'acquisizione di Cornerstone Therapeutics, ora Chiesi USA, Inc., nel corso del 2014 si sono aggiunte alla pipeline di R&S due interessanti opportunità di sviluppo, derivanti dall'attivatore tissutale del plasminogeno. La prima sfrutta il prodotto biologico approvato dalla FDA Retavase (reteplase ricombinante) il cui uso è indicato nel trattamento dell'infarto miocardico acuto. Il progetto di reintrodurre questo prodotto nel mercato ha conseguito progressi apprezzabili nel corso dell'anno. La seconda opportunità di sviluppo (CUSA 081) sfrutta ulteriormente l'uso mirato di reteplase ricombinante per la rimozione dei coaguli di fibrina da vari tipi di cateteri.

## Le persone di R&S al centro della crescita del Gruppo Chiesi

Il notevole progresso compiuto nella nostra *pipeline*, dimostrato dalla costante presentazione e approvazione di domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio, non sarebbe possibile senza le competenze e il costante impegno del team di R&S. La nostra organizzazione, che ha sede principale presso il centro di R&S di Parma, conta in totale 514 persone (398 nella sede centrale e 116 presso le consociate). Inoltre, esistono altri centri a Parigi (Francia), Chippenham (UK), Rockville (USA), Lidingö (Svezia) e Hillerød (Danimarca); questi ultimi due gruppi comprendono anche i nuovi colleghi di Zymenex. I progetti sono

realizzati da gruppi di lavoro interfunzionali organizzati a matrice.

Il nostro obiettivo è migliorare la produttività della nostra pipeline, equilibrata e in espansione, per ottimizzare la fornitura di prodotti innovativi all'organizzazione commerciale e ai pazienti.

### Organico R&S



514

Persone qualificate



398

presso la sede centrale



116

presso le consociate



# Il venture capital come acceleratore per lo sviluppo di terapie innovative

di Scott F. Meadow

Clinical Professor Of Entrepreneurship |  
The University Of Chicago Booth School  
Of Business



Avendo imparato a gestire il rischio, le imprese di *Venture Capital* sono straordinariamente adatte al processo di sviluppo dei farmaci.

Nella sua fase preliminare, un progetto porta con sé il *rischio di ideazione*, cioè un livello di rischio elevato in quanto riguarda l'idea stessa su cui si basa. Per passare allo stadio definito *growth equity* (caratterizzato da operazioni di ricapitalizzazione volte ad ingrandire la struttura aziendale che anticipa una rapida crescita del fatturato, n.d.t.), il progetto deve poi approdare a una quotazione in borsa o a una vendita. Il raggiungimento di questo stadio richiede inoltre un modello di profitto comprovato e un progetto che approdi a un regime di continuità, basato su un portafoglio ordini verificabile di 18 mesi. Nel settore *pharma*, un progetto guadagna lo *status* di "crescita del patrimonio netto" dopo aver completato la fase 2 del processo autorizzativo FDA. In particolare, con i progetti farmaceutici le società di *Venture Capital* hanno sviluppato un modello di business per aiutare i ricercatori scientifici con limitata esperienza nella commercializzazione a trovare finanziamenti e know-how. Le imprese di questi ricercatori si valgono di consulenti e imprenditori che hanno una precedente esperienza nella commercializzazio-

ne per coordinare il progetto e interfacciarsi con le autorità regolatorie. Nel mondo delle *Venture Capital* farmaceutiche ciò consiste nel finanziare l'azienda attraverso le diverse fasi della sperimentazione clinica, e quindi venderla a una più grande che si specializza nella commercializzazione del farmaco sviluppato.

Storicamente, la mancanza di fonti istituzionali di capitali di rischio ha causato un deficit di finanziamento nella commercializzazione dell'innovazione. Oggi l'industria del *Venture Capital* svolge un ruolo importante nel portare i potenziali nuovi farmaci sul mercato colmando il divario tra i grant che finanziano la ricerca di base e il sostenere economicamente trattamenti potenzialmente rivoluzionari fino al processo di approvazione della FDA o dell'EMA. I primi anni Sessanta hanno segnato l'accettazione di asset alternativi come obiettivi degni di investimento; la nascita di finanziamenti istituzionali ha aumentato il debito bancario tradizionale e gli investimenti da parte di persone e famiglie benestanti per sostenere nuove iniziative. Quando imprese a più alto tasso di rischio (e di ritorno sull'investimento) sono diventate parte di un fondo opportunamente diversificato, il *Venture Capital* isti-

tuzionale ha avuto inizio. Prima come mezzo di investimento per aziende *start-up*, poi come finanziamento per imprese in “crescita del patrimonio netto” e progetti di “liquidità a breve termine”. Verso la metà degli anni Settanta, sono iniziate le acquisizioni private con capitale di prestito. Gli investitori che sostenevano le *start-up* si sobbarcarono il *rischio di ideazione*, aspettandosi di conseguenza un alto tasso di rendimento, mentre gli investitori di imprese in “crescita del patrimonio netto” dovevano fare i conti solo con il *rischio di esecuzione*, quindi con rendimenti più limitati. I primi anni hanno prodotto una serie di finanziamenti di circa 20 milioni di dollari, con la maggior parte dei progetti finanziati da un consorzio di tre – cinque società di *Venture Capital* che utilizzavano le risorse finanziarie del consorzio industriale e i contatti collettivi dei membri del consorzio.

Negli Stati Uniti, caratterizzati da un ecosistema imprenditoriale più maturo, la struttura del consorzio è decaduta quando le società di rischio hanno raccolto più denaro e la focalizzazione su singole imprese si è concentrata. A titolo di esempio, in questo scenario un fondo di rischio che si concentra solo su prodotti e servizi per il mercato ortopedico sarebbe tipico. In Europa, dove l’ecosistema imprenditoriale è meno sviluppato, ci sono più consorzi e le imprese che investono hanno un mandato più ampio ...diciamo tutto il settore *healthcare*.

Poiché i cicli di sviluppo dei farmaci spesso superano i 10 anni, molte industrie farmaceutiche hanno sviluppato grandi dipartimenti interni di *Venture Capital* per affrontare lo sviluppo iniziale dei candidati farma-

ci; queste ora finanziano una parte significativa dei farmaci in sviluppo iniziale. Le società esterne di *Venture Capital* sono molto attive attraverso l’*out-licensing* dei farmaci da parte di grandi imprese farmaceutiche. Gli investitori statunitensi finanziano un progetto attraverso le fasi 2 e 3 del processo FDA e poi vendono il farmaco alle Big Pharma, che a loro volta distribuiscono il nuovo farmaco attraverso un sistema di vendita e di marketing più strutturati.

Si sta inoltre sviluppando un modello di investimento in cui i *venture capitalist* istituzionali sostengono lo sviluppo di farmaci in fase iniziale collaborando con i fondi interni di *Venture Capital* delle big Pharma. Questa collaborazione si propone di determinare in fase precoce quali milestone devono essere raggiunte dall’azienda biotech affinché una *big Pharma* sia interessata ad acquisire il farmaco, continuare lo sviluppo, e quindi dare in licenza il farmaco a *venture capitalist* esterni quando questo ha raggiunto la fase 2. Questo sistema permette ai *venture capitalist* delle biotech di impegnarsi precocemente nella fase di *drug discovery* per 5 - 10 milioni di Euro, mentre il finanziamento dell’intero ciclo di sviluppo di un farmaco supererebbe la loro capacità finanziaria e temporale.

Dal 2000, una maggiore specializzazione nel settore farmaceutico ha visto grandi imprese diventare meno inclini al rischio, concentrandosi su marketing e produzione mentre cercano di acquistare farmaci recentemente approvati per popolare le loro *pipeline* di prodotti in sviluppo. Alcune aziende di *Venture Capital*, come Domain Associates e Healthcare Ven-

tures, sono specializzate in *start-up* del settore *healthcare* in fase iniziale, mentre altre come, Polaris Ventures e New Enterprise Associates, hanno investimenti nel pharma come parte di un portafoglio diversificato. La tendenza delle imprese farmaceutiche di concentrarsi su marketing e produzione, affidandosi allo stesso tempo a scienziati e *Venture Capital* per gestire i rischi connessi all’approvazione regolatoria, dovrebbe continuare.

Plexxikon, fondata nel 2001 da due accademici con un piano innovativo per lo sviluppo di nuove terapie, è un eccellente esempio di come il finanziamento da parte di *Venture Capital* aiuti a commercializzare terapie innovative. La società ha raccolto 50 milioni di dollari da aziende di *Venture Capital* nei primi due anni di attività; ciò le ha permesso di iniziare la procedura di approvazione della FDA per diverse sostanze chimiche promettenti. Uno dei loro prodotti, vemurafenib, ha ricevuto l’approvazione da parte della FDA nel 2011. Immediatamente prima dell’approvazione definitiva, Daiichi Sankyo ha acquistato Plexxikon.

Questa storia ha diverse caratteristiche distintive di un accordo finanziato da *Venture Capital* nel pharma. I fondatori erano entrambi accademici, ancora impiegati presso le rispettive università. Numerose società di *Venture Capital*, consorziandosi per distribuire il rischio, hanno messo a disposizione il know-how per la procedura di approvazione della FDA, hanno raccolto fondi da alleanze strategiche, e quando il *lead drug* si stava avvicinando all’approvazione, hanno venduto l’azienda a una multinazionale farmaceutica che poteva commercializzare il farmaco in più Paesi.

# Business Development e alleanze strategiche

Il Business Development di Chiesi ha il ruolo di complementare le attività di R&S interne con l'acquisizione di nuovi prodotti, tecnologie e know-how sviluppati all'esterno dell'Azienda. In particolare vengono acquisiti progetti e prodotti sia in campo respiratorio sia in campo neonatologico, a qualunque stadio di sviluppo.

Per altre aree terapeutiche, in cui l'Azienda non ha ancora sviluppato specifiche competenze di R&S, è il Business Development a ricercare sia l'acquisizione di know-how specifico (tipicamente mediante l'acquisizione di aziende) sia quella di nuovi prodotti, limitandosi in questo caso a prodotti in avanzato sviluppo clinico.

È questo il caso dei prodotti specialistici (Special Care), area in cui il Gruppo si propone di aumentare l'incidenza percentuale sul fatturato dall'attuale 21% ad oltre il 30% nei prossimi anni.

In quest'ambito, nel corso dell'anno sono stati firmati due importanti accordi:

- ▶ completamento dell'acquisizione di Cornerstone Therapeutics, società quotata al Nasdaq di cui Chiesi era azionista di maggioranza. Il processo si è concluso nel febbraio del 2014, data dalla quale è stato perfezionato il delisting di Cornerstone, diventata la 26ª affiliata interamente controllata. Questa operazione estende la presenza globale dell'Azienda e rappresenta un apprezzabile passo avanti verso il rafforzamento della sua presenza negli Stati Uniti;

- ▶ accordo di licenza esclusiva con Pharmaxis per la commercializzazione di Bronchitol (mannitol) negli Stati Uniti. Chiesi finanzia lo studio clinico di fase 3, in cui il prodotto è attualmente testato per ottenere l'approvazione per il trattamento della fibrosi cistica negli adulti. Questo accordo rafforza il portafoglio di Chiesi USA nell'area della fibrosi cistica, che include anche Bethkis (tobramicina inalata) e Pertzye (pancrelipasi), entrambi lanciati in USA nel corso dell'anno.



## Obiettivi Special Care



**30%** Obiettivo di incidenza di Special Care sul fatturato dei prossimi anni

**21%** Incidenza di Special Care sul fatturato 2014

A livello locale, sono stati completati numerosi accordi che riguardano la co-promozione di alcuni prodotti in Grecia, e il disinvestimento di altri in Brasile.

## Principali Prodotti

### Foster

Associazione fissa di beclometasone dipropionato (corticosteroide) e formoterolo fumarato ( $\beta$ 2-agonista a lunga durata e a rapida insorgenza d'azione) da assumere per via inalatoria. Caratteristica del prodotto è la formulazione extrafine, che garantisce la distribuzione uniforme e l'elevata deposizione del farmaco in tutto l'albero bronchiale, incluse le piccole vie aeree.

### Foster pMDI

L'associazione è disponibile come pMDI (inalatore pre-dosato pressurizzato) in soluzione. Questa formulazione, basata sulla tecnologia Modulite, consente una o due inalazioni due volte al giorno. Dopo il lancio in Germania nel 2006, Foster è ora venduto in oltre 45 paesi a livello mondiale, compresi Russia e Cina, e ulteriori lanci sono previsti nel 2015. Foster può essere utilizzato anche con posologia di mantenimento e al bisogno (MART, *Maintenance And Reliever Therapy*). Nel 2014, il prodotto ha ottenuto l'approvazione per il trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

### Foster NEXThaler

Nel 2013, con il lancio in Germania, Olanda, Spagna e Italia, è iniziata la commercializzazione della nuova formulazione extrafi-

ne in polvere secca per inalazione, che, grazie all'innovativo device NEXThaler, si propone come l'opzione terapeutica più convincente per soddisfare il bisogno del paziente affetto da asma persistente. Infatti, grazie alla formulazione extrafine, al triplice segnale di verifica che garantisce la completa erogazione della dose terapeutica e alla semplicità d'uso, Foster NEXThaler compie un rilevante passo avanti nel trattamento delle malattie respiratorie. Nel 2014, Chiesi ha lanciato Foster NEXThaler in numerosi altri Paesi, cominciando da Austria e Belgio, per proseguire con Francia, Brasile, Slovacchia, e finire con Ungheria, Slovenia e Regno Unito. Foster NEXThaler proseguirà la sua espansione commerciale anche nel 2015 con numerosi altri lanci.



### Curosurf



**3 milioni**

i neonati trattati dal 1992

**73%**

quota di mercato mondiale

presente in oltre

**80**

Paesi nel mondo

### Curosurf

È un surfattante di derivazione animale per somministrazione endotracheale, indicato nella prevenzione e nel trattamento della sindrome da distress respiratorio in neonati prematuri. Questa patologia è tra le più comuni cause di morte neonatale ed è dovuta all'imaturità polmonare dei neonati pretermine.

Il principio attivo è un surfattante naturale costituito principalmente da lipidi polari e proteine. Dalla sua introduzione, nel 1992, Curosurf è stato utilizzato per trattare circa 3 milioni neonati. Oggi è leader mondiale, con una quota di mercato pari al 73% ed è disponibile in oltre 80 paesi del mondo.



## Atimos

È una soluzione inalatoria pressurizzata (pMDI) di formoterolo fumarato, basata sulla tecnologia Modulite e indicata nel trattamento sintomatico a lungo termine dell'asma e della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Grazie alla rapida insorgenza e alla lunga durata (fino a 12 ore) della sua azione terapeutica, il formoterolo è considerato uno dei migliori  $\beta_2$ -agonisti attualmente disponibili sul mercato. Atimos garantisce una distribuzione ottimale del principio attivo in tutto l'albero bronchiale, incluse le piccole vie respiratorie.

Il farmaco, commercializzato in tutti i principali paesi europei, ha mostrato di essere ben tollerato rispetto ad altre formulazioni DPI e pMDI. La licenza della tecnologia Modulite a Novartis ne conferma l'efficacia.

## Bramitob / Bethkis

È la formulazione di tobramicina in soluzione inalatoria sterile, sviluppata per il trattamento delle infezioni polmonari croniche indotte da *Pseudomonas aeruginosa* nei pazienti con fibrosi cistica (CF). Il farmaco è disponibile in flaconi monodose da somministrare due volte al giorno in cicli terapeutici di 28 giorni, ciascuno alternato a un periodo di sospensione del trattamento della medesima durata. Bramitob ha dimostrato di migliorare la funzionalità polmonare e di ridurre la necessità e la durata delle degenze ospedaliere, dei giorni lavorativi / scolastici persi, dell'uso di antibiotici per via endovenosa. Bramitob, primo prodotto di Chiesi per la fibrosi cistica, è registrato e commercializzato in 26 paesi nel Mondo, tra i quali gli USA, dove il prodotto è stato lanciato a novembre 2013 con il marchio Bethkis.

## Brexin

Piroxicam  $\beta$ -ciclodestrina (PBC) è un esempio vincente di applicazione clinica della tecnologia "ospite-ospitante", che ha conseguito il premio Nobel. L'ospitante, un derivato dell'amido noto come  $\beta$ -ciclodestrina, solubilizza l'ospite, il piroxicam, un antinfiammatorio non steroideo, migliorandone le proprietà farmacologiche.

Piroxicam  $\beta$ -ciclodestrina è indicato principalmente nel trattamento delle condizioni dolorose e infiammatorie nei pazienti con patologie reumatiche quali artrite reumatoide, osteoartrite e spondilite anchilosante. Il farmaco è oggi commercializzato in Europa, Sud America, Asia.

## Clenil

Clenil (beclometasone dipropionato) è uno dei prodotti storici di Chiesi, ben consolidato sin dal suo lancio in Italia, avvenuto nel 1979.

Indicato per il trattamento dell'asma e di altre affezioni infiammatorie e di natura allergica, è disponibile in una gamma di formulazioni (pMDI, DPI, soluzione monodose in flacone da nebulizzare e spray nasale).

La formulazione pMDI adotta la tecnologia Modulite brevettata da Chiesi. Questa tecnologia ha consentito al farmaco di raggiungere risultati importanti in paesi europei come l'Italia e il Regno Unito, ove registra vendite e quote di mercato in consistente crescita.

## Clipper

Clipper (beclometasone dipropionato) è indicato nel trattamento della colite ulcerosa in fase attiva, di entità da lieve a moderata. Il farmaco è disponibile in compresse gastroresistenti a rilascio prolungato da somministrare una sola volta al giorno. Il profilo di rilascio del prodotto assicura una diffusione mirata del principio attivo a livello della mucosa dell'ileo distale e del colon prossimale, ove si sviluppa il processo infiammatorio, esercitando localmente la propria attività antinfiammatoria e riducendo al minimo gli eventi avversi sistemici normalmente associati ai corticosteroidi. Attualmente è registrato e commercializzato in Italia, Belgio, Spagna e Regno Unito.

## Glybera

Il valore di Glybera (alipogene tiparvec) risiede nel fatto che tratta la causa sottostante del deficit di lipoproteina lipasi (LPLD) e non i suoi sintomi. I pazienti vanno incontro a una riduzione degli episodi di pancreatite acuta (-60%), al sollievo dai sintomi fortemente debilitanti (dolore), e a risultati prolungati di efficacia. Per i prescrittori Glybera è l'unica opzione terapeutica per LPLD, oltre ad essere la prima terapia genica. Per il sistema sanitario l'efficacia di Glybera ha un impatto positivo sui budget sanitari (riduzione delle ospedalizzazioni e dei ricoveri in terapia intensiva).



## Envarsus

Envarsus (tacrolimus monoidrato in compresse a rilascio prolungato) è un farmaco indicato per la prevenzione e il trattamento del rigetto acuto nel paziente adulto trapiantato di rene o di fegato. Da oltre 20 anni, tacrolimus rappresenta il pilastro principale del regime immunosoppressivo che i pazienti trapiantati devono assumere per tutta la durata dell'organo trapiantato. Envarsus è basato sulla piattaforma tecnologica MeltDose, sviluppata da Veloxis Pharmaceuticals. Grazie a questa tecnologia, Envarsus si propone di superare gli aspetti critici intrinseci del tacrolimus, migliorando la qualità della vita del paziente e offrendo livelli ematici più stabili e una minore dose giornaliera necessaria a ottenere la stessa copertura. Grazie alla sua durata di azione di 24 ore, Envarsus semplifica il regime terapeutico facilitando l'aderenza al trattamento. Envarsus è commercializzato da Chiesi in Europa, e sarà distribuito negli Stati Uniti da Veloxis Pharmaceuticals. Il prodotto è disponibile in Germania e Olanda, con il lancio nel resto dei paesi europei previsto durante tutto il 2015.

## Ipersten /Vivace

Questo calcio antagonista diidropiridinico di ultima generazione (manidipina) è indicato nel trattamento di pazienti con ipertensione arteriosa da lieve a moderata. Oltre all'azione antipertensiva e diversamente da altri calcio-antagonisti tradizionali, manidipina esercita effetti specifici volti sia a ridurre il rischio cardiovascolare totale, sia a migliorare la qualità di vita dei pazienti ipertesi. Oggi è disponibile in numerosi paesi con diversi nomi commerciali: Italia, Francia, Tunisia e Marocco (Ipersten); Brasile (Manivasc); Grecia e Germania (Manyper); Spagna (Artedil). Vivace è la combinazione fissa di manidipina e delapril (ACE-Inibitore) interamente sviluppata da Chiesi. Indicato nel trattamento dei pazienti ipertesi non adeguatamente controllati in monoterapia, il prodotto unisce ai vantaggi terapeutici dell'impiego di manidipina quelli ascritti all'utilizzo degli ACE-inibitori in termini di efficacia, riduzione del rischio cardiovascolare ed elevata tollerabilità. Vivace è commercializzato oggi in Spagna e Grecia e, con il nome commerciale di Hipertil, in Brasile.

## Peyona

Farmaco orfano per uso ospedaliero registrato in tutta Europa e in altri Paesi extra-europei, tra cui Cina e Messico, Peyona (caffaina citrato) è indicato per il trattamento dell'apnea primaria nei neonati prematuri.

Questa patologia è dovuta allo sviluppo incompleto dei centri nervosi deputati al controllo della respirazione.

L'apnea della prematurità si manifesta come una o più pause respiratorie, con potenziali rischi di ipossia per il neonato.

La caffeina, stimolando i centri che controllano il respiro a livello del sistema nervoso centrale, ha dimostrato di limitare l'incidenza di apnee, riducendo il supporto respiratorio e l'incidenza di displasia broncopolmonare.

Il farmaco è commercializzato in oltre 20 Paesi.

## Holoclar

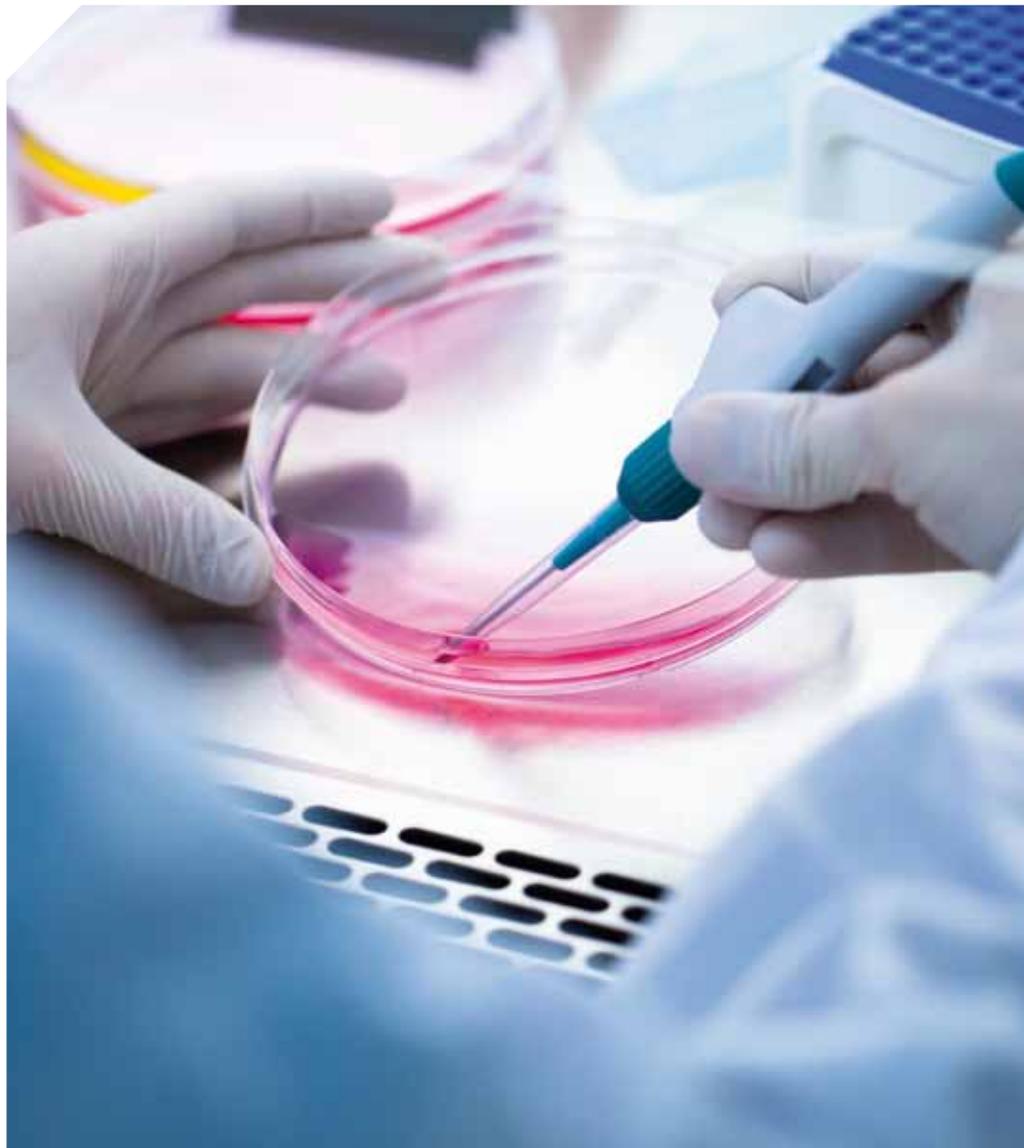
Questa terapia avanzata basata su cellule staminali autologhe è in grado di ripristinare la vista in pazienti con gravi danni corneali. Holoclar è il frutto di oltre vent'anni di ricerca, condotta da un team di scienziati rinomati a livello internazionale nel campo dell'applicazione clinica delle cellule staminali epiteliali.

Holoclar è prodotto da Holostem Terapie Avanzate, uno *spin-off* dell'Università di Modena e di Reggio Emilia con una partecipazione maggioritaria di Chiesi Farmaceutici.

## Prodotti in fase avanzata di sviluppo

### Lamazym

Lamazym è la prima terapia enzimatica sostitutiva (*enzyme replacement therapy* – ERT) per il deficit di alfa-mannosidosi, una patologia genetica caratterizzata dal progressivo peggioramento delle manifestazioni e da ritardo mentale e di crescita. La prognosi è di solito infausta. Ripristinando l'enzima mancante, causa della patologia, Lamazym apporta apprezzabili miglioramenti in termini di qualità della vita e di risultati clinici per i pazienti, il che si traduce in valore aggiunto per i sistemi sanitari rispetto alla pratica attuale.



## Operazioni industriali

La produzione del Gruppo Chiesi conta 691 persone ed è articolata in tre siti: le Officine Farmaceutiche di Parma (Italia), con 491 addetti, divisi fra le sedi di San Leonardo e di via Palermo; le Officine di Blois-La Chaussée Saint Victor (Francia), in cui lavorano 75 persone; lo stabilimento di Santana de Parnaíba (Brasile), che conta 125 persone.

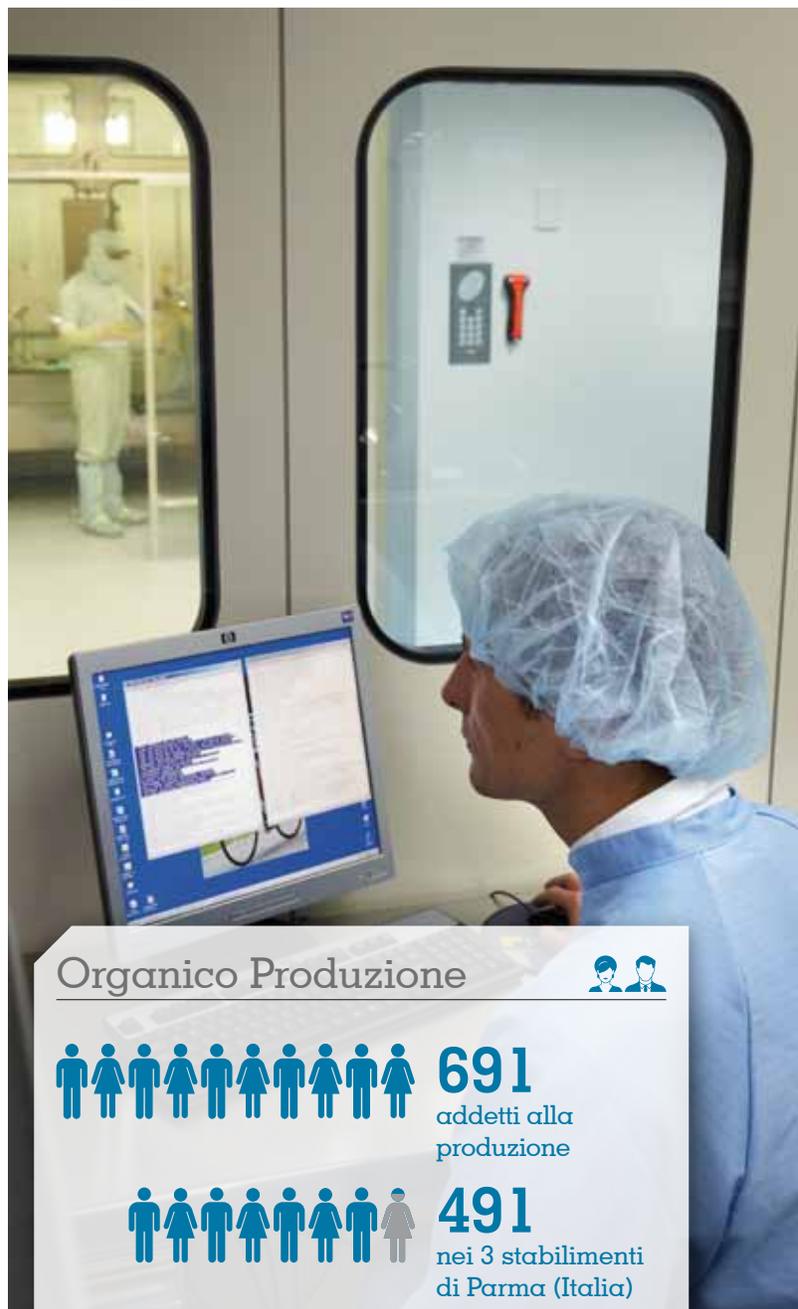
### Parma

Il polo produttivo più importante del Gruppo è anche un centro di fornitura internazionale che esporta in oltre 60 Paesi. Lo stabilimento di San Leonardo opera nell'ambito del Sistema di Gestione della Qualità Aziendale Certificato ISO 9001:2008 ed è stato più volte ispezionato con successo dalle autorità regolatorie di numerosi paesi, incluse la statunitense Food and Drug Administration, la canadese Therapeutic Products Program, la cinese CFDA, l'Ispettorato Russo per la Gestione di GMP e Qualità, l'agenzia sanitaria brasiliana A.N.V.I.S.A. e l'Agenzia Italiana del Farmaco. Presso questo impianto sono stati inoltre implementati e certificati il Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza del Lavoro, in conformità al British Standard OHSAS 18001:2007, e il Sistema di Gestione ambientale, secondo la ISO 14001:2004.

La corretta applicazione degli standard internazionali di *Good Manufacturing Practice*, interpretata attraverso l'impiego di tecnologie di punta, rappresenta la migliore garanzia anche dal punto di vista della sicurezza degli operatori e del rispetto ambientale.

La produzione annua delle Officine di Parma è di oltre 60 milioni di confezioni finite.

Gli impianti di produzione di San Leonardo preparano forme solide: compresse e polveri per inalatori DPI (*Dry Powder Inhalers*), soluzioni e sospensioni per inalazioni pressurizzate MDI (*Metered Dose Inhalers*) con propellenti ecocompatibili (HFA), oppure confezionate in fiale sterili monodose con tecnologia *Blow Fill & Seal*, da impiegarsi mediante nebulizzazione (UDV).



### Organico Produzione



**691**  
addetti alla  
produzione



**491**  
nei 3 stabilimenti  
di Parma (Italia)



**75**  
a Blois (Francia)



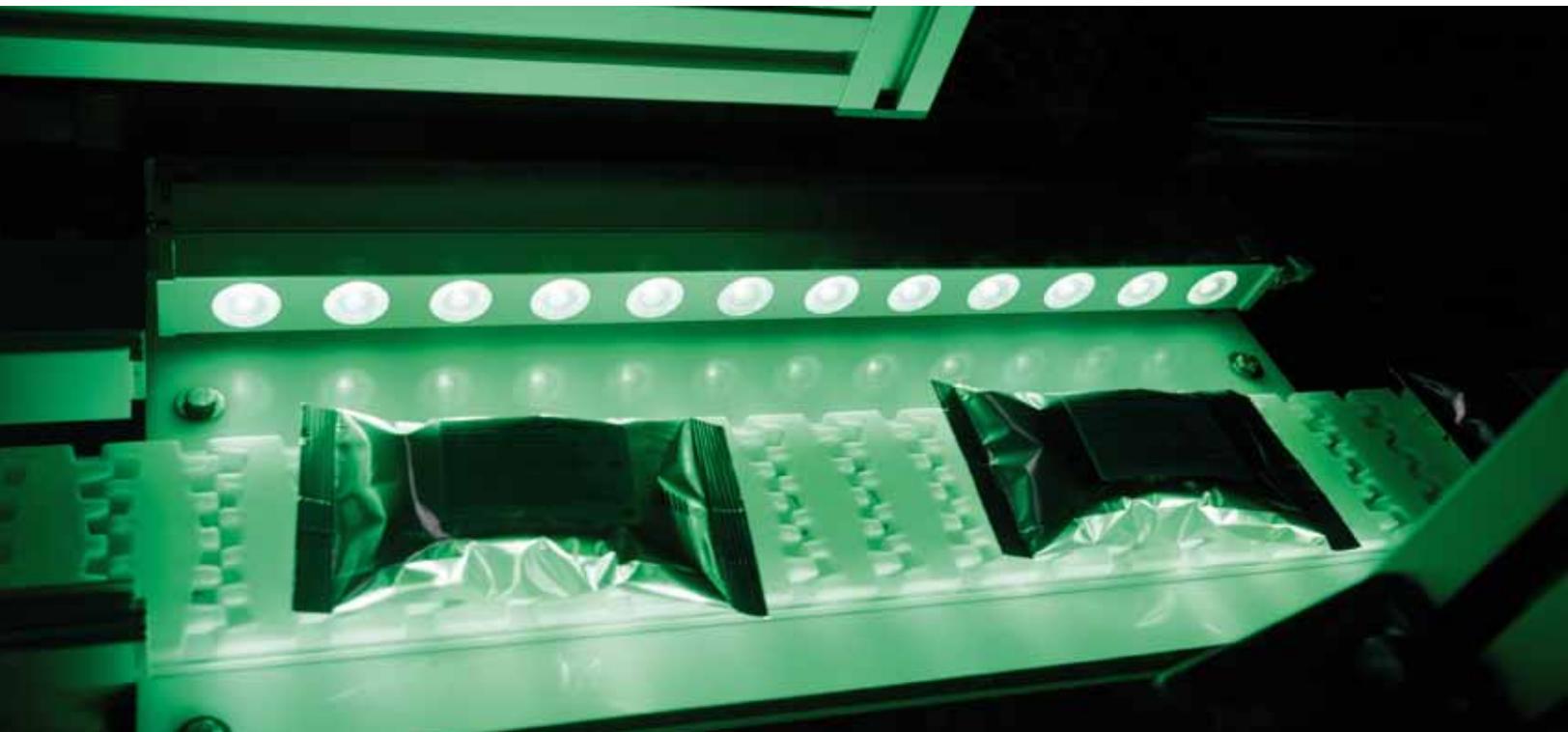
**125**  
a Santana de  
Parnaíba (Brasile)

L'attuale capacità produttiva di fiale in polietene sterili per nebulizzazione UDV su tre turni è di 210 milioni di unità (fiale) l'anno. La capacità produttiva degli MDI supera i 25 milioni di bombolette, con possibilità di ulteriore incremento. I laboratori di produzione di via Palermo preparano flaconcini di sospensione sterile per somministrazione endotracheale (Curosurf) e forme liquide quali gocce, sciroppi e spray nasali. Il reparto per la produzione della sospensione sterile di Curosurf è stato completato nel 2006 e approvato dalle autorità sanitarie europee e dalla statunitense FDA; gli impianti del fornitore del principio attivo sono stati poi potenziati fino alla capacità di oltre 530.000 unità. Sono in corso di realizzazione a San Leonardo e a Corlo i nuovi reparti, capaci di produrre oltre 1,5 milioni di unità.

È inoltre oramai operativa a doppio turno la linea automatica di riempimento e assemblaggio del nuovo *Dry Powder Inhaler* (NEXThaler), comprendente anche la linea di confezionamento con una capacità di 4 milioni di unità.

La produzione e i processi di supporto (*Cleaning in Place*, *Sterilizing in Place*) sono gestiti e monitorati attraverso sistemi informatici totalmente validati. L'adozione dell'architettura informatica di tipo *Manufacturing Execution System* (MES) ha permesso di aumentare il livello di automazione. A quest'ultima è collegato il sistema informatico del *dispensing*, mentre la realizzazione del batch record elettronico, è già operativa in quasi tutti i reparti.

Il reparto di Ingegneria di Parma, che aveva dato un contributo determinante alla realizzazione del nuovo Centro Ricerche ed alla sua approvazione da parte delle diverse autorità competenti, ha realizzato anche la riqualificazione della sede di via Palermo, la costruzione dei nuovi reparti di Curosurf per il principio attivo a Modena e per il prodotto finale in San Leonardo, e ha supportato l'impianto francese di Blois nella costruzione del nuovo reparto per il *Dry Powder Inhaler* (NEXThaler).



## Blois

La produzione delle Officine di Blois è di sette milioni di confezioni finite, destinate soprattutto alle altre consociate del Gruppo. I laboratori di produzione francesi sono specializzati nel confezionamento in blister di capsule e compresse e nelle fasi finali di assemblaggio e produzione di MDI, per i quali lo stabilimento dispone di ampi spazi di stoccaggio refrigerato.

Blois è ora anche sito di controllo e rilascio dei lotti; è inoltre attrezzato per la distribuzione diretta al cliente sul mercato francese e per l'export.

Infine è stata completata la realizzazione di un nuovo reparto di produzione, confezionamento, controllo e stoccaggio del nuovo inalatore di polveri NEXThaler che affiancherà quello esistente a Parma.

## Santana de Parnaíba

La produzione è di oltre 13 milioni di confezioni finite. Gli impianti di produzione preparano forme solide e liquide, così come soluzioni e sospensioni pressurizzate per inalazione (MDI), formulate con il propellente ecocompatibile HFA.

I mercati di destinazione, oltre a quello domestico, sono le altre consociate del Gruppo, tra cui l'Italia e il Regno Unito, grazie all'approvazione di AIFA a seguito di regolari ispezioni in loco, e l'export a licenziatari e distributori. A seguito del successo in vari paesi del mondo di Rinoclenil, la "linea liquidi" è in fase di totale rifacimento e ampliamento.



## Supporto tecnologico e Corporate Industrial Governance

I dipartimenti Corporate Manufacturing Technology, Corporate Engineering, Corporate Quality Operations, Corporate Logistics e Corporate HSE, sono in grado di supportare:

- » la Ricerca e Sviluppo per i passaggi di scala dei prodotti sviluppati;
- » i trasferimenti di produzione tra stabilimenti interni o esterni al Gruppo;
- » i partner, nel caso in cui producano direttamente usando le tecnologie brevettate dal Gruppo Chiesi.

Inoltre, possono supportare:

- » le attività di *due diligence* legate al Business Development;
- » le attività di *lifecycle management* tecnologico dei prodotti.

La funzione di Corporate Production assicura l'ottimale diffusione negli stabilimenti del Gruppo delle tecniche *Lean* per conseguire la massima produttività.

Infine il Corporate Industrial Management Control presidia i processi di budget, *product costing* e *industrial reporting* del Gruppo, supportando anche la valutazione economica delle attività delle altre funzioni corporate, nonché la gestione dell'*outsourcing* produttivo.

## Aree terapeutiche

### Patologie respiratorie

L'Azienda dedica il massimo impegno alla cura delle malattie polmonari, quali l'asma e la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Per questo sono state realizzate piattaforme tecnologiche e *device* per assicurare un'erogazione efficiente dei principi attivi a livello polmonare.

Al fine di offrire una terapia innovativa in campo respiratorio è stato sviluppato Foster, la cui caratteristica differenziante consiste nella formulazione extrafine disponibile sia come spray sia come polvere secca con l'inalatore NEXThaler.

La formulazione, in grado di erogare particelle extrafini di principio attivo, assicura una diffusione del farmaco in tutto l'albero bronchiale, garantendo così un trattamento omogeneo dell'infiammazione e della broncocostrizione sia nelle vie aeree centrali sia nelle piccole vie aeree.

Oltre a migliorare il trattamento dell'asma, l'Azienda è impegnata a individuare nuove efficaci terapie per la BPCO, patologia caratterizzata da numerose esigenze terapeutiche non ancora soddisfatte. La *pipeline* è costituita principalmente da progetti che puntano a offrire un reale progresso nel trattamento di asma e BPCO, al fine di continuare a migliorare la qualità di vita dei pazienti affetti da queste patologie.

### Medicina Specialistica

L'Azienda dedica grande attenzione anche al trattamento e all'assistenza dei pazienti con patologie che sono curate primariamente da specialisti in strutture ospedaliere e che sono potenzialmente rischiose per la sopravvivenza. L'impegno in questa direzione è considerato strategico per il futuro del Gruppo e potenzialmente di grande impatto sociale.

Oltre al suo storico impegno nel trattamento della sindrome da distress respiratorio neonatale (nRDS), ambito in cui il surfattante Curosurf è diventato lo standard mondiale di riferimento, l'Azienda ha introdotto anche Peyona per il trattamento dell'apnea associata alla prematurità e sta rivolgendo la propria attenzione anche ad altre patologie respiratorie, quali la displasia broncopolmonare, che condizionano nel lungo periodo la vita dei neonati prematuri. Inoltre, si propone di offrire alla comunità medico-scientifica nuove opzioni terapeutiche per il trattamento di gravi malattie genetiche come la fibrosi cistica.

Fanno parte di questo interesse Bramitob (commercializzato in USA con il marchio Bethkis) e Hyaneb per il trattamento di pazienti con fibrosi cistica, e l'avvio della collaborazione con medici e associazioni per migliorare la gestione di questi pazienti.



Con Envarsus, indicato per la prevenzione e trattamento del rigetto acuto in pazienti trapiantati di rene o fegato, il Gruppo è recentemente entrato anche nel mondo dei farmaci per i pazienti trapiantati.

## Malattie rare

I pazienti affetti da malattie rare devono affrontare una serie di problemi, tra cui la mancanza di accesso alla corretta diagnosi, alle informazioni e alle conoscenze scientifiche, e a un'assistenza sanitaria di qualità adeguata. Tutto ciò comporta spiacevoli conseguenze sociali.

Chiesi è oggi impegnata in quattro aree principali: deficit di lipoproteina lipasi (LPLD), una malattia assai rara con una prevalenza stimata di 1:1.000.000; deficit di cellule staminali limbari (LSCD), patologia della cornea indotta dalla perdita di cellule staminali limbari a causa di ustioni chimiche e termiche; alfa-mannosidosi cronica, malattia genetica ultra-rara, caratterizzata da un progressivo peggioramento delle manifestazioni e da ritardo mentale e di crescita; emofilia B, una malattia causata dall'assenza o dalla scarsa attività del fattore IX della coagulazione e caratterizzata da emorragie spontanee e prolungate che affligge circa 6.000 persone in Europa. L'attuale portafoglio aziendale per le Malattie Rare conta tre prodotti: Glybera, Holoclar e Lamazym. Un ulteriore prodotto per il trattamento dell'emofilia B è in fase iniziale di sviluppo clinico.



# Marketing globale

## Sponsorizzazioni

Il Gruppo Chiesi supporta molte attività scientifiche e partecipa attivamente ad alcuni dei più importanti congressi medico-scientifici nelle sue aree terapeutiche di interesse.

### AREA RESPIRATORIA

#### ▶ European Respiratory Society (ERS)

L'ERS è l'organizzazione leader nell'area respiratoria in Europa. Il suo campo d'azione include sia le scienze di base, sia la medicina clinica. Chiesi è uno dei principali sponsor del congresso ERS, che ospita oltre 22.000 medici interessati all'area respiratoria.

#### ▶ American Thoracic Society (ATS)

La missione dell'ATS è migliorare la salute nel mondo, promuovendo la ricerca, l'assistenza clinica e la salute pubblica nelle malattie respiratorie, nelle patologie gravi e nei disordini del sonno. Chiesi partecipa attivamente al congresso ATS.

#### ▶ Sindrome da Distress Respiratorio

##### *International Workshop on Surfactant Replacement*

L'*International Workshop on Surfactant Replacement* – noto anche come Curosurf Family Meeting per il limitato numero di medici che vi partecipano, rigorosamente dietro invito – può essere considerato uno degli eventi più importanti sponsorizzati da Chiesi. La sua prima edizione si è tenuta nel 1986 e, nel corso degli anni, l'iniziativa è diventata un riferimento mondiale per la ricerca nel campo dei surfattanti polmonari.

##### *European Academy of Paediatric Societies Congress (EAPS)*

È il più importante evento di pediatria a livello europeo, con un'attenzione particolare per la neonatologia. L'accordo di sponsorizzazione prevede, oltre alle ordinarie attività congressuali, anche il Robertson Award for Neonatal Lung Research e il Neonatal Lung Symposium, entrambi finanziati mediante un *grant* educazionale.

##### *Corsi dell'European Society of Neonatologist*

Chiesi è sponsor unico di un corso post lauream di due giorni che si tiene prima del Congresso dell'EAPS. Si tratta di un corso interattivo con esperti che consente di stabilire partnership con le nuove generazioni di neonatologi.

### AREA TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO

#### ▶ European Renal Association – European Dialysis and Transplant Association (ERA-EDTA) Congress

ERA-EDTA è uno dei più importanti forum scientifici a livello internazionale di discussione e scambio di esperienze cliniche sulla dialisi e sul trapianto di organo solido. Le due associazioni incoraggiano la collaborazione delle relative società nazionali con l'obiettivo di promuovere una comunicazione scientifica di alto livello che copra tutti i campi di ricerca sul rene tra cui la fisiologia renale, l'ipertensione, la malattia renale cronica, la dialisi, il trapianto e le relative complicanze.

## Donazioni

### SINDROME DA DISTRESS RESPIRATORIO

Il Curosurf Team ha continuato anche nel 2014 a supportare due progetti in Cambogia e Birmania:

- ▶ **Cambogia: Innocent prisoners, – Associazione Internazionale No Profit “il Nodo” (“The Knot”)**  
L’obiettivo del progetto è assistere le donne incinte detenute in carcere e i bambini che vivono in prigione con le loro madri detenute perché privi di migliori alternative.
- ▶ **Birmania: The Health Pediatric Centre, Associazione No Profit “Una mano per i bambini”**  
L’obiettivo del progetto è fornire assistenza sanitaria gratuita ai bambini della comunità Moybe Parish in Myanmar (Birmania), zona priva di ospedali raggiungibili a piedi

## Donazioni per iniziative mondiali

Chiesi partecipa ad alcune delle maggiori iniziative mondiali volte a ridurre l’impatto delle principali patologie respiratorie su scala globale.



- ▶ Il **Global Initiative for Asthma (GINA)** lavora, attraverso l’impegno di pneumologi e manager della sanità pubblica, per ridurre la prevalenza dell’asma e la connessa morbilità e mortalità.



- ▶ Il **Global Initiative for chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)** lavora, attraverso l’impegno di pneumologi e managers della sanità pubblica, per aumentare la conoscenza e migliorare la prevenzione e il trattamento della Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO).

## Organizzazioni di pazienti

Il Gruppo Chiesi supporta la **European Federation of Allergy and Airway Diseases Patient Association (EFA)**, organizzazione internazionale attiva nel settore respiratorio.

L’EFA è una rete europea di organizzazioni di pazienti, basata sulla convinzione che il proprio modello sia un modo più efficiente per soddisfare i bisogni dei pazienti stessi e salvaguardare i loro diritti e quelli di coloro che li assistono.



# Risorse umane

## Attività 2014

Nel corso dell'anno Group Human Resources ha concentrato la sua attività in tre aree d'intervento: ottimizzazione delle strutture organizzative, potenziamento delle risorse di sviluppo e consolidamento delle attività di selezione.

La continua evoluzione del disegno organizzativo intende rispondere alla crescita dimensionale e all'espansione geografica del business. In particolare, per soddisfare in modo sempre più efficace la domanda di nuove competenze, è stata creata la funzione *Group People Development*, con l'obiettivo di potenziare i percorsi di selezione, formazione e sviluppo professionale. L'individuazione delle risorse più idonee muove dall'analisi delle competenze e dei comportamenti organizzativi, con l'obiettivo di individuare il miglior punto di incontro tra la domanda interna di risorse a elevato valore aggiunto e l'offerta di giovani talenti e di professionisti di consolidata esperienza.

Tra le attività di sviluppo è aumentato il numero dei programmi di crescita manageriale, concepiti per rispondere a richieste specifiche dei vari dipartimenti. Gli stessi progetti di *coaching* personalizzato e gli interventi a supporto delle competenze sono realizzati a seguito di precise esigenze espresse dall'organizzazione. In parallelo, sono stati realizzati programmi formativi di sviluppo della leadership e dell'intelligenza emotiva/sociale, integrati dal relativo modello di competenze relazionali ed emotive.

Tuttavia, a prescindere dagli strumenti formativi utilizzati, l'obiettivo primario consiste nell'avviare l'evoluzione del sistema di apprendimento su basi comuni a tutta l'Azienda. Così come la selezione, anche la formazione ha adottato opportuni indicatori di qualità, che permettono di monitorare il livello di qualità di questo delicato processo.

Anche il Progetto Talent Management si iscrive nel disegno sopra accennato: in particolare, esso si basa su una attenta rilevazione delle esigenze del business, così da gettare le basi per lo sviluppo del futuro sistema di competenze.

È inoltre proseguita l'esperienza della Chiesi Academy, che si articola nei *Development for Executives And Leaders* (DEAL), destinato a manager che occupano posizioni di vertice, e nel *Young Talent*. Entrambi i percorsi sono caratterizzati da una forte impronta internazionale, tanto dei partecipanti, provenienti da tutto il mondo, quanto del corpo docente e delle sedi didattiche.

L'evoluzione del business richiede di accelerare la mobilità internazionale delle risorse, sia per consolidare il bagaglio di conoscenze ed esperienze



professionali, sia per abilitare percorsi di carriera a maggior valore aggiunto. Lo dimostrano le sei procedure di mobilità internazionale attivate nel 2014, giunte oggi a diciannove in otto paesi diversi, così come il 18% delle ricerche per posizioni internazionali assegnato a candidati interni.

Chiesi Farmaceutici Italia, le consociate di Francia, Spagna, Germania, Regno Unito e Polonia sono state riconosciute *Top Employer* nei rispettivi Paesi a seguito di un complesso processo di valutazione; questo risultato congiunto ha permesso al Gruppo di ottenere per la terza volta l'importante riconoscimento di Top Employer Europe.

Le attività di *People Management* sono proseguite con diverse innovazioni, emerse dalla recente indagine *People Voices*. In particolare, tra le attività introdotte in Chiesi Farmaceutici Italia è opportuno segnalare i programmi *Flexible Benefits*, strumento di integrazione del reddito, innovativo e adattabile alle esigenze individuali mediante cui il Gruppo eroga beni e servizi a operai, impiegati e quadri, e *Smartworking*, attualmente in fase pilota per approfondire le opportunità di svolgere parte del lavoro (uno o due giorni la settimana) da casa propria o da altra località. Queste iniziative esprimono l'attenzione dedicate alle persone; ciò trova conferma anche nel fatto che, dal 2014, il sistema di retribuzione variabile *Management by Objective* include tra i propri parametri la valutazione del *People Management*.



## Programmi 2015

Le attività di sviluppo costituiranno uno dei maggiori impegni dell'anno in corso sia per Group Human Resources sia per tutte le consociate. Il loro coinvolgimento intende promuovere la crescita professionale di tutte le risorse dell'organizzazione, così da rispondere alle richieste sempre più impegnative che provengono dall'evoluzione del business anche in ambiti assolutamente innovativi, quali ad esempio le terapie avanzate, che coinvolgono i processi di business fondamentali: dalla ricerca allo sviluppo clinico, alle attività regolatorie, al *market access*, fino dalla produzione e alla commercializzazione dei farmaci.

In risposta a questa crescente domanda, il progetto *Talent Management* sta proseguendo attraverso la costruzione di un modello delle competenze che si basa sull'analisi dei bisogni organizzativi di qui a cinque anni e, in parallelo, sulla costruzione di profili competenze e famiglie professionali. L'integrazione di queste due componenti porterà, tra l'altro, al varo di specifici piani di sviluppo e di un sistema per l'armonizzazione dei *job title*. Questo permetterà di definire un linguaggio comune a tutte le sedi del Gruppo, da cui trarre gli elementi necessari a definire le competenze caratteristiche di ciascuna famiglia professionale.

Il Gruppo ha inoltre sottoscritto un accordo con Ernst & Young per la costruzione di una database che permetterà di costruire una mappa delle posizioni aperte in tutte le sedi e di incrociarle con i profili delle persone che intendono intraprendere questo tipo di esperienza, così da alimentare e ottimizzare i programmi di *International Mobility*.

# Information & Communication Technology (GICT)

Oltre ad assicurare la continuità operativa del Gruppo e realizzare progetti internazionali di notevole impegno organizzativo, tra cui l'implementazione di SAP nelle consociate di Francia e Regno Unito, nel corso del 2014 GICT ha affrontato un radicale processo di riorganizzazione, con l'obiettivo di riprogettare le proprie attività a livello globale. Il progetto si propone di garantire la coerenza tra il modello organizzativo con cui GICT opera, l'evoluzione dell'Azienda e i recenti cambiamenti che ne hanno caratterizzato il panorama informatico. Tra quelli più significativi, ricordiamo la progressiva implementazione di SAP in tutte le consociate, la graduale centralizzazione di importanti piattaforme applicative, quali la pianificazione della produzione, la gestione delle analisi di laboratorio (Laboratory Information Management System), la farmacovigilanza, il sistema di gestione della qualità e la definizione di standard per l'infrastruttura tecnologica.

Il modello logico su cui basa la nuova organizzazione di GICT prevede innanzi tutto che, a prescindere dalle tecnologie utilizzate, essa tenda ad allinearsi al modello di business del Gruppo. Allo stesso tempo, i suoi processi interni sono orientati a rimanere il più possibile costanti, in modo da garantire la continuità dei servizi informativi.

Gli elementi che caratterizzano il nuovo modello organizzativo sono il forte orientamento a processi chiave di ICT (*Demand, Solution e Delivery*), la sempre più marcata separazione tra *Solution e Delivery* e il rafforzamento delle relazioni con le funzioni di business. Nello sviluppare questo modello, GICT si è basato su standard internazionali largamente condivisi nel settore. In particolare, il progetto ha fatto riferimento a EUCIP<sup>1</sup> per quanto riguarda la definizione delle competenze dei professionisti ICT e a COBIT<sup>2</sup> per i processi caratteristici della funzione IT e per gli strumenti teorici e pratici collegati a tali processi. La validità del nuovo modello, operativo da gennaio 2015, potrà essere valutata in base alla sua capacità di rispondere in modo efficace all'evoluzione del business aziendale. La raggiunta operatività del nuovo ERP in due consociate di dimensioni rilevanti, quali appunto Francia e Regno Unito, comincia a produrre benefici apprezzabili, sia in termini di linguaggio condiviso, che permette una lettura confrontabile dell'andamento di business nelle diverse consociate, sia di processi e report standardizzati.

Tornando ai progetti realizzati nell'anno, il programma di *roll-out* SAP ha avuto un ruolo rilevante: oltre ai già citati *go live* di Francia e Regno Unito, il processo di implementazione in Brasile è partito lo scorso anno e il *go live* è previsto nel secondo trimestre del 2015.

Sempre a livello di Gruppo sono state avviate altre due iniziative a corollario di SAP: la revisione della piattaforma applicativa per l'elaborazione del consolidato gestionale e del *reporting* (PRS) e l'implementazione di un modello di Tesoreria di Gruppo.

Anche il 2015 si preannuncia ricco di programmi che avranno un considerevole impatto: il roll out di SAP in Germania e Spagna, il rinnovamento della Intranet, il nuovo Sistema di gestione elettronica documentale, l'estensione del sistema informatizzato per le attività regolatorie a tutti i prodotti del Gruppo, la creazione di un'anagrafica dipendenti unica, il sistema di gestione dei talenti e l'estensione dell'uso di *Trackwise* per i processi della qualità.

In coerenza con il nuovo modello organizzativo, queste attività saranno realizzate limitando al minimo le soluzioni locali e privilegiando quelle comuni a tutto il Gruppo.

<sup>1</sup> *European Certification of Informatics Professionals.*

Si veda in proposito <http://www.eucip.com>

<sup>2</sup> *Control Objectives for Information and related Technology.*

Si veda in proposito <http://www.isaca.org/cobit/pages/default.aspx>

# Una breve storia sui pionieri del Pharma Digital Communications

Un pioniere si distingue dalla folla. Per questo ho indossato una sgargiante camicia hawaiana gialla e nera alla “non conferenza” dei blogger, delle aziende farmaceutiche e dei consulenti, tenute in ottobre 2009. La “non conferenza” ha anticipato l’audizione pubblica della Food and Drug Administration, nel novembre 2009, sulla promozione dei prodotti medicali regolamentati dalla stessa FDA attraverso Internet e i social media. Solo pochi mesi prima, l’autorità regolatoria statunitense aveva inviato quattordici lettere di avvertimento che avevano messo in agitazione le aziende farmaceutiche e provocato molte “non-conferenze” e altre discussioni.

Anche se questi incontri non hanno prodotto linee guida per il pharma, ho deciso di premiare i pionieri dei social media nel pharma che hanno aperto la strada ad altri senza alcuna guida da parte della FDA. Così è nato il primo *Pharmaguy Social Media Pioneer Award*, che è stato conferito nel 2010.<sup>1</sup> A ricevere il premio è stato il Digital Strategy and Social Media Manager di una società farmaceutica britannica. Il premio è consistito in una camicia hawaiana “shirt off my back.”

Che cosa ha fatto questo social media manager di così avveniristico?

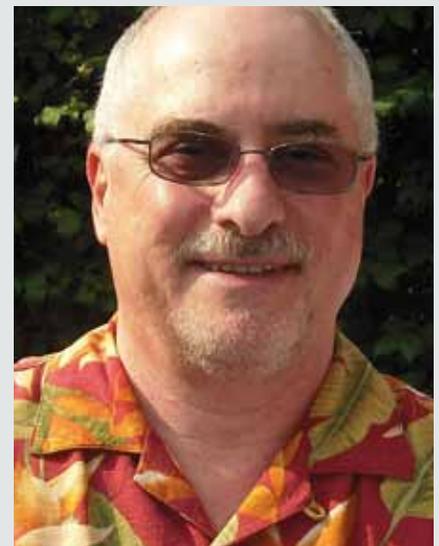
Ha lanciato la prima pagina pharma di Facebook per la sensibilizzazione degli utenti sul tema delle malattie, che consente di inserire commenti senza essere preventivamente sottoposti a revisione. Tutti i commenti sono stati prima postati e rivisti solo a pubblicazione avvenuta.

Da allora, molta acqua è passata sotto i ponti dei social media *pharma* e molti pionieri dei social media di settore sono andati e venuti. La FDA ha pubblicato delle linee guida, a lungo attese, sui social media nel *pharma*, che l’industria sta attualmente interpretando e commentando.

Ma se i commerciali e i comunicatori del settore farmaceutico di oggi non vogliono ripetere gli errori di altri, hanno bisogno di andare oltre quello che è successo all’inizio del 2009. Hanno bisogno di tornare all’era del Web 1,0; al 1996 per la precisione. Nel mese di ottobre di quell’anno la FDA tenne la sua prima audizione pubblica di due giorni per valutare come «le disposizioni legali, i regolamenti e le *policy* in materia di pubblicità e di etichettatura debbano essere applicate alle informazioni relative ai prodotti su Internet e se siano necessarie eventuali disposizioni, *policy* o linee guida integrative».

di John Mack, alias “Pharmaguy”

Esperto e critico di Pharma Marketing, Blogger & editore di Pharma Marketing News



<sup>1</sup> “First Pharmaguy Social Media Pioneer Award Given to Janssen’s Alex Butler”; <http://pharmamktng.blogspot.com/2010/10/first-pharmaguy-social-media-pioneer.html>

A questa riunione “embrionale” della FDA erano presenti molte delle persone a quel tempo direttamente responsabili della creazione dell’“Internet Medico”. Tra loro vi erano rappresentanti dell’industria farmaceutica, della pubblicità e del marketing, associazioni mediche ed editori, gruppi di difesa dei pazienti, medici, sviluppatori di siti web, e altre agenzie governative come la *Federal Trade Association* (FTC).

Alcuni di questi pionieri più tardi hanno fondato la *Internet Healthcare Coalition*, che nel 2000 ha pubblicato il Codice Etico *eHealth* per lo sviluppo di informazioni medico-sanitarie credibili e di qualità su Internet.<sup>2</sup> Il codice includeva i seguenti principi guida:

1. Onestà & Affidabilità
2. Qualità
3. Consenso informato, privacy e riservatezza
4. Migliori pratiche commerciali
5. Migliori pratiche per l'erogazione dell'assistenza sanitaria su Internet da parte di professionisti della cura della salute.

Anche se queste linee guida sono incentrate su ciò che oggi chiamiamo Web 1.0, sono applicabili al mondo odierno dei social media Web 2.0, così come lo erano in passato.

La pagina di Facebook sulla sensibilizzazione verso le malattie che ha ricevuto il primo Premio Pharmaguy è stata chiusa nel 2012. La società ha addotto come motivo la propria incapacità di moderare i messaggi che menzionavano nomi specifici di farmaci o che parlavano dell'efficacia o degli effetti collaterali di un trattamento specifico. In effetti, la mode-

razione delle conversazioni sui social media è un problema ancora attuale per l'industria farmaceutica regolamentata, che deve fare attenzione a non promuovere né a sembrare di promuovere i suoi prodotti *off-label*.

Nel frattempo, altri pionieri dei pharma social media hanno dimostrato l'utilità di Twitter per comunicare con i professionisti della salute. Almeno un'azienda farmaceutica ospita regolarmente *TweetChats* focalizzate su specifiche condizioni mediche. Nonostante le difficoltà regolatorie poste da tali attività, queste chat hanno successo in termini di erogazione di valore per gli stakeholder e per l'azienda, pur rimanendo conformi alle leggi e alle normative vigenti. Ancora più importante, l'azienda ha scritto un *playbook* che fornisce approfondimenti dettagliati per la pianificazione e la distribuzione di *TweetChats* pharma di successo. Per il loro impegno, gli autori del *playbook* hanno ricevuto la quinta edizione del premio annuale *Pharmaguy Social Media Pioneer*<sup>3</sup>.

Altri pionieri hanno imparato dai propri errori acquisendo la capacità di padroneggiare questi nuovi canali di comunicazione per coinvolgere i pazienti. E alcuni stanno mandando le loro persone a “scuola” per conoscere le sfide e le opportunità che i social media offrono.

Anche se molte vie sono state tracciate, ci sarà sempre bisogno di pionieri che aprano la strada a nuovi scenari della comunicazione. In questo periodo i più grandi “territori” che devono essere ancora pienamente esplorati dal pharma sono il *mobile*, la cosiddetta *gamification*, i prodotti *wearable* (e.g. sensori, micro-computer,

smarwatch e occhiali a realtà aumentata) e la *Internet of Things*. Quindi: viva i pionieri!

Molti pionieri del *pharma* hanno già intrapreso la loro avventura nel *mobile* con qualche successo. Come era facile prevedere, ci sono anche i fallimenti, la maggior parte dei quali hanno a che fare con la qualità, l'accuratezza e la tutela della privacy, cose che ritenevano essere già codificate nel remoto 2000.

Il giudizio è ancora sospeso per quanto riguarda gli *wearable* e la IoT. Mentre molti esperti di marketing credono che queste tecnologie avranno posto nelle loro strategie, la maggior parte della campagna pubblicitaria probabilmente vive delle anticipazioni sul Apple Watch. «Tutti vogliono sapere cosa ne sarà degli *wearable*,» afferma Monique Levy, di Manhattan Research.<sup>4</sup> «A meno che non lavoriate in un *innovation team* e dobbiate pianificare con un orizzonte di cinque anni, non starei in piedi tutta la notte a preoccuparmi degli *wearable*. Meglio pensare agli smartphone e a quello che state facendo per ottimizzare il *mobile*».

A me sembra un buon consiglio. In bocca al lupo!

2 “e-Health Code of Ethics”; <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1761853/>

3 “Boehringer Ingelheim Receives the 2014 Pharmaguy™ Social Media Pioneer Award”; <http://www.pharma-mkting.com/news/pmnews1309-article02.pdf>

4 “@MonLey Advises #epharmato Forget About Wearables, Focus More on Mobile.”; <http://scotl4ulmlt>

# #03

## CHIESI NEL MONDO

Sud Europa

Nord e Centro Europa

Paesi Emergenti  
e International

Commercial Operations

Le nostre sedi



# Sud Europa

## Divisione Farmaceutica Italia

Per il nono anno consecutivo la Divisione Farmaceutica Italia registra una prestazione superiore al mercato, confermandosi leader nel settore respiratorio. La crescita registrata da IMS per il mercato *retail* (dato Sell-in a valori) è pari a +0,6% per Chiesi, con un mercato a -1,3% rispetto al 2013.

Alla qualità dei prodotti e al valore del marchio quest'anno si è affiancato un approccio innovativo al mercato.

La filiale italiana ha allargato la propria struttura con una linea di agenti in farmacia ed il proprio portafoglio con il progetto "*Line Extension*" per l'estensione delle linee di prodotti dedicati all'area respiratoria. Questo ha portato l'intera organizzazione a sviluppare sia i prodotti etici sia quelli da banco, come pure ad identificare con le attività di *licensing* nuovi partner per nuove formulazioni e nuovi *medical device*.

Tra le attività che hanno caratterizzato l'anno segnaliamo il miglioramento e la standardizzazione dei processi, con conseguente maggior efficacia delle risorse umane ed economiche.

Nel 2014 la **Primary Care** continua la sua ottima prestazione con una crescita del 3,3% a valori rispetto al 2013, che già era stato un anno record. Chiesi è l'Azienda leader nel settore respiratorio, sia per unità vendute, sia a valori. A dicembre, per la prima volta, Foster ha superato il 20% di quota di mercato in quello che oggi è considerato uno dei settori più competitivi del panorama farmaceutico nazionale. Questo risultato è frutto del lancio della formulazione in polvere e di una continua crescita della formulazione spray. Clenil A e Fluibron A hanno continuato a incrementare le rispettive quote di mercato, già superiori al 50%.

L'anno è stato caratterizzato anche dal rilancio di Rinoclenil, passato da meno del 1% di quota di mercato a quasi 5%. La forte penetrazione dei generici nel settore cardiovascolare ha fatto registrare

un trend non positivo in questa area; ciò nonostante i nostri prodotti sono riusciti a raggiungere gli obiettivi dell'anno.

Anche la **Special Care** chiude l'anno positivamente, con una crescita del 2,1% a valori. Il prodotto di punta Clody si conferma leader del mercato dei bifosfonati iniettivi nell'area muscoloscheletrica con una crescita del 10,1%. I prodotti neurologici, in particolare Jumex, continuano a registrare una delle migliori performance nel mercato di riferimento, mentre i risultati dell'area gastroenterologica risentono della forte aggressività dei *competitor*, oltre che della diminuita competitività dei nostri prodotti, a causa di una riduzione delle formulazioni proposte. Grazie a Curosurf, che cresce del 7,9%, la neonatologia rimane per Chiesi un'area grande importanza, nonostante la natalità in calo e il contenimento della spesa sanitaria ospedaliera. Nella talassemia, grazie al consolidamento di tutte le formulazioni di Ferriprox, si registra una crescita del 4,6%.

Il 2015 prevede due principi progetti: incrementare la promozione nelle aree muscoloscheletrica e gastroenterologica ed entrare in una nuova area **Special Care** grazie a Envarsus, terapia per la prevenzione del rigetto da trapianto di rene e di fegato.

Per la **Sales & Distribution** il 2014 è stato un anno di evoluzione.

Dal lato organizzativo, con la costituzione della linea di agenti in farmacia; nel portafoglio, con il lancio dei primi prodotti del progetto "*Line Extension*" sui prodotti Clenny e Fluibron.

Il risultato negativo dell'anno, registrato a -6,0% a valori, è da imputare soprattutto alle vendite complessive dei prodotti nell'area cardiovascolare, i cui mercati hanno subito contrazioni superiori alle attese, ma nei quali la competitività di Chiesi si è mantenuta, se non addirittura migliorata in termini di quota di mercato.

Ottimi sono stati i risultati nell'area *consumer*. Clenny A, dopo essere passato dalla settima alla terza posizione nel mercato degli apparecchi per aerosolterapia, è ora arrivato alla seconda posizione a poche migliaia di pezzi dal leader di questo settore. Il 2014 ha visto, come detto, il lancio dei primi prodotti del progetto "*Line Extension*": Fluibron Spray Gola, con ottime performance di vendita e Brexidol 4 patches che ha contribuito ad ottenere una crescita a valori del marchio Brexidol del 48,4%. Il 2015 vedrà lo sviluppo e il completamento della prima fase del progetto "*Line Extension*" con nuovi lanci di prodotti delle linee Clenny e Fluibron e l'at-

tivazione di progettualità innovative e di comunicazione a supporto sia dei prodotti consumer che dei prodotti maturi.

Questi risultati sono frutto di un team coeso che ha saputo sviluppare l'innovazione e sostenerla con il contributo proattivo di tutte le persone.

## Italia



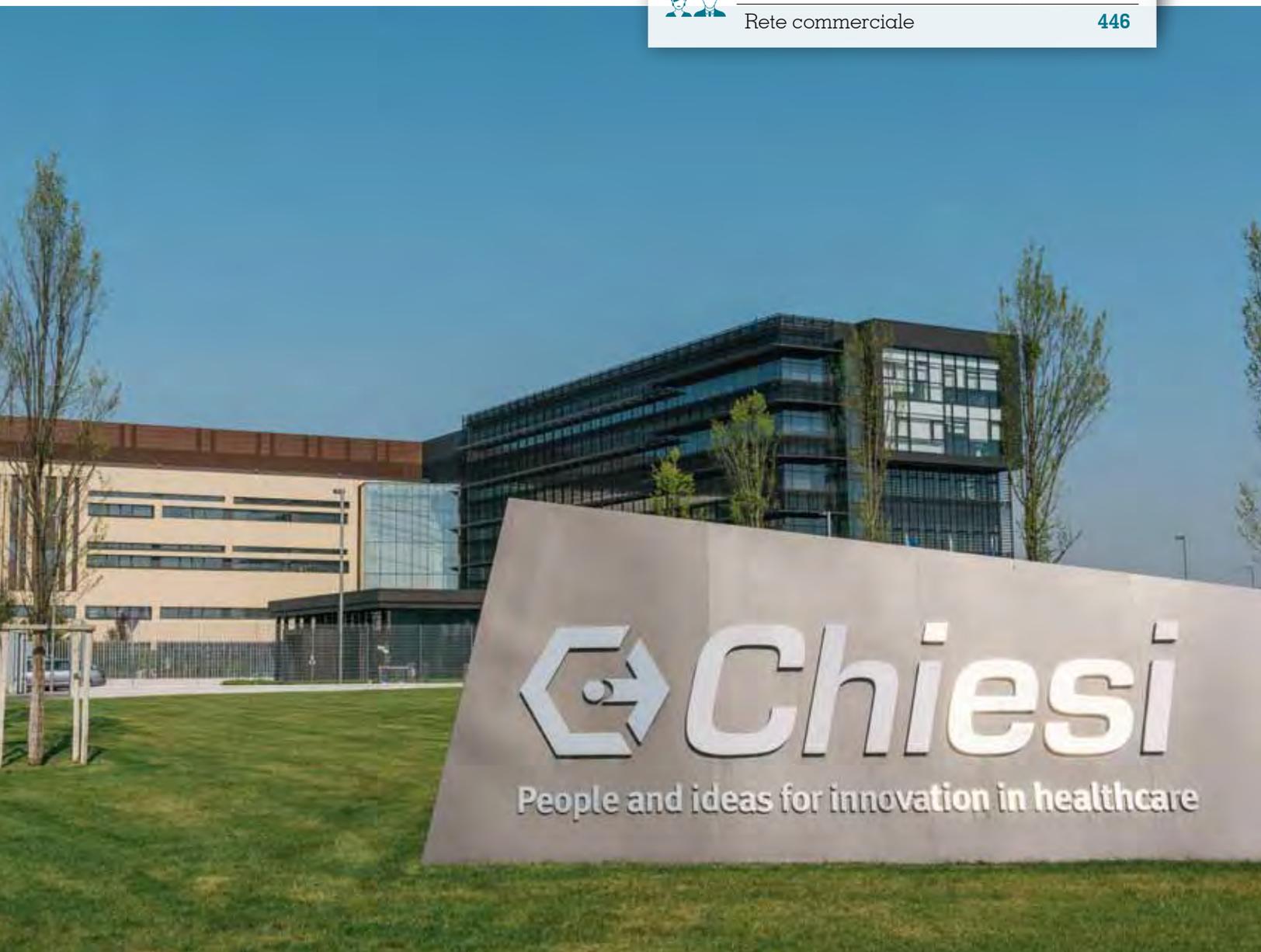
Vendite dirette (K€) **296.190**

Variazione verso 2013 **4,5%**



Risorse Umane **1.620**

Rete commerciale **446**



## Chiesi Francia

Nel 2014 la consociata ha messo a segno ricavi per 109,5 milioni di Euro, di cui 103,2 in Francia e 6,3 in Maghreb. I prodotti Corporate hanno rappresentato oltre il 90% delle vendite totali.

A settembre l'Azienda ha consolidato la sua posizione nell'area respiratoria grazie al lancio di

NEXThaler. Il marchio Innovair/Next ha raggiunto vendite totali pari a 50 milioni di Euro, occupando il primo posto nella classifica dei prodotti più venduti sul mercato locale. Beclospin (16 milioni di Euro) e Curosurf (14,4 milioni di Euro) rappresentano rispettivamente il secondo e il terzo prodotto della consociata sul mercato francese.

Il 2014 è stato anche l'anno di due importanti eventi: il *go live* di SAP e l'ampliamento dell'impianto produttivo di Blois. SAP è stato implementato con successo grazie al supporto del team Corporate, senza rilevanti problemi operativi e di business. Per quanto riguarda l'estensione dell'impianto di NEXThaler, l'area di produzione è operativa e i lotti di convalida sono in corso di realizzazione. Il progetto, che sarà ultimato nel 2015, ha un budget totale pari a 22 milioni di Euro.

È stato lanciato un importante piano di formazione del personale, e all'organico dell'impianto si sono aggiunte sette posizioni.

Nel 2015, nonostante un mercato debole, l'affiliata si rinnova attraverso la crescita. Il guadagno di quote di mercato potrà derivare principalmente dalla estensione della gamma di prodotti Innovair. L'anno sarà anche un periodo importante nella preparazione del lancio di Envarsus e nella pianificazione di una presenza più attiva nella Medicina Specialistica. Anche le attività relative alle Malattie Rare sono destinate a subire una accelerazione, grazie a una efficace programmazione dei percorsi *market access*.



### Francia



Vendite dirette (K€) **103.194**

Variazione verso 2013 **2,1%**



Risorse Umane **320**

Rete commerciale (diretti + interinoli) **159**

## Chiesi Spagna

I risultati conseguiti dalla consociata nel 2014 sono stati ottimi, nonostante il difficile anno per il mercato farmaceutico spagnolo, rimasto piatto per tutti i dodici mesi: i ricavi hanno raggiunto quasi 82,5 milioni di Euro, incluse le vendite dirette e quelle ai distributori, con un incremento del 15% e un guadagno di posizioni nel mercato.

La consociata ha mantenuto la sua struttura con circa 235 dipendenti, il 75% dei quali forma la rete commerciale ed è distribuito in tre Business Unit: *Retail*, focalizzata su medici di medicina generale

e sugli specialisti, *Special Care* per l'ambito ospedaliero, e *Consumer Health* per il canale Farmacia. Per *Primary Care*, il 2014 è stato un anno molto positivo per Foster, con una crescita del 24%. Nonostante l'aggressività del mercato cardiovascolare spagnolo e la numerosità dei marchi generici, Vivace e Prevencor hanno mantenuto la loro posizione nel mercato, rendendo l'Azienda un riferimento nell'area cardiovascolare.

*Special Care* ha concentrato l'attività nel mercato ospedaliero con prodotti come Clipper, Bramitob,

Curosurf, Peyona e Hyaneb. Nonostante le difficoltà che questo mercato sta incontrando in Spagna, il team della BU ha chiuso l'anno con una crescita dell'8,7% rispetto alle vendite dell'anno precedente. Clipper ha raggiunto il suo budget, Curosurf è cresciuto del 6,3%, Peyona e Hyaneb hanno segnato una crescita del 44,7% e 76%, rispettivamente.

È stato un anno positivo anche per la BU *Consumer Healthcare*, che ha promosso i prodotti OTC dell'Azienda in un mercato locale sempre più competitivo. Flogoprofen è cresciuto del 15% e Norlevo del 16%. La BU ha raggiunto i suoi obiettivi e rappresenta il 21% del totale delle vendite della consociata.

Questi risultati, fondati sulle persone, spingono l'Azienda a continuare a lavorare sullo sviluppo del suo team e a guidare il cambiamento che intende promuovere nel proprio business.

Con un piano strategico ben definito, la consociata è pronta a raggiungere i propri obiettivi per il 2015, investendo risorse sulla crescita dei propri talenti e



## Spagna

	Vendite dirette (K€)	<b>77.234</b>
	Variazione verso 2013	<b>13,4%</b>
	Risorse Umane	<b>233</b>
	Rete commerciale	<b>180</b>

sullo sviluppo di soluzioni innovative per aumentare la propria quota di mercato, la presenza e la leadership negli ambiti respiratorio, neonatologico, degli OTC e nel mercato delle malattie rare.

## Chiesi Grecia

Malgrado si sia concluso un altro anno difficile per l'economia locale, Chiesi Grecia ha proseguito la buona prestazione degli ultimi anni, mantenendo il proprio fatturato in un mercato in calo, grazie alla performance di prodotti chiave quali Foster e altri specialistici/neonatologici.

Le attività di co-promozione con partner locali hanno contribuito ancora una volta alla nostra performance, assorbendo tutte le perdite derivanti dalle misure di contenimento dei costi nel settore sanitario. Alla fine dell'anno la consociata occupava la 35° posizione nella classifica IMS con Foster tra i primi 80 prodotti farmaceutici nel paese. Inoltre, prodotti maturi come Manyper e Becloneb sono ancora cresciuti, contribuendo in modo rilevante al risultato della consociata, mentre i prodotti specialistici e neonatologici hanno realizzato risultati positivi nei rispettivi segmenti di mercato.

Nel 2014 Chiesi Grecia ha iniziato un nuovo programma di formazione per tutto il personale nell'ambito delle risorse umane, un'iniziativa denominata "imprenditorialità", finalizzata a ottenere maggiori prestazioni e migliori risultati nei prossimi anni.



## Grecia

	Vendite dirette (K€)	<b>17.211</b>
	Variazione verso 2013	<b>-1,8%</b>
	Risorse Umane	<b>65</b>
	Rete commerciale	<b>40</b>

## Chiesi Belgio

Il 2014 è stato un anno fondamentale per la consociata belga. Il lancio di Inuvair NEXThaler, che ha contribuito all'immagine innovativa di Chiesi come partner respiratorio in un Paese guidato dagli inalatori a polvere secca, ha prodotto un forte incremento della quota di Inuvair nel mercato delle associazioni fisse, superando il 20%.

Questo, unitamente all'eccellente performance di Curosurf e Clipper - quest'ultimo caratterizzato da una crescita a due cifre (13%) per il 4° anno consecutivo - ha permesso a Chiesi Belgio di rafforzare il successo dell'anno precedente, mettendo a segno ancora una volta un tasso di crescita elevato (24,9%) e raggiungendo un fatturato di 18,3 milioni di Euro.

Chiesi Belgio si è arricchita di una funzione di Business Knowledge per fornire supporto alle funzioni di business. In aggiunta a ciò sono state lanciate numerose nuove iniziative, quali l'approccio allo sviluppo non promozionale, che offre informazioni mediche ai clinici e ad altro personale esterno a essi correlato.

Inoltre, la consociata ha rafforzato la sua immagine di protagonista nel mercato respiratorio belga ed è quindi ben apprezzata dai medici e dagli specialisti in particolare.

L'obiettivo per il 2015 - preparare le basi per una Azienda matura in crescita - si armonizza perfettamente con le iniziative di integrazione globale, attraverso la stretta collaborazione con le funzioni aziendali e lo sviluppo delle persone e dei talenti. Le iniziative in comunicazione digitale e multicanale, lo sviluppo di servizi a valore aggiunto per il paziente e altre ottimizzazioni strutturali, sono in cima alla lista delle priorità del team belga.

### Belgio

	Vendite dirette (K€)	<b>18.322</b>
	Variazione verso 2013	<b>24,9%</b>
	Risorse Umane	<b>34</b>
	Rete commerciale (diretti + interinadi)	<b>35</b>



## Nord & Centro Europa

### Chiesi Regno Unito

Il 2014 ha visto la consociata britannica raggiungere il nuovo traguardo di 121 milioni di sterline in termini di vendite totali - e questo al netto del meccanismo di restituzione pari al 3,74% del Pharmaceutical Price Regulation Scheme.

Questo risultato ha consentito alla consociata UK di salire ancora nella graduatoria delle imprese farmaceutiche britanniche, raggiungendo la 16a posizione nell'ultimo anno mobile e la 14a nel mese di novembre (fonte: IMS, BPI)

La crescita delle vendite è stata ancora una volta in gran parte determinata da Fostair che ha mostrato un tasso di sviluppo superiore al 40%. Le vendite del prodotto hanno beneficiato del positivo lancio dell'indicazione BPCO per il *device* pMDI, abbinato con il successivo lancio di Fostair NEXThaler per il trattamento dell'asma.

Clenil ha continuato a essere un fattore importante per le vendite complessive della consociata, con ricavi oltre 51,3 milioni di sterline e una quota di mercato record, giunta al 76,5%.

Il contributo dei prodotti locali è rimasto notevole, con una crescita continua da parte di alcuni di essi. La Business Unit *Special Care* ha avuto un altro anno di successo, grazie ai brillanti risultati conseguiti con Curosurf, Bramitob e Peyona.

Oltre a programmare il lancio di un nuovo prodotto per l'inizio del 2015 nell'area del trapianto renale ed epatico, la consociata si è preparata a entrare nell'area delle Malattie Rare con alcuni lanci pianificati per l'anno corrente.

Chiesi UK prevede inoltre di trasferirsi a Manchester in una nuova e più ampia sede, scelta appositamente per far fronte ai bisogni di una azienda in rapida crescita.



### Regno Unito

	Vendite dirette (K€)	<b>149.887</b>
	Variazione verso 2013	<b>15,4%</b>
	Risorse Umane	<b>202</b>
	Rete commerciale (diretti + interindli)	<b>163</b>

### Chiesi Germania

Il 2014 è stato un altro anno positivo per la consociata tedesca: i ricavi sono aumentati, in particolare grazie alla continua crescita del marchio Foster e dei prodotti per la neonatologia.

Chiesi Germania ha aumentato ancora una volta la propria quota (8,4%), collocandosi 5° posto nel mercato respiratorio totale tedesco.

Numerosi competitor hanno fatto il loro ingresso nell'area respiratoria, eppure Foster è riuscito a raggiungere un tasso di crescita a due cifre. Un

evento importante è stato il lancio dell'indicazione BPCO per il nostro prodotto.

Da settembre una nuova rete di informatori promuove con successo Foster NEXThaler presso un bacino selezionato di medici di medicina generale sinora non contattati.

Nell'area *Special Care* sono stati lanciati due nuovi prodotti: Envarsus e Glybera. Il primo segna l'ingresso di Chiesi nel settore dei trapianti, un'area terapeutica altamente specializzata e sensibile che



## Germania

	Vendite dirette (K€)	<b>110.740</b>
	Variazione verso 2013	<b>6,3%</b>
	Risorse Umane	<b>206</b>
	Rete commerciale (diretti + interinidli)	<b>201</b>

richiede un elevato livello di supporto scientifico per i medici. Glybera, prima terapia genica approvata in Europa, richiede un approccio totalmente nuovo per quanto riguarda l'accesso al mercato e il rimborso a livello nazionale.

Uno dei principali obiettivi di Chiesi Germania per il 2015 è la preparazione del lancio di Holoclar, a seguito della sua autorizzazione all'immissione in commercio - ancora una volta un'area terapeutica totalmente nuova.

Per supportare un modello di marketing e vendite ancor più valido, la consociata ha creato una Business Unit e un sistema CRM all'avanguardia. Insieme ad altre consociate, Chiesi Germania implementerà il sistema SAP all'inizio del 2016, e la preparazione a questo evento è un altro obiettivo per l'anno in corso.

## Chiesi Europa Centro - Orientale

Con il suo quartier generale a Vienna, Chiesi Europa Centro-Orientale coordina e supporta le consociate nei Paesi dell'Europa centro-orientale (eccetto Polonia e Russia), quelle appartenenti alla Comunità degli Stati Indipendenti (CSI) e la Mongolia, fornendo loro servizi logistici, regolatori, biomedici ed economico-finanziari. Oltre ai prodotti corporate delle aree respiratoria, reumatologica e neonatologica, il portafoglio della regione è tradizionalmente forte in anesthesiologia, terapia intensiva, nelle malattie rare e nel trattamento delle dipendenze. L'Azienda è attivamente impegnata nella ricerca di ulteriori prodotti in licenza in specifiche aree di business.



## Austria & CEE

	Vendite in Austria e Paesi Centro Est Europa (K€)	<b>68.716</b>
	Variazione verso 2013	<b>9,9%</b>
	Risorse Umane	<b>182</b>
	Rete commerciale	<b>95</b>

## Chiesi Austria

Chiesi Austria gestisce localmente il proprio portafoglio attraverso le business unit *Primary Care* e *Special Care*. La prima, focalizzata sulle malattie respiratorie, ha come prodotto di punta Foster, ora disponibile anche come Foster NEXThaler.

Acquisito in licenza da Grifols (Spagna), Prolastin è un importante trattamento per una rara patologia genetica polmonare. Formoterolo MDI completa tale portafoglio.

La seconda dispone di una vasta gamma di prodotti per la terapia intensiva, la neonatologia (Curosurf e Peyona) e Bramitob per la fibrosi cistica. La consociata contribuisce al fatturato complessivo di Chiesi Europa Centro-Orientale per oltre il 30%.

## Chiesi Bulgaria

La consociata è nata all'inizio del 2008. I suoi principali prodotti sono Curosurf e Foster. Per quest'ultimo la rimborsabilità per l'indicazione BPCO e il lancio di Foster NEXThaler sono state importanti pietre miliari. Flamexin, lanciato all'inizio del 2006, mantiene un'ottima posizione nel trattamento anti-reumatico.

## Chiesi Repubblica Ceca

I prodotti dell'area respiratoria, in particolare Foster lanciato nel 2011 con il marchio Combair, rappresentano la parte importante e di successo del portafoglio della consociata. I prodotti ospedalieri Bramitob e Curosurf, insieme a Sufentanil, Midazolam e Fentanyl, costituiscono la linea specialistica.

## Chiesi Romania

In passato Chiesi Romania è riuscita a gestire un paio di anni difficili per l'industria farmaceutica a causa di cambiamenti molto sfavorevoli attuati dal governo e da una seria carenza di liquidità nel sistema sanitario. Il portafoglio della consociata è basato principalmente su Curosurf e Flamexin. A fine 2014 è stata ottenuta la rimborsabilità per Foster MDI, lanciato all'inizio del 2015.

## Chiesi Slovacchia

La consociata, operativa dal 2004, ha sempre avuto successo nel corso degli anni. Dal lancio di Foster nel 2007, Chiesi detiene una quota di mercato elevata anche nel confronto con altre consociate. Nel 2013 è stata introdotta la formulazione contenente 180 erogazioni, seguita nel 2014 dal lancio di Foster NEXThaler.

## Chiesi Slovenia

La consociata, ormai ben consolidata, fonda il suo fatturato soprattutto sui prodotti dell'area respiratoria, con Foster e Atimos. Contribuiscono localmente alle vendite anche ReVia (farmaco contro la dipendenza) e Midazolam. Nel 2014 il lancio di Foster NEXThaler e la rimborsabilità dell'indicazione BPCO hanno segnato un ulteriore sviluppo nell'area polmonare.

## Chiesi Ungheria

Nonostante la difficile situazione del mercato farmaceutico, il business della consociata è cresciuto notevolmente, principalmente grazie alle vendite dei prodotti respiratori (Foster, Atimos), ora completati dal lancio di Foster nell'indicazione BPCO e da Foster NEXThaler. Anche nell'ambito dei farmaci antireumatici (Brexin) l'Azienda mantiene una forte posizione, mentre Curosurf, Bramitob e Midazolam sono i pilastri dell'area specialistica.

## Chiesi Pharmaceuticals Export Area

Quest'area, gestita dalla divisione esportazioni, copre i paesi dell'ex Jugoslavia (eccetto la Slovenia), i Paesi Baltici e quelli appartenenti alla Comunità degli Stati Indipendenti (CIS), esclusa la Russia ed inclusa la Mongolia. Partner locali forniscono servizi per la registrazione, la commercializzazione e la distribuzione. Per Chiesi Europa Centro-Orientale quest'area rappresenta circa il 20% delle entrate totali ed è considerata per il futuro una fonte importante di sviluppo.



## Chiesi Olanda

È stato un altro anno di successo per la consociata olandese, che ha fatto leva sull'ulteriore crescita e sulla rafforzata presenza sul territorio del portafoglio Foster, con la sua indicazione BPCO per la formulazione pMDI, e sul lancio di Envarsus per l'immunosoppressione nel campo dei trapianti d'organo. È stato di nuovo un anno di crescita, sia per quanto riguarda l'organico che le vendite.



### Olanda



Vendite dirette (K€) **30.799**

Variazione verso 2013 **30,7%**



Risorse Umane **50**

Rete commerciale **28**

Con 49 persone, la filiale olandese è diventata una delle dieci maggiori consociate in termini di ricavi nell'ambito del Gruppo. Le vendite sono cresciute del 30,7% rispetto all'anno precedente, raggiungendo i 30,8 milioni di Euro.

Questo risultato ha visto la consociata olandese entrare nella lista delle prime 30 aziende farmaceutiche nei Paesi Bassi.

I risultati sono stati guidati dai convincenti tassi di sviluppo dei principali prodotti nelle aree terapeutiche respiratoria (Foster, NEXThaler, Atimos, Bramitob) e neonatale (Curosurf, Peyona).

Nel 2015 la consociata continuerà a focalizzarsi sull'aumento della propria presenza nel mercato, ampliando il suo portafoglio attuale e lanciando Glybera e Holoclar.

Costruire il marchio Chiesi in Olanda attraverso attività aziendali di responsabilità sociale, servizi e programmi a valore aggiunto (Chiesi College) contribuirà ad accrescere la reputazione dell'Azienda e a favorire l'accettazione dei suoi prodotti attuali e futuri presso i suoi interlocutori principali.

## Chiesi Polonia

La consociata polacca, fondata all'inizio del 2005, era focalizzata soprattutto sullo sviluppo dei prodotti ospedalieri: Curosurf e il portafoglio dei pro-



### Polonia



Vendite dirette (K€) **27.234**

Variazione verso 2013 **13,3%**



Risorse Umane **99**

Rete commerciale (diretti + interinodi) **86**

dotti anestesiológicos. In seguito, Bramitob è stato aggiunto alla gamma dei prodotti specialistici. Dal 2009 i prodotti respiratori, a iniziare da Budair, seguito da Atimos e Fostex, hanno rafforzato lo sviluppo dell'organizzazione polacca. Nel 2014 Fostex 180 è stato il principale motore del business, contribuendo per il 72,7% al fatturato totale, con una quota di mercato pari al 21,0%.

Nonostante l'aggressiva promozione dei generici sul mercato delle associazioni, l'Azienda ha raggiunto un'eccellente performance, con un tasso di crescita del 20,4%, quinta azienda con maggiore crescita secondo l'IMS, un tasso tre volte superiore a quello del mercato farmaceutico polacco. Nello stesso anno la consociata è stata certificata come TOP Employer in Europa e in Polonia e ha ottenuto il prestigioso premio Forbes Diamond per le aziende di medie dimensioni a maggiore crescita nel periodo 2010-2012.

# Paesi emergenti & International Commercial Operations

## Chiesi Russia

Il mercato farmaceutico russo ha rallentato la crescita a causa della congiuntura negativa del Paese, mostrando una riduzione del 3,6% in volume e un +9,3% a valore rispetto al 2013. In questo quadro, Chiesi Russia ha mantenuto i risultati dell'anno precedente, con una crescita del fatturato in valuta locale pari a 1,2%.

Curosurf si è confermato come farmaco di elezione e ha mantenuto la posizione di leader, con una quota di mercato del 95% tra i surfattanti. Il farmaco è incluso nelle linee guida nazionali come unico prodotto utilizzato con un approccio di somministrazione a bassa invasività.

Le vendite dei prodotti respiratori hanno continuato il loro sviluppo. Benché Foster non sia stato inserito nel sistema federale di rimborso dei farmaci, è stato incluso in 30 programmi di rimborso regionali e ha conseguito una crescita del 19% rispetto al 2013.

Nel 2014 Chiesi Russia ha ottenuto la registrazione di Vasobral, fornendo alle autorità sanitarie i risultati di uno studio clinico locale e il rapporto completo di farmacovigilanza per gli ultimi 5 anni.

La consociata ha conseguito la licenza di distribuzione, necessaria per acquisire Vasobral e commercializzare Atimos e Clenil Jet, la cui produzione

sarà localizzata in Russia in collaborazione con Pharmstandard, maggior produttore nazionale.

L'obiettivo principale per il 2015 è mantenere una crescita a due cifre delle vendite in tutti i segmenti rilevanti, con i nuovi lanci di Hyaneb e le indicazioni MART e BPCO di Foster. Chiesi Russia continua a concentrarsi sullo sviluppo delle vendite di Foster nei canali di rimborso regionali e sul mantenimento della leadership di Curosurf attraverso la campagna educativa in corso.



### Russia

	Vendite dirette (K€)	<b>30.459</b>
	Variazione verso 2013	<b>-15,5%</b>
	Risorse Umane	<b>106</b>
	Rete commerciale (diretti + interindli)	<b>74</b>

## Chiesi Brasile

La consociata ha conseguito un eccellente risultato nel 2014, superando ancora una volta la performance del mercato farmaceutico *retail* brasiliano che, secondo l'IMS, è cresciuto del 13% nel 2014, raggiungendo i 65 miliardi di reais in valore.

Nello stesso periodo, Chiesi Brasile è cresciuta del 14% e ha raggiunto la 46ª posizione nel mercato dei prodotti etici. Considerando i canali *retail* e ospedaliero, la crescita totale della consociata ha raggiunto il 12,3% in valuta locale.

Nel corso dell'anno i nostri prodotti promossi hanno mostrato un forte tasso di sviluppo della domanda, principalmente grazie a Clenil HFA, Clenil A, Manivasc e Fostair.

Consolidando la leadership di Curosurf, la consociata ha raggiunto una quota di mercato pari al 70,2% e una crescita del 12% in termini di vendite nette rispetto all'anno precedente.

Fostair pMDI continua a evolversi al di sopra del mercato: mentre il settore cresce del 4,1%, Fostair

pMDI ha aumentato le vendite del 28% a volumi. Fostair DPI è stato lanciato in agosto con grandi aspettative dei medici, grazie all'eccellente accettazione degli inalatori in polvere NEXT da parte dei

pazienti. Fostair DPI contribuisce già al risultato del marchio con il 36% di crescita.

Inoltre, Chiesi Brasile ha lanciato due nuove *line extension*: Clenil HFA 200 mcg che offre ai pazienti praticità di dosaggio e soddisfa la raccomandazione, formulata dalle linee guida brasiliane e dal GINA, di somministrare dosi più basse; e Forten, ora con 20 unità, per rafforzare il marchio e offrire più aderenza al trattamento.

Un altro importante risultato è stato l'ampliamento della rete commerciale, cresciuta del 20% rispetto alle precedenti dimensioni per focalizzarsi sul programma "Farmacia Popular".

Nel 2015 la consociata continuerà a concentrarsi su un aumento delle vendite superiore al mercato farmaceutico brasiliano. Ciò sarà realizzato sviluppando i prodotti principali Fostair e Clenil HFA e lanciando nuovi prodotti nella neonatologia e nella linea respiratoria.



## Brasile



Vendite dirette (K€) **64.944**

Variazione verso 2013 **3,1%**



Risorse Umane **312**

Rete commerciale **135**

## Chiesi Messico

Fondata nel 2012, Chiesi Messico ha consolidato la sua presenza nell'area della neonatologia con Curosurf e Peyona.

Nel 2014 l'Azienda ha coperto tutti i trentadue stati messicani con una nuova rete commerciale per la linea specialistica. Questo è stato determinante per la penetrazione di Peyona, diventato leader di mercato nel paese. Il Messico è uno dei mercati più importanti per il prodotto a livello del Gruppo.

Evento fondamentale è stato il lancio della linea respiratoria. Per lanciare Innovair (Foster) la consociata ha assunto nuovi dipendenti, principalmente per le aree marketing, vendite e medica.

A fine anno, il prodotto, che ha iniziato la commercializzazione nel mese di luglio, ha raggiunto una quota di mercato del 3%.

Secondo per ampiezza (dopo il Brasile) in America Latina, il mercato messicano è trainato principalmente dalla crescita dei generici, e con Innovair dispone di un importante prodotto, il cui prezzo risulta conveniente per un segmento significativo della popolazione.

Il posizionamento di Innovair nel mercato messicano sarà l'obiettivo principale della consociata per il 2015 e rappresenterà una sfida significativa, a causa dei nuovi *competitor* e l'erosione del prezzo nei prodotti respiratori in seguito alla genericazione dei marchi principali.

Nei prossimi anni Chiesi prevede di introdurre tutta la sua pipeline respiratoria e di ampliare il proprio portafoglio di prodotti per la neonatologia con attività locali di sviluppo del business.



## Messico



Vendite dirette (K€) **8.742**

Variazione verso 2013 **27,9%**



Risorse Umane **32**

Rete commerciale (diretti + interincli) **46**

## Chiesi Pakistan

Malgrado il contesto difficile, il mercato farmaceutico pakistano è riuscito a mantenere una crescita a due cifre (11,8%), mentre la consociata locale ha visto una notevole evoluzione delle vendite (+14,7%) che le ha consentito di migliorare la sua quota di mercato, giunta a 0,67%.

Gli sforzi integrati della rete commerciale, del marketing e del management, insieme al supporto di altre unità operative centrali dell'Azienda, hanno consentito di realizzare gli obiettivi commerciali e finanziari dell'organizzazione. I marchi aziendali dei prodotti innovativi hanno giocato un ruolo fondamentale nel segnare tale successo.

Brexin, principale contributore delle vendite della consociata, ha mantenuto e rafforzato la propria posizione sul mercato con oltre 2 milioni di unità vendute.

Foster, prodotto di punta per l'Azienda, ha ottenuto ottimi risultati, mettendo a segno una crescita del 34,5% e assicurandosi una quota di mercato del 17,5%.

Ancora una volta nell'area respiratoria la consociata ha conseguito positivi risultati di vendita e uno sviluppo significativo per prodotti chiave quali



### Pakistan

	Vendite dirette (K€)	<b>13.391</b>
	Variazione verso 2013	<b>14,7%</b>
	Risorse Umane	<b>168</b>
	Rete commerciale	<b>135</b>

Clenil Aerosol (+26%), Clenil Compositum Aerosol (+34%), Atem UDV (+29%) e Rinoclenil 100 (+315%).

La neonatologia, altra area in via di sviluppo per Chiesi Pakistan, ha fatto registrare un trend di vendite in considerevole miglioramento per Curosurf, che ha riportato un aumento delle vendite pari al 12%.

Gli obiettivi della consociata per il 2015 prevedono l'aumento del volume di vendite, esplorando nuove aree terapeutiche in modo da garantire la crescita e la sostenibilità dell'organizzazione.

## Chiesi Turchia

Chiesi Turchia ha continuato a crescere nel 2014, diventando la quinta azienda multinazionale a più rapido sviluppo tra le prime cinquanta, con una crescita delle vendite pari al 19% in valuta locale.

La business unit *Primary Care* ha segnato un anno di successo, con una crescita del 13% guidata dal +8% di Foster e dal +16% di Rinoclenil. Nel 2014 Foster ha registrato l'unico tasso positivo tra i maggiori *competitor*, sviluppando più velocemente del mercato. Rinoclenil è stato il prodotto a maggiore crescita tra i primi cinque del suo settore.

L'anno è stato speciale anche grazie all'introduzione di progetti di marketing e di strumenti di comunicazione multi-canale per la BU Primary Care. L'approvazione europea per la BPCO e lo studio Future sono stati utilizzati come leva per la comunicazione ed è stato realizzato un simposio satellite con oltre 500 partecipanti.

Nella business unit *Special Care*, Curosurf ha segnato una crescita significativa, raggiungendo la quota dell'80% nel mercato delle terapie sostitutive con surfattanti, e punta a raggiungere l'85% nel 2015. Il team della BU estenderà ulteriormente il suo contributo alla consociata entrando nell'area



### Turchia

	Vendite dirette (K€)	<b>27.090</b>
	Variazione verso 2013	<b>5,8%</b>
	Risorse Umane	<b>149</b>
	Rete commerciale	<b>116</b>

della fibrosi cistica con Hyaneb. Chiesi Turchia ha intrapreso un'iniziativa per potenziare la rete commerciale e l'efficacia di marketing attraverso l'utilizzo di nuovi sistemi di CRM e CLM.

Il fatto di aver ricevuto dal Ministero della Salute la certificazione GMP per Envarsus accelererà il *time to market* del prodotto e aiuterà la consociata a mantenere i suoi livelli di sviluppo nel prossimo futuro.

Il *co-branding* di Cyladol con un'azienda locale ha continuato a dare risultati: le vendite del prodotto sono infatti triplicate.

Grazie alla recente approvazione dell'indicazione MART nell'asma, il 2015 sarà un anno dai traguardi ambiziosi per Foster, che intende guadagnare quote di mercato sia nell'asma, sia nella BPCO.

## Chiesi Cina

Il mercato farmaceutico cinese ha continuato a crescere nel 2014 (+12% rispetto al 2013), ma il tasso ha subito un rallentamento rispetto agli anni precedenti, a causa delle misure di contenimento dei prezzi a livello nazionale e provinciale. Chiesi ha registrato una performance superiore a quella del mercato, mettendo a segno una crescita di oltre il 40% rispetto al 2013 in valuta locale.

Questo risultato, trainato principalmente da Curosurf e Peyona, ha confermato Chiesi quale Azienda di riferimento in neonatologia. Curosurf ha ribadito la sua leadership crescendo più velocemente rispetto ai farmaci della sua classe e raggiungendo una quota di mercato pari al 74%.

Il 2014 è stato dedicato a introdurre Peyona nel mercato. Il prodotto è stato infatti incluso nel prontuario di 250 nuovi ospedali e le sue vendite hanno

superato i 15 milioni di yuan. Ciò ha reso la Cina il più grande mercato di questo farmaco all'interno del Gruppo.

Anche Foster e Clenil, lanciati nel quarto trimestre del 2013 grazie alla joint venture di Chiesi con Ed-dingpharm, hanno fatto progressi in termini di accesso al mercato. L'Azienda ha partecipato alle gare provinciali e ha ottenuto l'inserimento dei due prodotti nei prontuari di 274 ospedali.

Nel corso dell'anno la consociata ha continuato a investire per rafforzare la propria organizzazione con l'obiettivo di sostenere il proprio sviluppo nei prossimi anni:

- sono stati aperti nuovi uffici a Shanghai, *headquarter* della società, e a Pechino e Guangzhou, diventati altrettante sedi regionali
- sono state rafforzate tutte le funzioni e il team di marketing è stato esteso a livello regionale per sostenere la rete commerciale e migliorare l'attuazione dei propri programmi
- è stato introdotto un nuovo sistema di *Customer Relationship Management*, insieme a miglioramenti nella gestione del territorio per la rete commerciale
- sono stati sviluppati e realizzati nuovi programmi di training e compliance.

In linea con questi progressi, Chiesi ora punta a coprire le regioni cinesi emergenti, raddoppiando la sua unità *Special Care* nei prossimi 18 mesi.

Inoltre, la joint venture dei prodotti respiratori estenderà gradualmente la sua portata regionale, in linea con i risultati ottenuti per estendere l'accesso al mercato per Foster e Clenil.



### Cina



Vendite dirette (K€) **44.664**

Variazione verso 2013 **67,2%**



Risorse Umane **136**

Rete commerciale **98**

## Chiesi USA Inc.

Il 2014 è stato un anno positivo per Chiesi USA, che ha messo a segno un fatturato netto annuo di 215,8 milioni di dollari. Grazie a questo risultato la consociata si è posizionata al 112° posto nella classifica delle aziende farmaceutiche statunitensi, in base alle vendite annuali. La performance è stata guidata da Cardene RTU e da Zyflo, che hanno entrambi superato i 78 milioni di dollari in termini di vendite nette. Anche Curosurf ha dato buoni risultati, con un fatturato di oltre 44 milioni di dollari. I prodotti per la fibrosi cistica hanno mostrato una crescita di oltre il 300% anno su anno.

Alla fine dell'anno il Gruppo Chiesi ha firmato con Pharmaxis un accordo di licenza in base al quale la consociata commercializzerà Bronchitol negli Stati Uniti. Essa conta di completare gli studi clinici necessari per ottenere l'approvazione dalla FDA e di espandere il portafoglio dei prodotti per la fibrosi cistica con il lancio di Bronchitol.

Nel 2015, Chiesi USA intende continuare a rafforzare la crescita del proprio portafoglio di prodotti,

facendo progredire i progetti interni in *pipeline* e cercando ulteriori opportunità di sviluppo attraverso nuove iniziative di fusione e acquisizione.



### USA Inc.



Vendite dirette (K€)

**160.285**

Variazione verso 2013

**11,4%**



Risorse Umane

**139**

Rete commerciale

**60**

## International Commercial Operations

International Commercial Operations (ICO) è la Divisione che si dedica a estendere la commercializzazione dei prodotti del Gruppo in tutto il mondo. La sua missione consiste nello sviluppare il business in tutti i mercati disponibili per la distribuzione dei prodotti proprietari di Chiesi, migliorando le prestazioni in ogni mercato e creando il modello operativo più appropriato.

Nel corso degli anni, ICO ha fatto da incubatrice per una serie di operazioni in diversi Paesi che sono ormai diventati consociate a pieno titolo. La Turchia, il Messico e, più recentemente, la Cina rientrano tra le sue storie di successo.

Lavorando in circa 50 paesi con quasi 70 partner, agisce spesso come ambasciatore dello spirito imprenditoriale e innovativo dell'Azienda nel mondo e come funzione di supporto per consentire ai partner di lanciare i prodotti Chiesi con successo e svilupparsi nei loro territori.

Questo significa che ICO ha diversi progetti in cor-

so, e ha la possibilità di vedere lanci di prodotti su base quasi costante.

Il 2014 non è stato diverso: la Direzione si è concentrata sull'espansione dei prodotti *corporate* a livello globale. Fatti di rilievo per l'anno sono stati il lancio di Curosurf in Repubblica Dominicana, Guatemala, Honduras, El Salvador, Nicaragua e negli Emirati Arabi Uniti. Curosurf rimane il prodotto numero uno della Divisione per ricavi e continua a crescere nei mercati esistenti e a guadagnarne di nuovi.

Anche Foster è stato lanciato anche in nuovi mercati, in particolare nelle Filippine e in Indonesia, e ha continuato a crescere fino a raggiungere la seconda posizione in termini di ricavi della Divisione. Il prodotto ha mostrato interessanti performance in Corea del Sud, Taiwan, Emirati Arabi Uniti e Tunisia.

La consociata Nordic ha lanciato Peyona in Svezia, Finlandia, Danimarca e Norvegia. Il quadro è stato completato con il lancio di Clenil in Hong Kong.

Il 2015 promette di essere un altro anno denso di

attività per ICO, con diversi lanci pianificati in vari territori nei cinque continenti e con lo spostamento della Divisione in nuovi uffici a Parma, a ulteriore conferma dell'importanza che il Gruppo attribuisce al processo di internazionalizzazione.

Niente di tutto questo sarebbe naturalmente possibile senza l'aiuto di molte persone all'interno dell'organizzazione, in particolare i nostri colleghi dei dipartimenti regolatorio, legale e logistico, così come il supporto e l'impegno dei numerosi distributori in tutto il mondo, vera chiave del successo dei prodotti del Gruppo nei rispettivi mercati.

## Vendite a distributori internazionali



Vendite a licenziatari (K€)

**51.156**

Variazione verso 2013

**5,6%**



## Le nostre sedi

### **Chiesi Farmaceutici S.p.A.**

Via Palermo, 26/A  
(ingresso Via G.Chiesi n. 1)  
43122 Parma  
Tel. +39 0521 2791  
Fax +39 0521 774468  
info@chiesigroup.com  
www.chiesigroup.com

### **Centro Ricerche**

Largo F. Belloli, 11/a  
43122 Parma  
Tel. +39 0521 2791  
Fax +39 0521 774468

### **Direzione Operazioni Industriali Corporate**

Via San Leonardo, 96  
43122 Parma  
Tel. +39 0521 2791  
Fax +39 0521 279870

### **Divisione Farmaceutica Italia**

Via Palermo, 26/A  
43122 Parma  
Tel. +39 0521 2791  
Fax +39 0521 279300  
Direttore Generale:  
*Raffaello Innocenti*

### **Chiesi S.A.**

Immeuble le Doublon -  
11 Avenue Dubonnet,  
92400 Courbevoie – Francia  
Tel. +33 1 47688899  
Fax +33 1 43340279  
Direttore Generale: *Eric Fatalot*  
www.chiesi.com

### **Chiesi España S.A.**

Plaça d'Europa 41-43 – Planta 10  
08908 L'Hospitalet de Llobregat  
Barcelona – Spagna  
Tel. +34 93 4948000  
Fax +34 93 4948030  
Direttore Generale:  
*Mario Roviroza Escosura*  
www.chiesi.es

### **Chiesi Ltd**

Cheadle Royal Business Park -  
Highfield – Cheadle SK8 3GY  
United Kingdom  
Tel. +44 0161 4885555  
Fax +44 0161 4885566  
Direttore Generale:  
*Tom Delahoyde*  
www.chiesi.uk.com

### **Chiesi GmbH**

Gasstrasse 6 - 22761 Hamburg  
Germania  
Tel. +49 40 89724-0  
Fax +49 40 89724-212  
Direttore Generale:  
*Kai Joachimsen*  
www.chiesi.de

### **Chiesi Pharmaceuticals GmbH**

Gonzagagasse 16/16  
A 1010 Wien – Austria  
Tel. +43 1 4073919  
Fax +43 1 4073919 - 99 999  
Direttore Generale:  
*Wolfgang Harrer*  
www.chiesi-cee.com  
www.chiesi.at

### **Chiesi Bulgaria Ltd.**

Vazrajdane district,  
83, Gyueshevo str.  
Serdika Business Centre –  
Office 411  
1330 Sofia – Bulgaria  
Tel. +359 2 920 12 05  
Fax +359 2 920 12 05  
Direttore Generale:  
*George Sartmadjiev Krastev*  
www.chiesi.bg

### **Chiesi CZ s.r.o.**

Na Kvetnici 33  
140 00 Praha 4  
Repubblica Ceca  
Tel. +420 2 61 221 - 745  
Fax +420 2 61 221-767  
Direttore Generale:  
*Libor Pocta*  
www.chiesi.cz

### **Chiesi Hungary Kft.**

Kristóftér 4.  
1052 Budapest – Ungheria  
Tel. +36 1 429 10 60  
Fax +36 1 429 10 64  
Direttore Generale:  
*Szilvia Muranyi*  
www.chiesi.hu

### **Chiesi Poland Sp. z.o.o.**

Al. Solidarności 117  
00-496 Warsaw – Polonia  
Tel. +40.21.20 236 42  
Fax +48 22 652 37 79  
Direttore Generale:  
*Krzysztof Lokaj*  
www.chiesi.pl

**Chiesi România S.r.l.**

31, Marasti Ave. – Office 1 –  
District 1  
Bucharest – Romania  
Tel. +40 21 202 36 42  
Fax +40 21 202 36 43  
Direttore Generale:  
*George Sartmadjiev Krastev*  
www.chiesi.ro

**Chiesi Slovakia s.r.o.**

Sulekova 14  
811 06 Bratislava  
Slovacchia  
Tel. +421 2 59 30 00  
Fax +421 2 59 3000-62  
Direttore Generale:  
*Martin Visnansky*  
www.chiesi.sk

**Chiesi Slovenia, d.o.o**

Tridinova 4  
1000 Ljubljana – Slovenia  
Tel. +386 1 4300 901  
Fax +386 1 4300 900  
Direttore Generale:  
*Barbara Samar Pražnikar*  
www.chiesi.si

**Chiesi Pharmaceuticals B.V.**

Lange Kleiweg 52 J  
2288 GK Rijswijk – Olanda  
Tel. +31 (0)70 413 2080  
Fax +31 (0)70 319 4110  
Direttore Generale:  
*Maurits Huigen*  
www.chiesi.nl

**Chiesi sa**

Avenue du Bourgetlaan 44  
1130 Bruxelles – Belgio  
Tel. +32 2 710 42 00  
Fax +32 2 710 42 11  
Direttore Generale:  
*Geert van Hoof*  
www.chiesi.be

**Chiesi Hellas**

**Pharmaceuticals S.A.**  
89 K. Karamanli Str.  
15125 Maroussi,  
Atene – Grecia  
Tel. +30 210 6179763  
Fax +30 210 6179786  
Direttore Generale:  
*Stavros Theodorakis*  
www.chiesi.gr

**Chiesi Pharmaceuticals LLC**

3d Rybinskaya street, 18,  
building 19 2d floor  
107113, Mosca, Business  
Centre “Burevestnik”  
Tel./Fax + 7 495 967 12 12  
Direttore Generale:  
*Yury Litvishchenko*

**Chiesi Farmacêutica Ltda**

Rua Dr. Giacomo Chiesi, 151  
- km. 39,2 da Estrada dos  
Romeiros  
06513-001 - Santana de  
Parnaíba – SP – Brasile  
CNPJ: 61.363.032/0001-46  
I.E.: 623.003.084.112  
Inscr.Mun. 1052  
Direttore Generale:  
*Almeida Jose Fernando  
Albertini de*  
www.chiesi.com.br

**Chiesi Pharmaceuticals (Pvt)  
Limited**

60/1A – XX, Phase III,  
Commercial Zone  
Khayaban-e-Iqbal, D.H.A.  
Lahore-54000 - Pakistan  
Tel. +92 42 111-244-374  
Fax +92 42 35746796 - 97  
Direttore Generale:  
*Ahmed Nadeem Gondal*

**Chiesi USA Inc.**

1255 Crescent Green Drive  
Suite 250 – Cary, NC 27518 –  
USA  
Tel. 888-466-6505  
Fax 919-678-6599  
Direttore Generale:  
*Kenneth McBean*  
www.chieusa.com

**Chiesi Mexico S.A. de C.V.**

Matías Romero 216, 5to piso,  
oficina 502  
Colonia Del Valle  
03100 Messico, D.F.  
Tel. +52 55 5335 0242 /  
+52 55 5575 1132  
Direttore Generale: *Mario Muñiz*  
www.chiesi.mx

**Chiesi İlaçTicaret Limited  
Sirketi A.Ş.**

Büyükdere Cad. No:122  
Özsezeniş Merkezi C Blok Kat:3  
Esentepe-Şişli34394  
Istanbul – Turchia  
Tel. +90 212 370 91 00  
Fax +90 212 370 91 27  
Direttore Generale: *Filiz Balçay*

**Chiesi Pharmaceutical  
(Shanghai) Co., Ltd**

12F, Careri Building, No. 432,  
West Huaihai Road, Shanghai,  
200052, Cina  
Tel. 0086-21-52588899  
Direttore Generale:  
*Davide Dalle Fusine*

# #04



## RESPONSABILITÀ SOCIALE

La Responsabilità Sociale d'Impresa  
secondo il Gruppo Chiesi

Etica di business e modelli di governance

Qualità, tutela ambientale e sicurezza

Altre iniziative di CSR

Distribuzione valore aggiunto

La Fondazione Chiesi

# La Responsabilità Sociale d'Impresa secondo il Gruppo Chiesi

L'analisi dei risultati economici, degli investimenti e dell'evoluzione che ha caratterizzato i processi di business non è in grado di restituire un quadro esaustivo dell'attività svolta dal Gruppo Chiesi. Molte delle attività realizzate riguardano aspetti che, in modo diretto o indiretto, concorrono a trasformare in atti concreti il concetto, di per sé astratto, di Responsabilità Sociale di Impresa.

I programmi di tutela e di sicurezza dell'ambiente e le numerose iniziative che gli staff centrali e le consociate realizzano a favore delle priorie persone, di particolari categorie di pazienti e delle comunità locali, dimostrano la capacità di sfruttare al meglio le risorse disponibili. Scopo di tali iniziative è aiutare chi ha maggiormente bisogno e promuovere comportamenti corretti per l'ambiente e la salute. Il loro dispiegamento geografico evidenzia come la Responsabilità Sociale d'Impresa sia avvertita in modo capillare presso le consociate.

L'analisi della distribuzione del valore aggiunto chiarisce le attività a cui tale valore è destinato. Un dato di particolare interesse riguarda l'investimento di circa 11,5 milioni di Euro in attività di formazione, a conferma del ruolo centrale che l'Azienda attribuisce alla crescita delle persone. Le risorse economiche così impiegate si traducono in competenze professionali e organizzative che accrescono le potenzialità di sviluppo aziendale.



Le numerose attività svolte dalla Fondazione Chiesi sono diffusamente trattate nel capitolo conclusivo e ne sottolineano l'impegno a favore della ricerca scientifica, della formazione di giovani ricercatori e della cooperazione internazionale nel trasferimento di conoscenze mediche e tecnologiche. La Fondazione, che nel 2015 compie dieci anni, rappresenta in modo sempre più organico e definito l'impegno concreto e duraturo rivolto al mondo del *no profit*.

Le crescenti risorse e le conoscenze dedicate alla Responsabilità Sociale rispecchiano l'evoluzione del Gruppo, sia dal punto di vista geografico, sia da quello delle nuove aree terapeutiche. Allo stesso tempo, esse dimostrano l'attenzione a interagire in modo costruttivo con tutti gli *stakeholder* per contribuire alla tutela dell'ambiente, allo sviluppo di nuove conoscenze per la cura della salute e all'assistenza a realtà sociali povere e bisognose di aiuto.

Responsabilità Sociale



**11,5 milioni di €**

l'investimento per la formazione  
delle proprie persone

# Etica di business e modelli di governance

Lo sviluppo del Gruppo fa sì che il livello di complessità del suo business sia sempre più elevato. Ciò comporta che gli ambiti di applicazione dell'etica di impresa divengano più numerosi e diversificati.

Già nel 2002 Chiesi aveva adottato un Codice Etico e di Condotta, così da dotarsi di uno strumento per definire gli impegni e le responsabilità con cui condurre le attività aziendali.

Da quel momento l'attenzione dedicata a questo tema si è costantemente sviluppata e in particolare nel 2012 il Gruppo ha adottato le Chiesi Group Guidelines on Ethics & Compliance con l'obiettivo principale di allineare processi e sistemi di governance ed assicurare che tutti i rischi vengano intercettati e gestiti adeguatamente.

## Il metodo di lavoro

I concetti e i riferimenti normativi della prassi adottata per la gestione dell'etica di impresa sono oggetto di periodiche revisioni.

In particolare, il processo seguito per tale attività prevede:

- ▶ *benchmarking* sui panorami normativi e le best practice;
- ▶ orientamento alla prevenzione attraverso un sistema di *governance* per l'intero Gruppo;
- ▶ collaborazione, coinvolgimento e, ove necessario, supporto alle consociate per la corretta interpretazione e attuazione delle normative aziendali.

Inoltre, nei paesi che hanno adottato legislazioni anticorruzione, si svolgono attività di valutazione del rischio di *non compliance* anche con il ricorso a consulenti specializzati e comunque coinvolgendo il management locale.



## Attività 2014

Chiesi ha mantenuto un significativo impegno in questi ambiti e, coerentemente con i piani stabiliti, l'implementazione delle *Group Guidelines on Ethics & Compliance* è stata estesa alle consociate estere operanti in Slovenia, Romania, Belgio, Grecia, Pakistan, Turchia, Messico, USA (nuova entità legale risultante dal completamento dell'acquisizione di Cornerstone Therapeutics).

Il *Corporate Compliance Committee*, che ha il compito di supportare le filiali nella corretta interpretazione e adozione delle linee guida e di monitorarne l'implementazione, ha interagito con esse.

Nei paesi in cui sono state implementate delle specifiche legislazioni di contrasto alla corruzione, le filiali, con il supporto di società di consulenza esterne e sotto il coordinamento centrale dell'Azienda, hanno realizzato dei risk assessment per valutare ulteriormente il grado di adeguatezza dei processi e dei sistemi di governance.

Nella filiale spagnola si è deciso di implementare la *Comisión de Vigilancia*, che ha compiti e ruolo del tutto simili all'Organismo di Vigilanza esistente in Italia.

Nel corso dell'anno la consociata Austriaca è stata oggetto del programma di *General Overview*. Presso la filiale bulgara e quella greca sono stati realizzati dei controlli sui processi più delicati.

In Italia è stata implementata una piattaforma di *e-learning* sul Modello di organizzazione, gestione e controllo riferito alla legge 231/2001, con l'obiettivo di incrementarne conoscenza, diffusione e applicazione. Sono inoltre state erogate sessioni formative in aula.



## Programmi 2015

Si riconferma l'impegno a presidio del tema *Ethics & Compliance*.

Si prevede di sviluppare le valutazioni di rischio nei Paesi che nel frattempo hanno adottato legislazioni di contrasto alla corruzione.

Nella filiale spagnola la *Comisión de Vigilancia* diverrà operativa.

Presso la filiale Ceca e quella Olandese si realizzeranno degli audit sui processi più delicati.

In Italia verrà ulteriormente estesa l'erogazione della formazione sul Modello di organizzazione, gestione e controllo riferito alla legge 231/2001 mediante l'utilizzo della piattaforma di *e-learning* oltre ad alcune sessioni in aula.

# Etica di business e modelli di governance

Il Gruppo Chiesi mira al controllo puntuale e al miglioramento costante delle proprie prestazioni di ambiente e sicurezza.

## Sistemi di Gestione

L'applicazione dei Sistemi di Gestione di Ambiente e Sicurezza è considerata un elemento importante per dimostrare alle persone dell'Azienda, alle autorità, ai clienti, ai fornitori e a tutte le parti interessate il livello di attenzione rivolto alla salute, al rispetto per l'ambiente e all'utilizzo razionale delle risorse.

Ottenuta la certificazione delle sedi di Parma sia per la normativa ambientale ISO 14001 che per quella di sicurezza OHSAS 18001, le prospettive per la gestione futura si rivolgono a mantenere i riconoscimenti raggiunti e a coinvolgere le consociate nella messa in atto dei sistemi di gestione.

Il progetto di mantenimento prevede di realizzare i piani di miglioramenti approvati, applicando la nuova Norma ISO 14001:2015, la cui revisione è prevista per la prima metà dell'anno.

Il coinvolgimento delle filiali, dopo una verifica basata su un audit, passerà attraverso l'emissione di Linee Guida di Gruppo, sviluppate in conformità alle norme ISO 14001 e OHSAS 18001.

## Ambiente

L'Azienda intende continuare il proprio impegno a favore di un uso razionale delle risorse. In particolare, tale impegno è rivolto a realizzare impianti a basso consumo e a monitorare le proprie prestazioni energetiche.

L'edificio per la produzione di Curosurf (Parma) e il nuovo impianto NEXThaler (Blois) sono stati oggetto di particolari attenzioni per limitare il consumo di energia. Tra le iniziative intraprese si segnalano l'installazione di pompe di calore e caldaie ad alta efficienza, la realizzazione di strutture a bassa emissione energetica e di sistemi di trattamento d'aria ad alta efficienza. Già dal 2014 è entrato in funzione a Blois il nuovo impianto solare-termico per il riscaldamento dell'acqua sanitaria.

Inoltre si prevede di implementare un sistema di monitoraggio che, in linea con i requisiti del nuovo Dlgs 102/2014, permetta di assicurare il miglioramento degli impianti. Il sistema sarà integrato all'interno di quello ambientale certificato.

### Certificazioni



**ISO 14001**

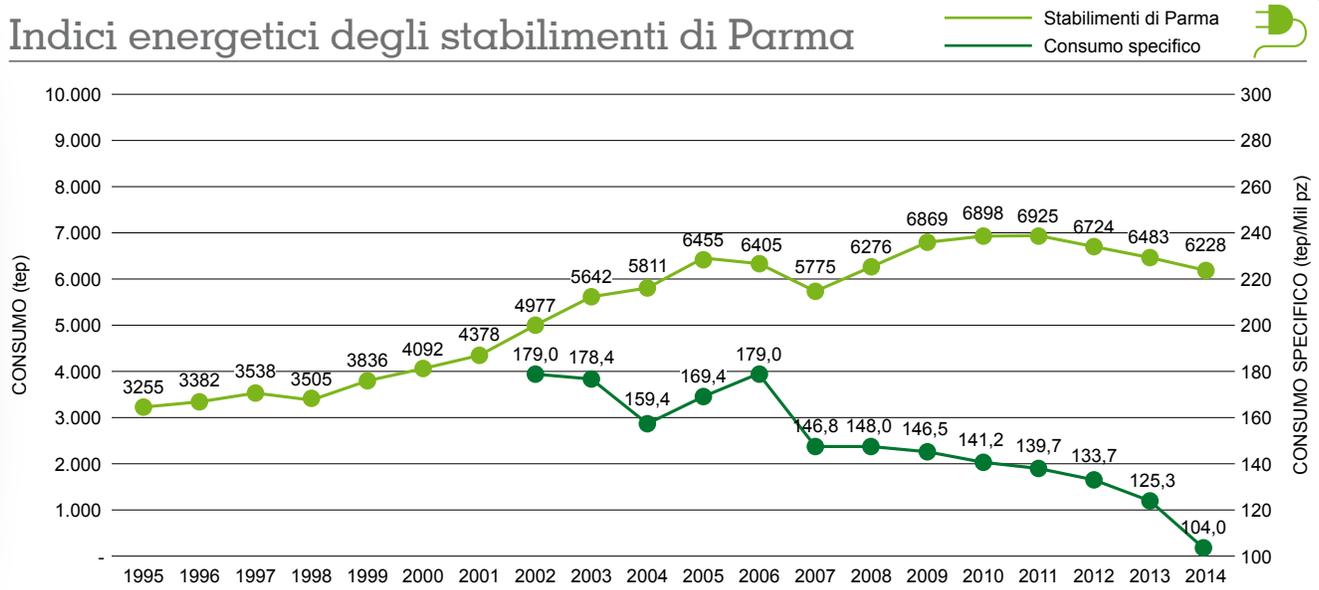
per l'ambiente

**OHSAS 18001**

per la sicurezza



## Indici energetici degli stabilimenti di Parma



La tabella dimostra come nel corso degli anni gli sforzi compiuti per il risparmio energetico abbiano portato a ottimizzare i consumi per pezzo prodotto.

## Indici dei siti di Parma, Blois e San Paolo

ASPETTO	2013	2014	TREND	NOTE
Consumo di energia (metano, elettricità, etc.)	TEP(*)/ milione di pezzi 166	134	↓	<b>Consumo Energetico</b> Le migliorie apportate nel corso degli anni e le soluzioni adottate hanno portato ad una diminuzione dei consumi a fronte dell'aumento del numero dei pezzi. Programmi specifici sono stati portati avanti in Francia con il nuovo impianto sito produttivo e in Italia con i nuovi reparti e le nuove apparecchiature.
Consumo idrico	m <sup>3</sup> / milione di pezzi 3.967	2.879	↓	<b>Consumo Idrico</b> In diminuzione. Nel 2014 si è concluso il programma di risparmio idrico per il Centro Ricerche. In Brasile introdotte nuove pratiche di cleaning.
Emissioni di CO <sub>2</sub> (produzione vapore)	t/milione di pezzi 28.992	26.280	↓	<b>Emissioni di CO<sub>2</sub></b> In diminuzione. Sostituzione di caldaie datate con una ad alta efficienza.
Rifiuti (totali)	t/milione di pezzi 29	26	↓	<b>Rifiuti</b> Trend positivi. È in aumento la quantità di rifiuti inviati al riciclaggio anche grazie a specifiche iniziative di miglioramento.
Rifiuti pericolosi	t/milione di pezzi 4,5	4,3	↓	
Rifiuti riciclati	% sui rifiuti totali 47	51	↑	
Scarichi	m <sup>3</sup> / milione di pezzi 2.658	1.850	↓	<b>Scarichi idrici</b> Il valore è in diminuzione.
Infortuni con assenza	n° 18	15	↓	<b>Indici infortunistici</b> Diminuisce sia la frequenza degli infortuni (numerosità) che la gravità (giorni persi). Programmi specifici sono previsti nei vari siti per mantenere/migliorare i livelli di sicurezza raggiunti
Giorni persi per infortunio	giorni 273	266	↓	

(\*) Tonnellata equivalente di petrolio

Un altro aspetto importante è quello della produzione di rifiuti, soprattutto di tipo non pericoloso, in quanto gli alti standard previsti dal settore impediscono il riutilizzo di scarti o imballi. Particolare attenzione è quindi dedicata al riciclo dei materiali da imballo e all'utilizzo di fornitori affidabili per il trasporto e lo smaltimento dei rifiuti. I buoni risultati ottenuti nel corso dell'anno derivano soprattutto da programmi di raccolta differenziata nelle sedi italiane e francesi per il recupero dei materiali d'imballo (cartone e plastica).

Le tipologie produttive del Gruppo non prevedono importanti emissioni in atmosfera. La principale fonte è costituita dalle caldaie a metano. Le emissioni di CO<sub>2</sub> sono state ulteriormente limitate sostituendo le due caldaie più datate con una ad alta efficienza.

Un importante contributo è arrivato anche dal sito Brasiliano di San Paolo, dove si è ottenuto un risparmio idrico attraverso nuove pratiche di pulizia che prevedono l'impiego di detergenti al posto dell'utilizzo massivo di acqua.



## Sicurezza

Anche il 2014 è stato un anno positivo per gli indici infortunistici del Gruppo. Infatti, i dati di frequenza e di gravità degli infortuni sono diminuiti (si veda tabella degli indicatori).

Inoltre, sono state intraprese ulteriori iniziative, molte delle quali pianificate per il 2015, per migliorare le prestazioni di sicurezza, prevedendo programmi specifici di formazione e informazione volti alla prevenzione dei rischi.

### BBS (Behaviour Based Safety)

Si tratta del programma di sicurezza basato sul rafforzamento dei comportamenti sicuri. Implementato per l'area in cui si registravano il maggior numero di infortuni, il BBS è stato gradualmente esteso alle altre realtà produttive. Il progetto intende responsabilizzare i lavoratori nelle scelte relative alla sicurezza. Nel 2014 il progetto BBS è stato implementato anche nei Reparti Solidi Orali e Spray, mentre nel 2015 se ne prevede un'applicazione pilota nei laboratori di Controllo Qualità e della Ricerca.

Il Progetto BBS è stato inserito anche nel Contratto Collettivo Aziendale come un valido strumento di prevenzione e di autocontrollo.

### Formazione e informazione

Tutti devono essere protagonisti della sicurezza propria e di quella dei colleghi! Per questo il Gruppo promuove frequenti iniziative di formazione ed informazione sulla sicurezza rivolte a tutti i dipendenti.

Tra le iniziative più recenti:

- ▶ il programma: "5 Minutes - Safety Program" che è stato implementato nel sito di San Paolo.
- ▶ Il nuovo documento di sicurezza: "News di Sicurezza" pubblicato con cadenza trimestrale dal sito di Blois.

## Salute

I servizi ambulatoriali offerti ai dipendenti (comprendente esami strumentali, vaccino antinfluenzale, somministrazione terapia I.M., piccole medicazioni) sono stati arricchiti da prelievi ematici ed analisi, richiedibili da chiunque ne abbia necessità, indipendentemente dalla propria attività lavorativa.

Nel 2015 saranno lanciati altri due programmi triennali, aperti a tutte le persone dell'Azienda per aumentare il loro benessere:

- ▶ Il **programma di prevenzione della broncopatia cronica ostruttiva (BPCO)** comprendente una campagna antifumo e il monitoraggio degli indici di funzionalità respiratoria per diagnosi precoce di BPCO
- ▶ Il **programma di prevenzione dei disturbi cardiocircolatori** comprendente il monitoraggio di pressione arteriosa, glicemia, colesterolo, trigliceridi, unitamente a indicazioni per una alimentazione corretta.

## Altri programmi

Nell'industria farmaceutica l'utilizzo di sostanze sempre più attive in dosi sempre minori rappresenta una sfida importante. Ciò determina una crescente esigenza di isolamento delle apparecchiature, così da limitare al massimo l'esposizione anche accidentale degli operatori.

A questo proposito, i programmi del 2015 prevedono di monitorare i livelli di isolamento delle apparecchiature di ricerca e di produzione. Le analisi sono condotte con strumenti all'avanguardia, quali ad esempio il metodo Standardized Measurement of Particulate Airborne Concentration (SMEPAC), sviluppato dalla International Society for Pharmaceutical Engineering.

## Principali Programmi 2015 per Ambiente e Sicurezza

Nella seguente tabella riportiamo una sintesi degli obiettivi previsti per il 2015.



### Programmi Ambiente e Sicurezza 2015

PROGRAMMI	OBIETTIVI
Attività di prevenzione sanitaria	Programmi di prevenzione estesi ai lavoratori Chiesi su BPCO e disturbi cardiovascolari
Diagnosi energetica	Rivedere e migliorare l'attuale sistema di monitoraggio
Implementazione ISO 14001:2015	Modifica del sistema in essere per rispondere alla nuova norma
Pubblicazione delle HSE Corporate Guideline	Pubblicazione, entro il primo semestre 2015, di Linee Guida di Sicurezza e Ambiente, comuni a tutto il Gruppo
Estendere il metodo BBS	Ampliare applicazione BBS ai laboratori
Limitare l'esposizione dei lavoratori	Applicare i metodi di contenimento ai laboratori R&S e ai nuovi impianti che utilizzino potent drugs

## Altre iniziative di CSR

### Divisione Farmaceutica Italia

Oltre a rispettare i progetti aziendali dedicati temi della Responsabilità Sociale di Impresa, la Filiale Italiana nel corso del 2014 ha realizzato azioni volte a preservare l'ambiente. Una delle azioni intraprese riguarda la decisione di inserire negli elenchi delle autovetture aziendali soltanto modelli con emissioni di CO<sub>2</sub> inferiori a 140 gr/km (Fasce di consumo "A-B-C").

Inoltre, da un'idea innovativa, vincitrice di un concorso interno, è stata realizzata una piattaforma per la gestione della modulistica, permettendo così una diminuzione dell'utilizzo della carta e del consumo di toner e migliorando di conseguenza l'impatto sull'ambiente.

Ha preso avvio il progetto EFPIA, necessario per l'allineamento della nostra Azienda alla direttiva EFPIA - *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* - sulla trasparenza dei trasferimenti di valore tra le industrie farmaceutiche, la classe medica e organizzazione sanitarie.

Tale direttiva, operativa da gennaio 2015, richiede la pubblicazione di questi dati sul sito istituzionale aziendale entro il mese di giugno dell'anno successivo. Di conseguenza, la Filiale Italiana ha lavorato per implementare all'interno del CRM, una parte dedicata alla raccolta dei dati necessari per completare il *report* per la pubblicazione dei trasferimenti di valore in Italia.

### Giornata Malattie Rare

Anche nel 2014 è continuato l'impegno nelle malattie rare con le campagne di comunicazione interna, realizzata in occasione della Giornata dedicata alle Malattie Rare.

#### Malattie Rare



**0,5%**

della popolazione è la soglia per definire "malattia rara" in UE

**0,08%**

della popolazione è la soglia per definire "malattia rara" negli USA



## Regno Unito

Chiesi UK ha lanciato una partnership a sfondo benefico per restituire una parte delle proprie risorse alla società sostenendo progetti socio-umanitari. Ogni anno l'Azienda collabora con un ente benefico per fornire sostegno finanziario, fare volontariato e contribuire alla raccolta di fondi.

Nel 2014, dopo un approfondito processo di selezione e di approvazione è stato scelto il Centro Booth. Il Booth, con sede a Manchester, è uno dei più importanti punti di raccolta diurni del Regno Unito per le persone senza fissa dimora. Chiesi UK ha

finanziato l'attrezzatura della sala per la formazione, allestita presso la loro nuova sede, che eroga attività di consulenza e sostegno.

Sono state organizzate collette alimentari e non, sono stati raccolti fondi per il Centro attraverso vendite di prodotti da forno e lotterie ed è stata sponsorizzata una corsa di sopravvivenza. Attraverso il programma di volontariato, gruppi e singoli individui di Chiesi UK hanno trascorso del tempo lavorando con i frequentatori del Centro - un'esperienza a loro dire toccante e gratificante.

Per sensibilizzare il pubblico sulle difficoltà che le persone senza fissa dimora incontrano ogni notte, sei colleghi hanno aderito al progetto *Sleepout*, dormendo per terra davanti alla Cattedrale di Manchester, a temperature proibitive, per una notte. In questo modo hanno contribuito a raccogliere fondi vitali per il Centro.

Il CEO del Centro Booth ha dichiarato: «Avere Chiesi come partner ufficiale per il Centro significa molto per noi: abbiamo il sostegno delle sue persone a tutti i livelli dell'organizzazione. Non le ringrazieremo mai abbastanza per il loro impegno e il loro entusiasmo».



## Germania

Nel 2014 Chiesi Germania ha continuato a sostenere numerose organizzazioni no profit.

Nell'ambito del kick-off meeting dell'anno, ogni vincitore del premio *Chiesi Excellence Award* ha avuto l'opportunità di donare una certa somma a un'organizzazione di propria scelta. In questo modo è stato supportato lo *hospice Johannes* di Amburgo e Monaco di Baviera.

Inoltre, la consociata è impegnata a sostenere *Die Tafeln*, un'associazione che distribuisce alle persone bisognose il cibo altrimenti destinato a essere smaltito.

Inoltre sono stati supportati un'organizzazione di Erding per il benessere degli animali e un servizio di ricerca e salvataggio di cani.

Un altro progetto interessante è legato a una caffetteria che offre musicoterapia per le persone con

demenza, per il quale l'Azienda ha finanziato l'acquisto di nuovi strumenti.

La *HSH Nordbank Run*, corsa di quattro chilometri tenutasi in giugno nel porto di Amburgo, è stata l'e-



vento sportivo in cui le persone di Chiesi Germania hanno potuto mostrare il proprio impegno atletico. Partecipando alla gara, il personale ha supportato la campagna *Bambini che aiutano Bambini*, incentrata sul miglioramento delle condizioni di vita dei bambini in Europa orientale.

Un altro aspetto dell'impegno sociale è rappresentato dal sostegno dell'organizzazione no profit *Gye Nyame Kids eV*. Secondo il principio "aiutare gli altri ad aiutare se stessi" l'organizzazione sostiene i

bambini di strada e orfani nel Ghana, cercando di integrarli in nuove famiglie nel proprio territorio.

Inoltre, l'associazione promuove l'assistenza sanitaria universale e la fornitura di acqua potabile mediante la costruzione di pozzi. Oltre all'impegno dell'Azienda, le persone hanno avuto l'opportunità di contribuire finanziariamente al progetto. Dati i risultati iniziali, l'Azienda intende sostenere *Gye Nyame Kids* nel lungo periodo.

## Grecia

Durante questi anni di crisi Chiesi Grecia è stata un partner responsabile nei confronti della società, proseguendo le proprie attività di CSR.

### Supporto ai pazienti

- ▶ Nel 2014 la consociata greca ha aiutato i pazienti con basso reddito, donando farmaci a organizzazioni senza scopo di lucro come *Médecins du Monde* Grecia, le farmacie e gli ambulatori territoriali volontari "Social Retail" in tutto il paese.
- ▶ Come negli anni precedenti, sono stati donati regali di Natale ai bambini ricoverati nel Centro per la Fibrosi Cistica della Clinica Pediatrica dell'Ospedale Ippocrate a Salonicco.
- ▶ L'azienda ha proseguito il sostegno di trattamento dei bambini con fibrosi cistica provenienti da una famiglia povera, incapace di sostenere le spese per la terapia.
- ▶ Inoltre è continuato il supporto a vari ambulatori ospedalieri pubblici in tutto il paese attraverso la donazione di dispositivi medici e attrezzature.

### Supporto educativo e di ricerca

La consociata ha sponsorizzato diverse attività culturali, sportive, imprenditoriali e formative quali:

- ▶ la gara atletica intorno alla città di Pyrgos, finalizzata a promuovere una vita più sana con meno malattie polmonari

- ▶ il Museo di Arte Cicladica e la mostra "Igea. Salute, malattia, trattamento da Omero a Galeno", aperta fino al 31 Maggio 2015, di cui la consociata è sponsor principale
- ▶ il concorso "Progetto Innovazione 2.0" avviato da SFEE per le idee innovative nel settore sanitario, che dà l'opportunità a nuovi scienziati e ricercatori di presentare le loro idee
- ▶ due borse di studio della Società Toracica Greca, che sono state assegnate a giovani ricercatori al Congresso Pan-ellenico delle Malattie Toraciche.

Chiesi Grecia ha continuato a supportare Il Dipartimento Farmaceutico dell'Università di Atene, attraverso la sponsorizzazione della borsa di studio di dottorato per studenti laureati del Dipartimento Farmaceutico.



## Olanda

La Fondazione *Clean Air for Everybody*, istituita nel 2012 come iniziativa da parte della consociata olandese di Chiesi, è ancora in crescita. Essa si pone l'obiettivo di trovare una soluzione al problema dell'inquinamento dell'aria, fornendo una piattaforma per tutti i soggetti pubblici e privati in gioco, vale a dire governo, industria, ONG e mondo della scienza.



Nel 2014 la Fondazione ha organizzato il simposio "Qualità dell'aria e malattie polmonari: prevenire è meglio che curare" presso il Centro Medico Accademico (AMC) di Amsterdam. All'evento hanno partecipato relatori di alto livello e più di 100 tra medici, politici, ricercatori, imprenditori e rappresentanti delle ONG. L'iniziativa è stata sostenuta da Elisabeth Bel, docente di malattie polmonari presso l'AMC e presidente della European Respiratory Society (ERS).

A settembre 2015 il tema della qualità dell'aria sarà collegato all'ERS in uno sforzo congiunto tra questa e la consociata, per sensibilizzare il pubblico sulla rilevanza dell'aria pulita per la salute.

Affrontando l'argomento e individuando soluzioni, l'iniziativa di Chiesi stimola le attività di prevenzione nelle persone con problemi di salute, proteggendole dall'inquinamento atmosferico. In questo modo l'Azienda contribuirà a realizzare migliori condizioni di vita per i pazienti, soprattutto quelli con malattie respiratorie. [www.cleanairforeverybody.eu](http://www.cleanairforeverybody.eu)

## Spagna

Chiesi Spagna ha avuto un 2014 denso di attività legate alla CSR e, più importante, all'impegno per aumentare il livello di coinvolgimento delle sue persone. Per raggiungere questo obiettivo si è avvalsa di un team interno, proveniente da diverse aree dell'organizzazione, impegnato a rendere la Responsabilità Sociale viva in Azienda. Il gruppo ha fatto un buon lavoro di sviluppo e promozione di diverse attività nei tre pilastri della nostra visione strategica di CSR: il modo in cui conduciamo gli affari, gestiamo e sviluppiamo le nostre persone e ci relazioniamo con il nostro ambiente più vicino.

Sul versante del business siamo fortemente impegnati a realizzare un approccio etico, conforme e trasparente. L'applicazione interna di questi principi si realizza nella valutazione qualitativa che è adottata nelle gare per selezionare i nostri fornitori. Grazie ad essa, possiamo valutare il loro impegno

nel sociale o il livello di equità applicato al loro interno. Il nostro fornitore FEMAREC, che si occupa del riciclaggio della nostra carta, è un perfetto esempio di questo impegno poiché basa le proprie iniziative sull'integrazione sociale, occupazionale e culturale di persone ad alto rischio di esclusione.

Per quanto riguarda le nostre persone stiamo lavorando a iniziative volte a promuovere il loro sviluppo personale e professionale. Chiesi Spagna ha definito un percorso completo di formazione e sviluppo professionale per ruoli diversi, quali lo sviluppo delle competenze, programma di *leadership* e formazione al marketing per un importante gruppo di persone. Su quello più personale, il programma Chiesi Vital supporta diverse attività finalizzate a promuovere sane abitudini tra le nostre persone. Altre iniziative in corso hanno lo scopo di promuovere gli incontri con i colleghi per aumentare il livel-

lo di coinvolgimento e la conoscenza reciproca delle nostre persone. Nel 2014 abbiamo avuto anche collaborato con “Rare Diseases Race” ove più di 40 persone dell’Azienda e relativi parenti sono stati coinvolti nell’organizzazione e nella partecipazione alla gara.

É continuata la collaborazione con l’associazione *La Viña*, che opera in un quartiere vicino alla nostra sede, aiutando le persone ad alto rischio di esclusione sociale. La collaborazione è consistita nello scaricare i camion di cibo proveniente dalla European Federation of the Aliments Bank (FEBA), grazie alla quale *La Viña* aiuta più di 300 famiglie ogni mese.

Durante il periodo natalizio abbiamo registrato una forte partecipazione alla raccolta di cibo e di giocattoli natalizi distribuiti a più di 250 bambini e alle loro famiglie.

Durante l’anno si è svolta di nuovo la raccolta di tappi di plastica per l’acquisto di sedie a rotelle per i bambini con malattie rare. Abbiamo anche raccolto circa 200 telefoni cellulari, in collaborazione con una fondazione che sostiene ricerca sui trattamenti per le malattie rare.

Il 2014 è stato il primo anno della “Giornata di Chiesi per il volontariato” per l’Olivera, una cooperativa di persone con gravi disabilità. Il nostro contributo è consistito nell’aiutarli a raccogliere l’uva, così da ridurre la durata della vendemmia da tre giorni a un giorno.



## Russia

Per promuovere la Corporate Social Responsibility tra le persone della consociata, Chiesi Russia ha sponsorizzato la mostra “Giuseppe Verdi. Musica e cultura”, tenutasi a Mosca dal 1° luglio al 31 agosto 2014 in occasione del bicentenario del compositore.

La consociata ha inoltre sponsorizzato un’organizzazione regionale no profit per sostenere i pazienti con fibrosi cistica.

Le persone della consociata in tutto il paese hanno preso parte alle campagne speciali *Sozidaniye* per la raccolta fondi da destinare in beneficenza: “Prepara i bambini per la scuola”, “Festa del ribes”, “Auguri di Capodanno 2015” quest’ultima consistente nell’acquisto di giocattoli da donare ai bambini che altrimenti non riceverebbero regali per Capodanno.



## Distribuzione valore aggiunto

### Distribuzione valore aggiunto

(Valori in Euro/000)

	2014	2013
<b>Remunerazione del personale</b>	315.495	303.804
- Salari, stipendi, Indennità ed altri costi del personale	251.284	242.201
- Oneri Sociali	52.777	51.266
- Formazione Professionale	11.434	10.337
<b>Remunerazione della Pubblica Amministrazione</b>	105.801	106.026
- Imposte dirette	95.936	97.240
- Altre imposte al netto dei contributi alla ricerca	9.865	8.786
<b>Remunerazione Terzi (Utile Netto di Terzi)</b>	0	10.232
<b>Remunerazione dell'Azienda (Utile Netto del Gruppo)</b>	192.748	183.752
<b>Valore aggiunto globale netto</b>	614.044	603.814

Il valore aggiunto generato presenta una crescita complessiva del 1,7%, contro un incremento del volume d'affari pari al 8,4%.

Nel 2014 sono cresciuti sensibilmente i costi per servizi, in particolare quelli relativi ad alcuni importanti studi clinici. Conseguentemente, le spese di ricerca e sviluppo sono cresciute di 68 milioni di Euro circa, attestandosi al 17,6% del fatturato, a conferma dell'importanza e del valore strategico che l'azienda attribuisce a quest'attività.

Oltre il 50% del valore aggiunto è assorbito dai costi e servizi per il personale che sono cresciuti proporzionalmente all'aumento dell'organico. È continuato l'investimento nella formazione, elemento fondamentale per il continuo sviluppo dell'Azienda.

L'aumento della remunerazione del Gruppo contribuirà a sostenere nuove iniziative ed investimenti, essenziali per assicurare lo sviluppo futuro. Nel corso dell'anno sono stati effettuati importanti investimenti nell'area industriale, rinnovando e potenziando gli impianti di produzione che rivestono importanza strategica per il Gruppo. Inoltre è stata portata a termine l'acquisizione della totalità delle azioni Cornerstone Therapeutics Inc., ora posseduta al 100% dall'Azienda.

# La Fondazione Chiesi

Chiesi Foundation Onlus è un'organizzazione no profit, fondata nel 2005, come espressione della responsabilità sociale di Chiesi Farmaceutici.

## Missione e valori

La missione di Chiesi Foundation Onlus è di valorizzare il patrimonio di conoscenze del Gruppo Chiesi, al fine di migliorare la salute ed alleviare le sofferenze di pazienti, affetti da malattie respiratorie e patologie neonatali.

La Fondazione afferma e riconosce che i Valori ispiratori e fondanti suoi propri sono costituiti da:

- » la centralità dell'essere umano;
- » l'osservanza dei principi etici di universale accettazione;
- » la responsabilità verso l'ambiente e la società;
- » la diffusione, senza confini o restrizioni, della scienza e del sapere;
- » la lotta contro le sofferenze e le diseguaglianze.

## Programmi

I programmi di Chiesi Foundation Onlus sono riconducibili alle seguenti aree di attività:

### Programmi Chiesi Foundation



#### Ricerca scientifica e disseminazione di conoscenze

- Comprendere meglio il paziente e migliorarne la gestione da parte del medico, attraverso lo studio dei meccanismi fisiopatologici e dei fenotipi e l'approfondimento degli aspetti psicologici
- Promuovere la comunicazione scientifica e la diffusione di conoscenze tra pubblico ed istituzioni



#### Formazione

- Supportare l'attività scientifica di giovani ricercatori, per favorire lo sviluppo di professionalità medico-scientifiche, attraverso il sostegno a dottorati di ricerca
- Promuovere nuove scuole di formazione per gli operatori sanitari, il pubblico e le associazioni di pazienti, in collaborazione con enti attivi nel campo della salute e dell'educazione



#### Cooperazione internazionale

- Contribuire allo sviluppo di Paesi a basso e medio reddito, attraverso il trasferimento di mezzi e conoscenze scientifiche
- Sostenere progetti che favoriscano la piena realizzazione del diritto alla salute delle popolazioni più bisognose, con particolare attenzione alla salute neonatale

## Strategia

Chiesi Foundation svolge la propria attività istituzionale attraverso l'erogazione di contributi a favore di progetti di università, centri di ricerca, fondazioni ed altre organizzazioni, che si siano distinti nelle aree di intervento della Fondazione. Inoltre, sono patrocinati eventi ed iniziative in linea con i fini istituzionali di Chiesi Foundation, concedendo l'utilizzo del logo nel rispetto di linee guida fornite dalla Fondazione.

Avvicinandosi al suo decimo anno di attività, Chiesi Foundation ha avviato un processo di riqualificazione della propria missione e degli strumenti necessari al suo raggiungimento. Nel corso del 2014, sono state definite nuove linee strategiche, sia per le attività di ricerca scientifica, che rappresentano il principale ambito di intervento della Fondazione, sia per i progetti di cooperazione internazionale, settore dove la Fondazione opera dal 2010.

Per quanto riguarda il programma di ricerca scientifica, nel 2014 Chiesi Foundation ha pubblicato due bandi con scadenza, nel periodo giugno-ottobre, che hanno permesso di definire nel dettaglio la tipologia di progetti di ricerca da selezionare, comunicando agli *stakeholder* le specifiche aree di interesse scientifico della Fondazione, la pneumologia e la neonatologia, e gli obiettivi strategici per ciascuno dei due ambiti.

In particolare, nell'ambito della pneumologia Chiesi Foundation ha definito come obiettivo quello di contribuire alla produzione di nuove conoscenze relative al rapporto tra i fattori ambientali e di stile di vita e l'apparato respiratorio e di favorire la comunicazione scientifica anche al di fuori della comunità medica. Per quanto riguarda l'area della neonatologia, si ambisce a migliorare la conoscenza dei fattori che influenzano l'avanzamento delle malattie neonatali e ad identificare strategie che prevengano o minimizzino le conseguenze a lungo termine, al fine di garantire una migliore qualità di vita dei neonati e delle loro famiglie.

Un importante cambiamento strategico ha riguardato anche l'approccio alle attività di cooperazione internazionale. Chiesi Foundation ha scelto di concentrare le proprie risorse in uno specifico ambito di intervento, la neonatologia, e ha deciso di non limitarsi alla sola erogazione di finanziamenti a favore di progetti di terzi, ma di assumere un ruolo più operativo, ideando e sviluppando progettualità proprie e ricercando attivamente nuovi partner nazionali ed internazionali.



## Attività 2014

### Ricerca scientifica e disseminazione di conoscenze

Uno dei principali fini istituzionali di Chiesi Foundation è la promozione di attività di ricerca medico scientifica di particolare e spiccato rilievo umano, con una particolare attenzione allo studio delle malattie in campo respiratorio o neonatologico.

Nel corso del 2014, la Fondazione ha dato continuità a quattro progetti di ricerca già attivi nel 2013:

- ▶▶ *Nuove strategie terapeutiche per la riduzione della mortalità neonatale nel Middle East: sustained lung inflation and brain cooling*, dottor Gazzolo – Ospedale SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo;
- ▶▶ *New strategies in neonatal resuscitation: biochemical and respiratory effects*, professor. Lista – Ospedale dei Bambini “V. Buzzi”;
- ▶▶ *Elaborazione di una flow chart per la valutazione del ruolo delle piccole vie aeree nell’espressione fenotipica dell’asma bronchiale*, dottor Contoli – Università degli studi di Ferrara;
- ▶▶ *Fenotipizzazione clinica, funzionale e farmacoeconomica long-term dei pazienti con Small Airways Disease (SAD) in Asma*, professor Dal Negro – R&CG Srl.

Inoltre, sono stati selezionati e attivati cinque nuovi progetti di ricerca:

- ▶▶ *Velocità di crescita nel primo anno di vita e wheezing a 3 anni: nature or nurture*, dottoressa Brescianini – Istituto Superiore di Sanità;
- ▶▶ *Genetic diagnosis of pulmonary diseases in newborns and infants: a genomic approach through Next Generation Sequencing*, dottori Cutrera e Danhaive – Ospedale Pediatrico Bambin Gesù;
- ▶▶ *Valutazione ecografica dell’adattamento polmonare postnatale del neonato a termine*, dottoressa Gizzi – Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli;
- ▶▶ *Caratterizzazione clinica, funzionale ed infiammatoria di una coorte di pazienti asmatici: identi-*

*ficazione di fenotipi per un approccio farmacologico personalizzato*, dottor Contoli – Università degli studi di Ferrara;

- ▶▶ *Il meccanismo dei neuroni specchio nella cognizione sociale: uno studio elettroencefalografico ad alta densità*, professor Gallese – Università degli Studi di Parma.

Uno degli studi che ha ricevuto un *unrestricted grant* da Chiesi Foundation, è stato pubblicato nel 2014 su una rivista indicizzata:

- ▶▶ *Extent and prevalence of cognitive dysfunction in chronic obstructive pulmonary disease, chronic non-obstructive bronchitis, and in asymptomatic smokers, compared to normal reference values*. Dal Negro et al., *International Journal of COPD*.



Chiesi Foundation si impegna nel promuovere non solo la generazione di nuove conoscenze scientifiche, ma anche la loro diffusione tra il mondo scientifico, il pubblico e le istituzioni.

Nel corso del 2014 sono state sostenute le seguenti iniziative:

### Respiration day

Il 30 maggio 2014, presso l'Auditorium Paganini di Parma, ha avuto luogo la decima edizione del *Respiration Day*, un evento internazionale di alto profilo scientifico, che offre a clinici e ricercatori l'opportunità di confrontarsi e scambiare idee ed esperienze in merito agli ultimi sviluppi in pneumologia. L'obiettivo del convegno è di contribuire ad accrescere il livello di attenzione alle patologie respiratorie e stimolarne la prevenzione.

Il *Respiration Day 2014* è stato dedicato al tema: *Managing the patient with respiratory diseases: a wider perspective* e si è posto l'obiettivo di analizzare in dettaglio non solo gli aspetti fisiopatologici che caratterizzano le malattie respiratorie, ma anche le possibilità di trattamento delle stesse, sottolineandone il relativo impatto sociale.

### Breathing Himalaya – Impariamo a Respirare

Chiesi Foundation ha sostenuto, per il secondo anno, il progetto *Breathing Himalaya – Impariamo a Respirare*, in collaborazione con l'Associazione Ev-K2-CNR, un'organizzazione senza scopo di lucro, con esperienza ventennale nella realizzazione di progetti di ricerca scientifica e tecnologica in alta quota, distinguendosi per la specificità e l'eccellenza dei risultati conseguiti nel panorama dell'indagine scientifica internazionale.

L'iniziativa legge la problematica della prevenzione e cura della bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), attraverso un progetto di studio dell'incidenza della BPCO sulle popolazioni himalayane del Nepal, esposte quasi esclusivamente a fonti di inquinamento indoor.

Una mostra fotografica interattiva/itinerante è il principale strumento di informazione e sensibilizzazione di scuole, associazioni e famiglie riguardo



ai fattori di rischio e tecniche diagnostiche della BPCO e per migliorare la conoscenza dell'ambiente himalayano e delle sue popolazioni.

Inoltre, nell'ambito del progetto, Chiesi Foundation ha sostenuto il *World Spirometry Day 2014*, svoltosi a Kathmandu in Nepal, durante il quale la popolazione si è sottoposta alla valutazione delle funzionalità respiratorie.

### European Respiratory News

Nel 2014, Chiesi Foundation ha collaborato alla realizzazione della pubblicazione scientifica *European Respiratory News*, rivista dedicata ad approfondimenti in campo pneumologico, punto di riferimento per medici specialisti.

## Formazione e sostegno ai giovani ricercatori

Chiesi Foundation sostiene l'attività scientifica di giovani ricercatori, al fine di promuovere la ricerca universitaria e di contribuire allo sviluppo di nuove professionalità medico-scientifiche.

Nel corso del 2014, la Fondazione ha avviato il finanziamento di tre **progetti di dottorato di ricerca** di durata triennale:

- ▶▶ *Restoring mutant CFTR with Nanobodies*, dottor Cedric Govaerts, Université Libre de Bruxelles;
- ▶▶ *Progettazione, sintesi e valutazione biologica di nuovi antivirali ad ampio spettro per il trattamento di infezioni da enterovirus e rinovirus*, dottor Marco Radi, Università degli Studi di Parma;
- ▶▶ *Microparticelle e recettori PPAR-gamma: nuovi possibili bersagli terapeutici in asma bronchiale e BPCO*, dottoressa Sandra Brunelleschi - Università degli Studi del Piemonte Orientale.

Inoltre, Chiesi Foundation continua a supportare il **Maurizio Vignola Award on Innovation in Pneumology**, un'iniziativa attuata in collaborazione con l'European Respiratory Society (ERS), per la diffusione della ricerca scientifica e lo sviluppo delle conoscenze nel campo delle malattie respiratorie. L'edizione 2014 è stata assegnata a due giovani ricercatori:

- ▶▶ Klaus Bonnelykke per il lavoro pubblicato nel 2013 su *Nature Genetics: A genome-wide association study identifies CDHR3 as a susceptibility locus for early childhood asthma with severe exacerbations*;
- ▶▶ Kristin Westphalen per il lavoro pubblicato nel 2013 su *Nature: Sessile alveolar macrophages communicate with alveolar epithelium to modulate immunity*.

Oltre a sostenere l'attività scientifica di giovani ricercatori, Chiesi Foundation promuove iniziative educazionali ed innovative scuole di formazione, in collaborazione con associazioni ed altri enti, nazionali ed internazionali, attivi nel campo dell'assistenza socio-sanitaria, dell'educazione e del sostegno a soggetti svantaggiati e della cultura medico-

scientifica, fornendo loro il necessario supporto tecnico-scientifico e materiale.

Nel 2014, Chiesi Foundation ha avviato il supporto a due iniziative educazionali, che pongono particolare attenzione alla tema delle malattie respiratorie.

- ▶▶ **Progetto RESPIRO**, un'iniziativa promossa da Fondazione Serena Onlus, che prevede un percorso formativo per i genitori di bambini del Centro Clinico NEMO, affetti da patologie neuromuscolari con un elevato rischio di complicanze respiratorie. Lo scopo è quello di monitorare e controllare le procedure e la gestione respiratoria, al fine di migliorare la qualità della vita dei bambini e delle loro famiglie.
- ▶▶ **Partners in care – “Optimizing Asthma & COPD Diagnosis and Chronic Disease Management in Guyana”**, un progetto di formazione medica, coordinato dal professor Robert Levy della British Columbia University in collaborazione con British Columbia Lung Association. L'iniziativa triennale è focalizzata sullo sviluppo di competenze cliniche specifiche per la gestione delle malattie respiratorie croniche, quali asma e bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). La prima fase è incentrata sul management dell'asma attraverso l'introduzione dello spirometro come strumento di diagnosi. I corsi, in un primo momento dedicati al personale del Georgetown Public Hospital Corporation (GPHC), verranno poi diffusi presso altre strutture sanitarie nazionali.



## Cooperazione internazionale

Chiesi Foundation è impegnata nel sostegno di progetti di cooperazione internazionale in ambito sanitario, con una forte attenzione alla sostenibilità di lungo periodo delle iniziative supportate e alla loro progressiva indipendenza economica. Fin dai primi progetti sostenuti, la Fondazione ha prediletto collaborare alla realizzazione di interventi che avessero come obiettivo il miglioramento delle condizioni dei neonati.

Nel corso del 2014, Chiesi Foundation ha deciso di focalizzare le future attività di cooperazione internazionale esclusivamente nell'ambito della **neonatalogia**, avviando un nuovo e ambizioso programma di intervento: il **Progetto NEST – Neonatal Essential Survival Technology**. Tale programma è ideato e sviluppato in un'ottica quinquennale, con l'obiettivo di contribuire alla riduzione dei tassi di mortalità neonatale in Paesi a basso e medio reddito.

Il Progetto NEST mira ad affrontare il tema del miglioramento della qualità dell'assistenza neonatale in Paesi a basse risorse, sia promuovendo **programmi di training sulle cure essenziali al neonato per il personale sanitario locale**,

sia supportando **l'allestimento di unità di cura neonatale con farmaci e attrezzature mediche di base**, caratterizzate da un livello di tecnologia, costi di accesso e manutenzione adatti a contesti ospedalieri con risorse limitate. Il Progetto NEST adotta un approccio specifico per ogni realtà geografica che si trova ad affrontare, dal momento che il gruppo target di Paesi comprende territori con differenti strutture sanitarie e diversi livelli di risorse finanziarie e umane.

Il Progetto NEST segna un rilevante cambiamento nella strategia di Chiesi Foundation in quanto prevede un ruolo attivo della Fondazione nell'ideazione e nello sviluppo delle attività, abbandonando la funzione di mero ente di erogazione. Chiesi Foundation ha scelto come focus strategico la neonatologia, per sfruttare il potenziale del network e dell'esperienza maturati negli anni passati, ambendo a diventare un catalizzatore di idee, competenze e risorse nel settore.

Nell'ambito del Progetto NEST, i primi interventi pilota sono implementati in contesti e ospedali dove Chiesi Foundation è operativa e può collaborare direttamente con il personale sanitario locale.





### Burkina Faso

Dal 2010 Chiesi Foundation collabora con il Centro Medico San Camillo di Ouagadougou, gestito dai Padri Camilliani. La Fondazione supporta il reparto di neonatologia del Centro, sviluppando progetti volti al trasferimento di mezzi e conoscenze scientifiche, per adeguare gli standard di trattamento dei neonati prematuri e patologici ai più moderni protocolli assistenziali. Nel 2014, è stato avviato il progetto che prevede di allargare gli spazi del reparto di neonatologia e allestirli con attrezzature mediche adeguate. In parallelo sono programmate attività di formazione del personale sanitario locale.

### Benin

Chiesi Foundation collabora con la Congregazione dei Fatebenefratelli, che gestisce l'Ospedale Saint Jean de Dieu di Tanguetá, dove nel 2012 è stato inaugurato un nuovo reparto di neonatologia, anche grazie al supporto della Fondazione. A partire dal 2014, Chiesi Foundation sostiene una borsa di studio triennale per un giovane medico specializzando in chirurgia pediatrica, allo scopo di fidelizzare il personale sanitario e garantire il regolare funzionamento del reparto. Inoltre, nel corso del 2014, sono state finanziate le opere di completamento della costruzione del centro di accoglienza dell'Ospeda-

le, destinato a quei pazienti che vivono lontano e, dopo il ricovero, necessitano ancora di cure ambulatoriali o riabilitative.

### Burundi

Chiesi Foundation ha avviato, nel corso del 2014, una collaborazione triennale con la Fondazione pro Africa del Cardinale Tonini, relativa a un progetto formativo/assistenziale a favore del reparto di neonatologia che sarà allestito all'interno del nuovo Centro materno-infantile dell'Ospedale di Ngozi. Chiesi Foundation partecipa alla riorganizzazione dell'assistenza neonatale ed all'avvio del reparto, attraverso il suo allestimento con attrezzature mediche adeguate e la formazione del personale locale.

### Azerbaijan

A partire dal 2014, Chiesi Foundation Onlus sostiene il progetto "Scuola Nazionale di Neonatologia in Azerbaijan". Il programma di formazione prevede corsi che coinvolgono esperti internazionali di cure intensive al neonato ed è rivolto ai professionisti medici locali più motivati e specializzati. L'obiettivo del training è quello di condividere competenze ed esperienze internazionali in ambito di assistenza neonatale, al fine di ridurre il tasso di mortalità dei neonati pretermine nel Paese.

Infine, nel corso del 2014, Chiesi Foundation ha dato il proprio sostegno a tre organizzazioni:

- ▶ L'ONG *Salute e Sviluppo*, che lavora con i Padri Camilliani operativi in Repubblica Centrafricana. Nel 2014 è stato finanziato il progetto "Emergenza in Centrafrica", con lo scopo di migliorare le condizioni nutrizionali della popolazione infantile di Bossemptelé, una cittadina della Repubblica Centrafricana, fornendo loro assistenza sanitaria e supporto nutrizionale, attraverso la distribuzione di kit alimentari.
- ▶ L'associazione *Burmese Migrant Workers' Education Committee (BMWEC)*, un'organizzazione che gestisce le scuole e i centri educativi di Mae Sot, una cittadina sul confine tra Thailandia e Birmania. Tali centri offrono ai bambini birmani, figli di immigrati, un livello minimo di educazione, assistenza sanitaria e protezione.

Nel 2014, i fondi destinati a questo progetto sono stati ricavati dall'evento benefico "*Bambini di Confine*", organizzato da Chiesi Foundation nel mese di giugno. Sono stati raccolti 67.417 Euro che hanno permesso di coprire i costi di funzionamento di alcune scuole non solo per l'anno scolastico 2014-2015, ma anche per l'anno successivo.

- ▶ L'Associazione *Apurimac Onlus*, che promuove un progetto di miglioramento sociale e sanitario, il cui obiettivo è garantire il diritto alla salute di donne e bambini che vivono nelle regioni dell'Apurimac, una zona del Perù nel cuore delle Ande.

Il progetto ha previsto un percorso di formazione per il personale sanitario del Policlinico Maiani – Centro Santa Rita di Cuzco e il supporto a campagne sanitarie nei villaggi andini.



## Bilancio

Rispetto al 2013, Chiesi Foundation ha beneficiato di maggiori donazioni sia da parte del Fondatore, sia da altri donatori. Le maggiori risorse a disposizione hanno permesso alla Fondazione di confermare e consolidare il proprio ruolo e impegno nel supporto di progetti di ricerca scientifica, disseminazione di conoscenze, formazione e cooperazione internazionale.

### Bilancio di esercizio 2014 (Valori in Euro)

Importo erogato 2014	
Ricerca scientifica	235.300
Disseminazione di conoscenze	79.881
Formazione	110.375
Cooperazione internazionale	143.001
Attività di comunicazione	5.200
Costi per personale	24.334
Costi amministrativi	36.689
<b>TOTALE USCITE</b>	<b>634.780</b>
Fondi 2014	
Chiesi Farmaceutici	501,000
Valline	80,000
Other donations	94,812
<b>TOTAL DONATIONS</b>	<b>675,812</b>
From financial management	378
<b>TOTAL INCOME</b>	<b>676,190</b>



# Glossario

**Alfa-mannosidosi:** patologia ereditaria da accumulo lisosomiale, caratterizzata da immunodeficienza, anomalie facciali e scheletriche, deficit uditivo e cognitivo. Si presenta in circa uno ogni 500.000 neonati.

**Agonisti muscarinici:** definiti come parasimpaticomimetici diretti. Tra i principali effetti farmacologici possiedono la capacità di provocare la contrazione della muscolatura liscia dei bronchi.

**Antagonisti muscarinici:** definiti come parasimpaticolitici. Tra i principali effetti farmacologici possiedono la capacità di provocare il rilassamento della muscolatura liscia dei bronchi.

**Beclometasone dipropionato (BDP):** steroide di sintesi della famiglia dei glucocorticoidi, con potente attività antinfiammatoria. Quando utilizzato per via inalatoria, il farmaco arriva direttamente ai polmoni ove esercita la sua azione. Il suo scarso assorbimento nel resto dell'organismo ne rende trascurabili gli effetti collaterali sistemici.

**Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO):** espressione utilizzata per indicare due malattie polmonari correlate - la bronchite cronica e l'enfisema. Entrambe sono caratterizzate dall'ostruzione cronica e progressiva delle vie aeree, con conseguente difficoltà di inspirazione ed espirazione.

**Colite ulcerosa (UC):** malattia infiammatoria cronica dell'intestino (IBD) che induce la formazione di lesioni, dette ulcere, nel tessuto di rivestimento interno del colon e del retto. Le lesioni ulcerative si formano laddove il processo infiammatorio "uccide" le cellule che normalmente rivestono il lume, con conseguente sanguinamento e produzione di pus. L'infiammazione può indurre anche il frequente svuotamento del colon, causando quindi diarrea.

**Customer Relationship Management:** il processo di gestione delle relazioni con i clienti che si realizza attraverso quattro principali attività: l'acquisizione di nuovi clienti, lo sviluppo delle relazioni con i clienti più importanti, la fidelizzazione dei clienti di primo piano, la trasformazione degli clienti attuali in ambasciatori delle qualità che caratterizza l'offerta di prodotti e/o servizi dell'azienda. Benché i processi di CRM siano spesso supportati da sistemi informatici, questi ultimi hanno una pura funzione strumentale e non possono in alcun modo sostituire il sistema relazionale dell'impresa.

**Deficit di lipoproteina lipasi:** malattia ereditaria molto rara a causa della quale i pazienti non metabolizzano i grassi presenti nel sangue; ciò provoca l'infiammazione del pancreas (pancreatite), una condizione estremamente grave, dolorosa e potenzialmente mortale.

**Displasia polmonare:** malattia polmonare che esordisce come una RDS per poi tendere a cronicizzare e a determinare la necessità di assistere il neonato dal punto di vista respiratorio.

**Fiale monodose (UDV):** contenitori sterili non riutilizzabili, contenenti una singola dose di farmaco. I prodotti farmaceutici confezionati in fiale o flaconi monodose sono facilmente riconoscibili e semplici da utilizzare.

**Fibrosi cistica (CF):** malattia cronica ereditaria a carico dei polmoni e dell'apparato digerente, da cui sono affetti circa 70.000 individui nel mondo. Un gene mutato e la proteina che ne deriva inducono la produzione di un muco denso e vischioso che, accumulandosi, rende difficoltosa la respirazione, facilita il ristagno delle secrezioni

e conseguentemente favorisce l'insorgere di pericolose infezioni. Nell'apparato digerente il muco ostacola i canali del pancreas e il lavoro degli enzimi digestivi nell'intestino, provocando malassorbimento degli alimenti e ritardo nell'accrescimento.

**Generally Accepted Accounting Principles (GAAP):** termine usato per definire il quadro di riferimento delle linee guida per la contabilità finanziaria utilizzata in una data giurisdizione; questi principi sono generalmente noti come Accounting Standards. I GAAP includono gli standard, le convenzioni, le regole che i contabili seguono nel registrare e riassumere le transazioni e nel redigere i rapporti finanziari.

**Idrofluoroalcani (HFA):** propellenti utilizzati in alcuni inalatori per la gestione dell'asma. Non hanno effetti negativi sullo strato di ozono. Un propellente è un gas che facilita la diffusione polmonare di un farmaco inalatorio.

**Beta-agonisti a lunga durata d'azione (LABA):** farmaci che, attraverso la loro azione miorelassante sulla muscolatura liscia bronchiale, consentono di mantenere pervie le vie aeree sia periferiche sia centrali. Spesso utilizzati insieme a steroidi per via inalatoria come terapia broncodilatatoria a lungo termine nei pazienti con asma da moderato a severo, o con altre malattie croniche polmonari.

**Inalatore a polvere secca (DPI):** erogatore atto a diffondere farmaci per il trattamento o il controllo di patologie e condizioni respiratorie.

**Inalatore predosato in pressione (pMDI):** apparecchio che consente l'erogazione a livello polmonare di quantità specifiche di farmaco. Largamente adottato dal Gruppo Chiesi per i suoi prodotti, viene comu-

nemente utilizzato per il trattamento di asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e altre affezioni respiratorie.

**Manufacturing Execution Systems (MES):** Soluzioni informatiche che supportano i processi primari di produzione in un impianto. Queste applicazioni colmano il gap fra i sistemi ERP e le applicazioni SCADA (Supervisory Control And Data Acquisition). Le applicazioni MES sono essenziali per supportare il controllo in tempo reale della produzione, la raccolta dati e il sistema di reportistica richiesti per migliorare le prestazioni produttive.

**Piroxicam  $\beta$ -ciclodestrina (PBC):** esempio vincente della tecnologia "ospite-ospitante", mediante la quale l'ospite, un derivato dell'amido noto come  $\beta$ -ciclodestrina, solubilizza l'ospitante, un antinfiammatorio chiamato piroxicam, migliorando le proprietà farmacologiche del principio attivo.

**Sindrome da distress respiratorio (RDS):** patologia caratteristica dei nati pre-termine dovuta all'insufficiente produzione di surfattante endogeno e all'immaturità strutturale dei polmoni. Può anche essere dovuta a un problema genetico legato alla produzione delle proteine associate al surfattante. RDS colpisce l'1% dei neonati ed è la principale causa di morte tra i prematuri.

**Spacer:** utilizzato da pazienti con asma, è un distanziatore che aumenta l'efficacia dell'inalatore.

**Terapie avanzate:** farmaci biologici, basati su materiale genetico, cellule e tessuti che si sono dimostrati efficaci nella cura di diverse patologie. I medicinali per terapie avanzate comprendono tutti gli interventi terapeutici di nuova generazione definiti come: terapia genica, terapia cellulare e terapia tissutale.

## Marchi di proprietà Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Atem

Atimos

Becloneb

Beclospin

Bethkis

Bramitob

Brexidol

Brexin

Clenil

Clenny

Clipper

Clody

Combair

Curosurf

Cycladol

Flamexin

Fluibron

Fostair

Foster

Fostex

Holoclar

Hyaneb

Innovair

Inuvair

Iperten

Manyper

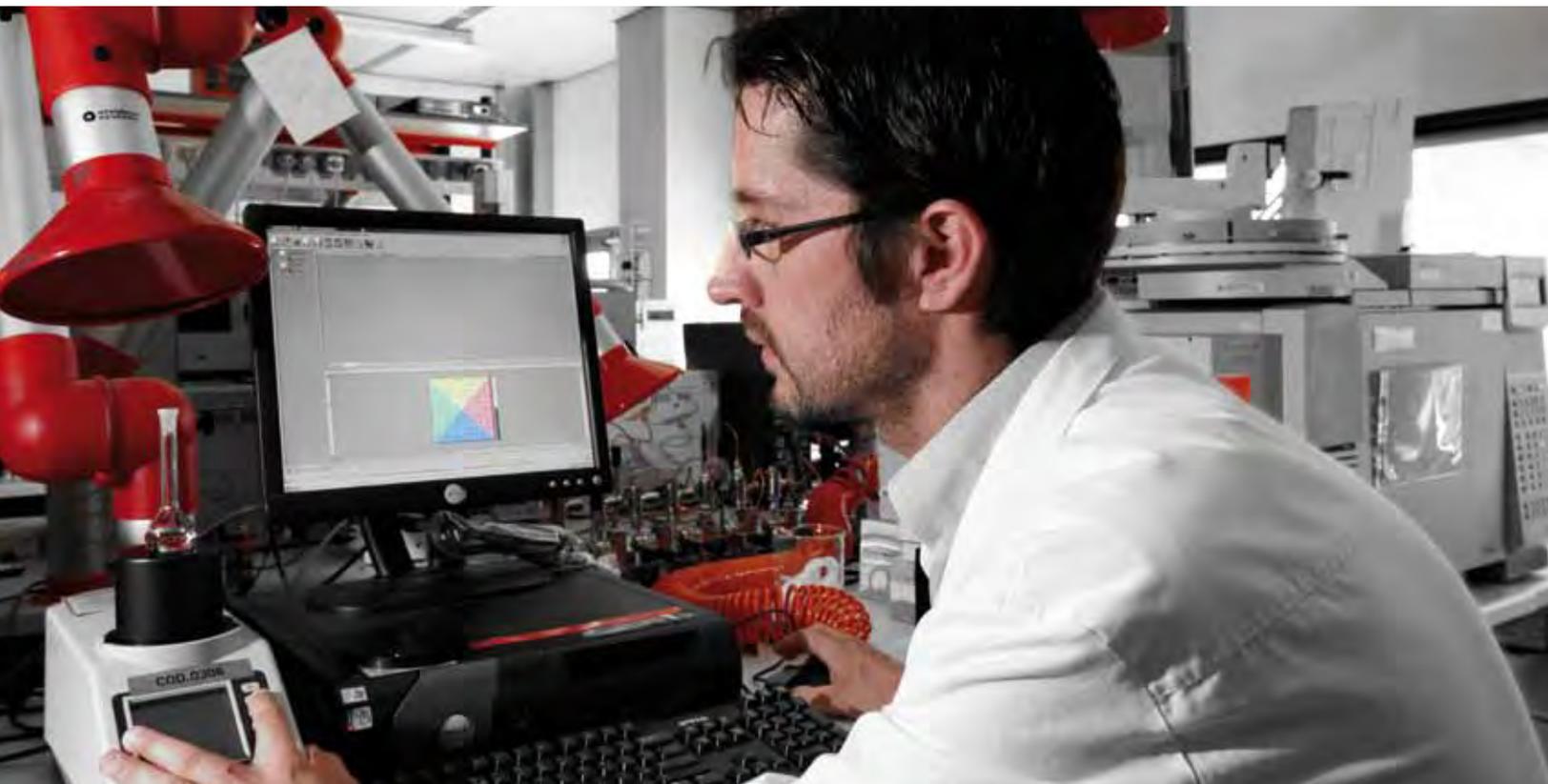
Modulite

Nexthaler

Peyona

Rinoclenil

Vivace





Annual Report 2014 a cura di:

**Coordinamento editoriale**

Maxer Consulting - Milano, Italia

**Progetto Grafico**

Roberta Serasso - Cuneo, Italia

**Fotografie**

Mattia Boero - Torino, Italia

Filippo Gallino - Montreal, Canada

Enzo Isaia - Torino, Italia

Marco Buzzoni - Parma, Italia

Marco Introini - Milano, Italia

Mezzotint/Shutterstock.com

Lukacs Tamas/Shutterstock.com

Kurhan/Shutterstock.com

Levent Konuk/Shutterstock.com

VP Photo Studio/Shutterstock.com

Alexander Raths/Shutterstock.com

PolakPhoto/Shutterstock.com

Pressmaster/Shutterstock.com

**Dipinti originali**

Maung Maung Tinn

**Stampa**

Grafart - Venaria Reale (TO), Italia

**Maggio 2015**

