Annual report 2008

it

Chiesi

Indice

La Missione 0

Messaggio della Presidenza 1
- Risultati 2008
- Obiettivi 2009

Principali Risultati Finanziari 4

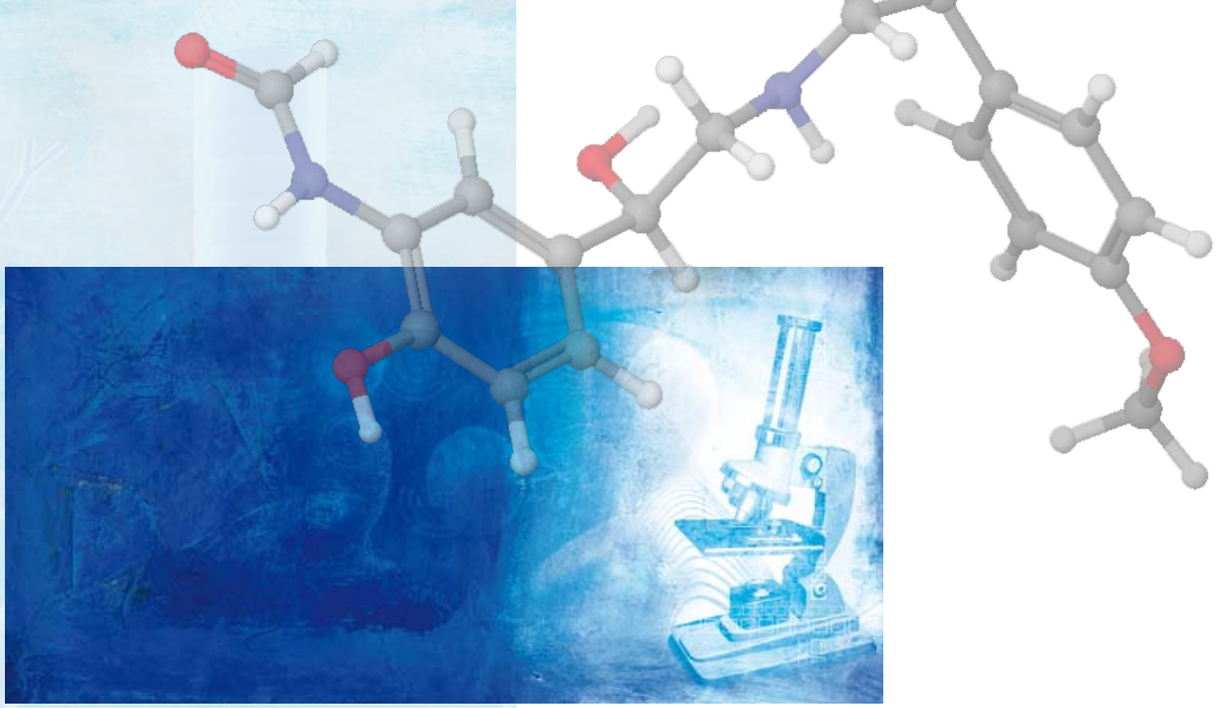
Chiesi 2008 6
- Ricerca e sviluppo
- Operazioni industriali
- Aree terapeutiche: patologie respiratorie, malattie rare
- Principali prodotti (Foster, Brexin, Clenil, Atimos, Clipper, Curosurf, Bramitob, Iperten)
- Risorse umane
- Information & Communication Technology

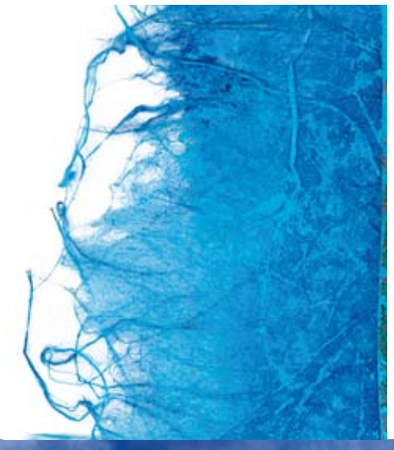
Chiesi nel Mondo 22
- Divisione Farmaceutica Italia
- Chiesi Francia
- Chiesi Spagna
- Chiesi Regno Unito
- Chiesi Germania
- Torrex Chiesi (Austria, Ungheria, Repubblica Ceca, Slovacchia, Romania, Slovenia, Bulgaria, Polonia)
- Chiesi Grecia
- Chiesi Olanda
- Chiesi Russia
- Chiesi USA
- Chiesi Brasile
- Chiesi Pakistan
- Chiesi Turchia
- Chiesi Cina
- Operazioni Commerciali Internazionali: Belgio, Egitto, Maghreb e Messico
- Alleanze strategiche

Responsabilità Sociale 36
- Determinazione del valore aggiunto
- Indicatori ambientali

Glossario 40

Consiglio di Amministrazione
Comitato di Direzione
Le nostre sedi
I fatti più importanti del 2008



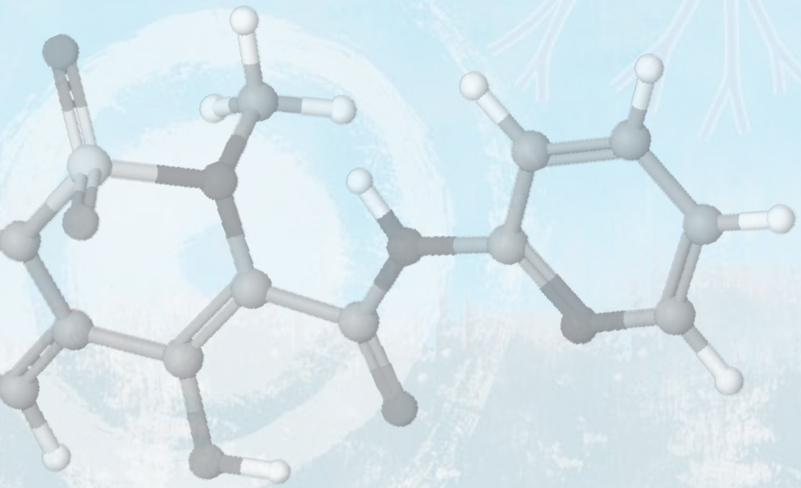


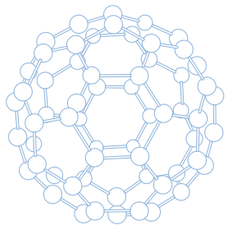
La Missione

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.

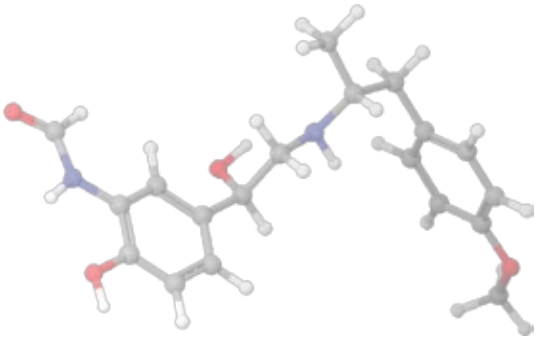


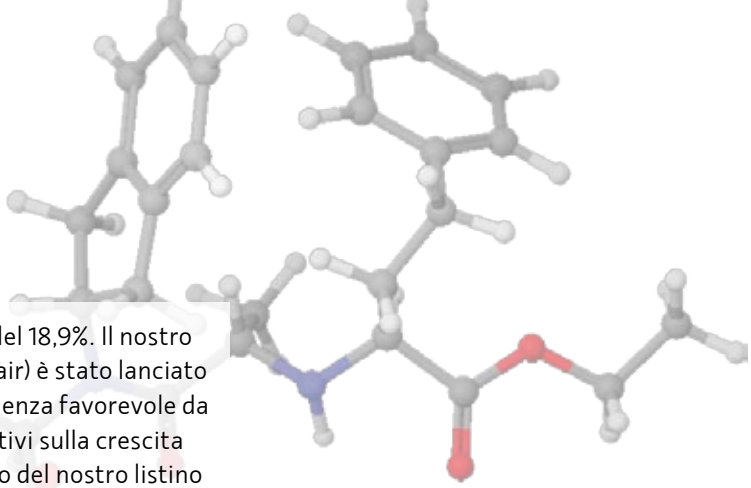


Chiesi

Messaggio della presidenza

La crisi finanziaria, esplosa nella seconda metà dell'anno scorso negli USA e poi estesasi all'Unione Europea e a gran parte del mondo, non ha mancato di far sentire i suoi effetti negativi sull'economia di quasi tutti i paesi.
Anche il settore sanitario è stato coinvolto, seppure in misura inferiore rispetto agli altri comparti.
Le restrizioni al credito hanno creato difficoltà alla distribuzione dei farmaci in alcuni paesi dell'Est Europa e in alcuni mercati emergenti; più in generale, l'aumento dei fabbisogni di liquidità da parte dei Governi sta creando situazioni crescenti di riduzione delle risorse per la sanità pubblica, e per l'assistenza farmaceutica in particolare, in numerosi paesi europei.
Le tendenze evolutive, già in atto, dello scenario farmaceutico hanno segnato una marcata accelerazione. La scarsità di risorse finanziarie sta ponendo in difficoltà molte aziende biotech; le scadenze brevettuali di alcuni prodotti con elevate vendite a livello mondiale, unite alle politiche restrittive delle istituzioni sui prezzi dei farmaci, hanno fatto ripartire le attività di merger fra grandi gruppi multinazionali, mentre è iniziata l'acquisizione di aziende genericiste da parte di grandi imprese di ricerca.
In questa situazione, il Gruppo Chiesi ha continuato la sua crescita internazionale a un ritmo assai superiore a quello dei mercati in cui opera, grazie soprattutto alla progressiva affermazione dei propri farmaci per le patologie respiratorie e cardiovascolari, per la neonatologia e per il trattamento di alcune malattie specialistiche.
Le nostre affiliate dirette sono incrementate come numero (si è aggiunta la Cina) e come quote di mercato ottenute nei paesi in cui operano; le vendite

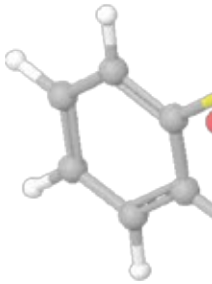




del Gruppo al di fuori del mercato italiano sono cresciute del 18,9%. Il nostro nuovo farmaco per il trattamento dell'asma (Foster, Innovair) è stato lanciato in 17 mercati dell'UE allargata e del Mediterraneo; l'accoglienza favorevole da parte dei medici e dei pazienti sta producendo effetti positivi sulla crescita delle vendite, tanto che il prodotto diventerà il numero uno del nostro listino nel corso del 2009.
La crescente diffusione, nei listini delle affiliate, dei prodotti messi a punto dalla nostra ricerca interna, sta producendo una positiva evoluzione dell'immagine e dell'apprezzamento da parte di medici e pazienti nei confronti delle attività del Gruppo; dall'inizio dell'anno in corso tutte le affiliate estere portano esclusivamente il marchio Chiesi (con l'eccezione di alcuni paesi di recente inserimento), a testimonianza di una piena identità di obiettivi e di un'offerta terapeutica sempre più concentrata sui prodotti "corporate".
Le attività di Ricerca e Sviluppo, confermando la loro importanza fondamentale per il futuro dell'Azienda, stanno portando avanti contemporaneamente il completamento delle nuove indicazioni e formulazioni di Foster, la fase clinica dei farmaci di nuova generazione per il trattamento dell'asma e della BPCO, e la fase di controllo dell'efficacia farmacologica di nuovi progetti che utilizzano modalità innovative di approccio alle patologie respiratorie.
Sono iniziati i lavori di cantiere per l'edificazione di un nuovo Centro di Ricerca a Parma, che riunirà entro due anni in un unico sito modernamente attrezzato tutte le attività innovative dell'Azienda situate sul territorio nazionale.
Sono continuati gli investimenti tecnologici per incrementare e ammodernare le linee produttive nei siti industriali in Italia, Francia e Brasile.

Risultati 2008

Le vendite consolidate hanno raggiunto 748,8 milioni, con un incremento del 14,1% rispetto all'anno precedente, un tasso molto superiore a quello verificatosi nel mercato europeo.
I ricavi del 2008 sono stati ottenuti totalmente attraverso una crescita organica dei nostri prodotti, in particolar modo grazie al continuo successo di Foster/Innovair che è stato lanciato in dodici nuovi mercati, oltre ai cinque del 2006 e 2007. In buona misura ha pure contribuito l'allargamento del numero delle nostre affiliate operative (Russia, Olanda, Turchia, Cina).
Elementi negativi sono venuti dal persistere di forti pressioni al ribasso sui prezzi di vendita dei farmaci in alcuni paesi e dalla svalutazione delle valute in USA, UK, nei paesi dell'Est Europa e in alcuni mercati emergenti nell'ultimo scorcio dell'anno.
Risultati brillanti sono stati ottenuti in Italia, Francia, Regno Unito, Germania, Spagna, Grecia, Austria, in alcuni paesi dell'Europa Centrale e in alcuni mercati di esportazione. Le nuove affiliate in Turchia e Olanda stanno consolidando le attività commerciali; è iniziata l'attività della nuova affiliata in Cina.
Le vendite internazionali hanno raggiunto 461,2 milioni di euro, in crescita del 18,9%, e rappresentano il 61,6% delle vendite totali di Gruppo.
Il fatturato dei prodotti "corporate", frutto della nostra Ricerca e Sviluppo, è cresciuto del 31,8%, grazie al brillante successo della nuova combinazione per il trattamento dell'asma (Foster/Innovair), al continuo sviluppo di manidipina (Iperten) nella terapia antiipertensiva e alla crescita di Curosurf e di altri farmaci per le patologie respiratorie e di nicchia.



Curosurf ha raggiunto una quota di mercato del 59,3% a livello mondiale, riconfermandosi come il surfattante più utilizzato in neonatologia.
Le spese in Ricerca e Sviluppo sono aumentate del 17,1% a quota 108,5 milioni, con un'incidenza del 14,5% sulle vendite.
Le iniziative volte a ottenere un miglioramento dell'efficienza organizzativa e dell'efficacia tecnologica delle attività di Ricerca hanno ottenuto un chiaro successo, con ricadute positive sui risultati.
È stato aperto un nuovo sito di ricerca sulle tecnologie aerosoliche a Chippenham in UK.
Il margine operativo lordo (EBITDA) ha superato 118 milioni di Euro, pari al 15,8% sui ricavi, con un incremento del 14,6% sull'anno precedente; il risultato operativo netto (EBIT), pari a 88,7 milioni, registra una crescita del 25%.
L'utile di esercizio ammonta a 54,8 milioni, in crescita del 31,1% sul 2007.
Sono stati effettuati investimenti complessivi per 39,1 milioni (oltre il 60% in più sull'anno precedente), sia in ambito produttivo che in ricerca. Sono state potenziate le linee di produzione per aerosol dosati in Italia e in Brasile e gli impianti di stoccaggio in Francia. La filiale tedesca ha riacquistato la licenza di commercializzazione di Curosurf in Germania.
Il personale in forza alla fine dell'esercizio era pari a 3.243 unità (287 in più rispetto all'anno precedente); la crescita ha riguardato principalmente il potenziamento delle forze di vendita nelle nuove affiliate e le maggiori attività produttive e di ricerca in Italia.

Obiettivi 2009

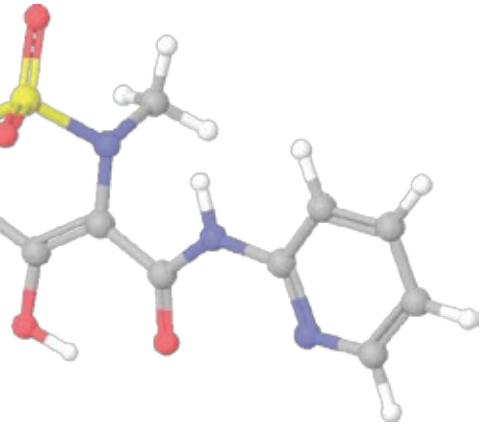
Anche per il 2009 è stata pianificata una crescita importante, che sarà trainata dallo sviluppo delle vendite di Foster/Innovair nei paesi in cui è stato recentemente lanciato e nei mercati in cui il lancio è previsto per quest'anno. Anche da altri prodotti "corporate", quali Bramitob, Curosurf, Clenil e Iperten sono attesi ulteriori sviluppi.
Le conseguenze della crisi economica sul nostro settore non sono al momento facilmente valutabili: ci attendiamo tuttavia qualche ulteriore provvedimento restrittivo su prezzi e rimborsi, specie nei paesi con economie più fragili. Anche la svalutazione in corso di alcune divise nei confronti dell'Euro provocherà qualche perdita di cambio.
Sono allo studio alcune operazioni di in-licensing di prodotti specialistici, così come viene fortemente perseguita la possibilità di recuperare la licenza di vendita di Curosurf negli USA, con l'apertura di una filiale diretta in quel mercato.
L'impegno in Ricerca mostrerà una ulteriore, forte accelerazione, con l'obiettivo di incrementare la pipeline di nostri progetti presenti nelle varie fasi dello sviluppo dei nuovi farmaci. La collaborazione con altre aziende e con centri di ricerca accademici verrà proseguita, in modo da costituire progetti di riserva da utilizzare in caso di necessità.
Siamo grati a tutti i manager e i collaboratori dell'Azienda che si sono impegnati con dedizione, proattività e grande professionalità per il raggiungimento dei positivi traguardi che abbiamo delineato.
Contiamo sul loro pieno coinvolgimento anche per il futuro, con l'obiettivo di mantenere un livello di crescita soddisfacente.

Alberto Chiesi

Presidente e
Amministratore Delegato

Paolo Chiesi

Vice Presidente e Direttore R&S



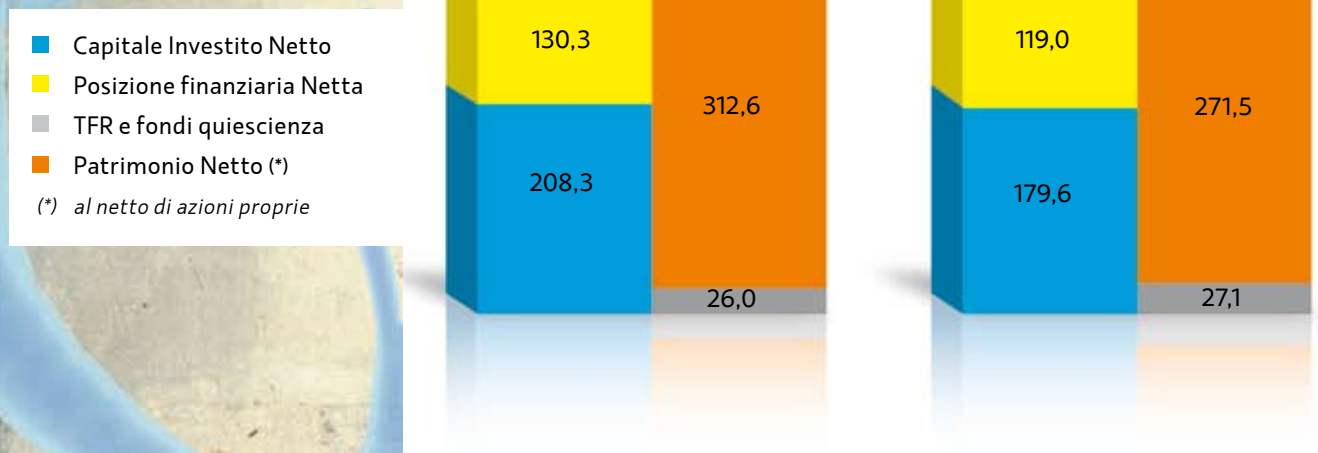
Principali risultati finanziari

(Valori in Euro/000)

Risultati operativi	2008	2007
RICAVI	748.818	656.013
Evoluzione	14,1%	10,6%
Risultato operativo lordo (EBITDA)	118.413	103.313
% sui ricavi	15,8%	15,7%
Risultato operativo (EBIT)	88.721	70.986
% sui ricavi	11,8%	10,8%
UTILE NETTO	54.782	41.788
% sui ricavi	7,3%	6,4%

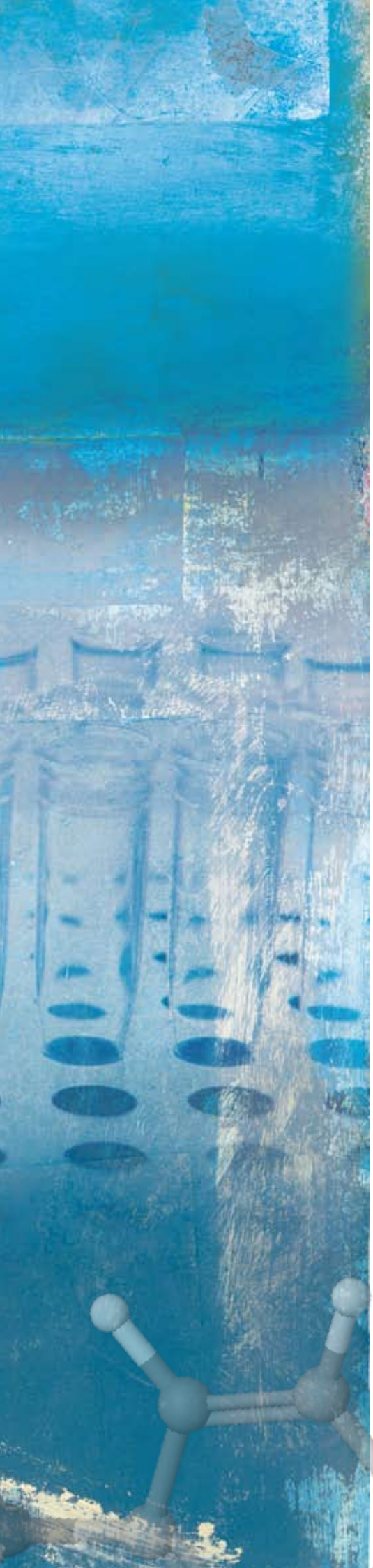
Altre informazioni	2008	2007
RICERCA & SVILUPPO	108.455	92.589
% sui ricavi	14,5%	14,1%
Investimenti	39.093	24.037
di cui investimenti in R&S	9.842	4.637
Numero dipendenti	3.243	2.956

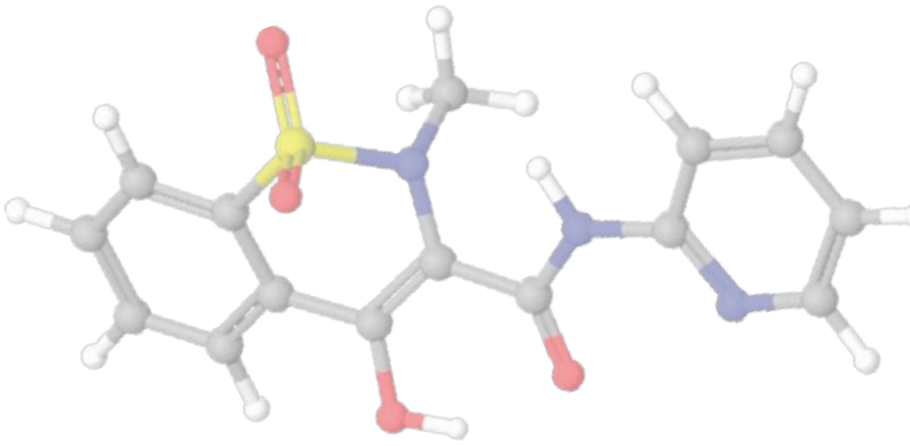
Capitale investito netto



Indici	31 Dicembre 2008	31 Dicembre 2007
ROE (Utile netto/Patrimonio netto)	17,5%	15,4%
ROCE (Utile operativo/Capitale investito)	42,6%	39,5%

Chiesi
2008





8 Ricerca e Sviluppo

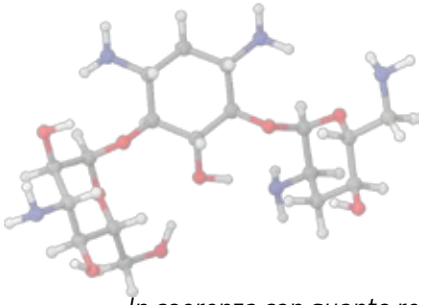
12 Operazioni industriali

14 Aree terapeutiche

15 Principali prodotti

18 Le Risorse Umane

20 Information e Communication Technology



Ricerca e Sviluppo

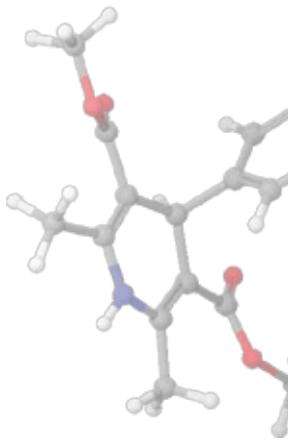
In coerenza con quanto realizzato nell'anno precedente, anche nel 2008 il Gruppo Chiesi ha investito in ricerca oltre il 14% del proprio fatturato, passando da 92,6 milioni (2007) a 108,5 milioni di euro (2008), con un incremento pari al 17,1%.
Nel 2008 Foster, associazione corticosteroide - beta agonista per inalazione, ha continuato a rappresentare un grande impegno per R&S attraverso un articolato sviluppo di nuove indicazioni e formulazioni. La pipeline di nuovi prodotti è rimasta focalizzata sulle malattie respiratorie, la neonatologia e la fibrosi cistica. Alle tre sedi della ricerca, collocate a Parma, Parigi e Rockville (USA), si è aggiunto il laboratorio di Chippenham (UK) che, realizzato a tempo di record, si propone di portare innovazioni nel campo degli aerosol pressurizzati realizzando studi sul fenomeno della atomizzazione.
Il sensibile incremento degli studi clinici effettuati, i quattordici brevetti ottenuti e le diciannove nuove richieste di brevetto depositate nel 2008 rappresentano un record per il Gruppo e un segno dell'intensa attività svolta dalla ricerca. R&S ha inoltre iniziato la fase di implementazione del progetto OPERA, finalizzato a rendere le procedure di sviluppo più semplici, integrate, meglio supportate dalla tecnologia e caratterizzate da un miglior rapporto di costo-efficacia.

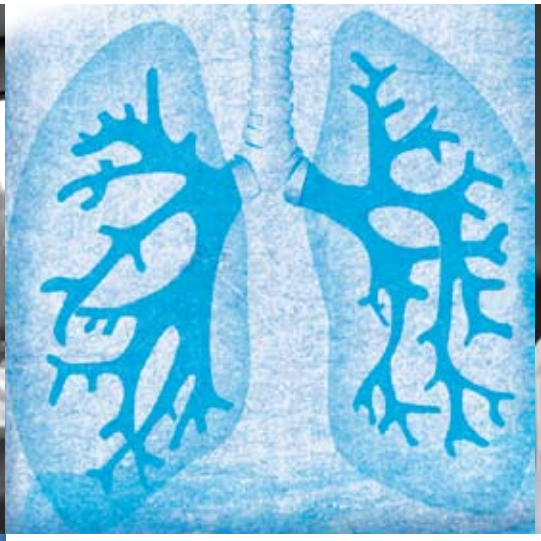
Ricerca preclinica

Le alleanze con il mondo accademico ed i partner esterni, coordinate dagli scienziati della ricerca e sviluppo preclinica, hanno consentito il completamento della ottimizzazione preclinica per i composti di quattro nuove classi:

- gli inibitori della fosfodiesterasi 4
- tre nuove classi di antagonisti muscarinici a lunga durata d'azione
- un nuovo surfattante sintetico
- un inibitore della γ-secretasi.

La **fosfodiesterasi 4 (PDE4)** è un target molecolare nella infiammazione. Numerosi dati indicano che la sua inibizione induce una potente attività antinfiammatoria e ciò lo ha reso un target di grande interesse anche per il trattamento della infiammazione cronica delle vie aeree. Un inibitore della PDE4 potrebbe offrire una valida alternativa all'utilizzo dei corticosteroidi nel trattamento della BPCO.
Da numerose entità chimiche investigate, i nostri ricercatori hanno brevettato quattro classi chimiche di inibitori della PDE4 e prevedono di avviare allo sviluppo preclinico il primo candidato nel corso del 2009.
Gli **antagonisti muscarinici** agiscono sulla muscolatura liscia bronchiale inibendo la broncocostrizione e sono indicati per il mantenimento della broncodilatazione nei pazienti con BPCO. Tre classi di tali composti sono attualmente in fase di ricerca, due delle quali completamente innovative.
Dopo il successo del surfattante naturale Curosurf, i ricercatori del Gruppo stanno perseguendo l'identificazione di **un nuovo surfattante completamente sintetico**. Dopo l'abbandono del primo composto, non dotato delle caratteristiche formulative ideali, i ricercatori hanno identificato una nuova, promettente formulazione che nel 2008 ha completato l'iter di ottimizzazione.
Infine, anche CHF 5074, inibitore delle **γ-secretasi**, che ha dimostrato nei modelli animali un potenziale effetto sulla generazione delle placche di β-amiloide, ha completato la fase di ottimizzazione preclinica ed i primi studi tossicologici.





Ricerca clinica

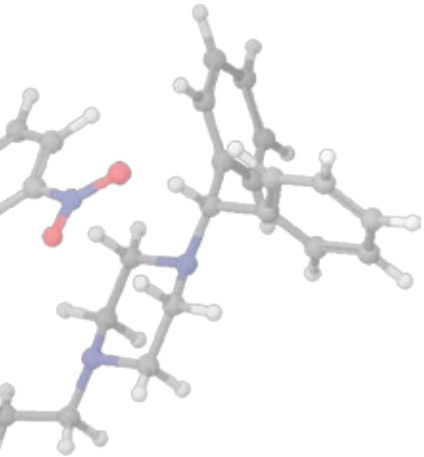
Nel trattamento di pazienti con asma e BPCO l'uso combinato di farmaci inalatori è ormai una pratica consolidata. Foster (LABA + ICS) ha introdotto una formulazione innovativa per il trattamento dell'asma nell'adulto. Il gruppo di ricerca clinica per Foster ha ulteriormente sviluppato il profilo del prodotto, realizzando importanti attività cliniche e completando:

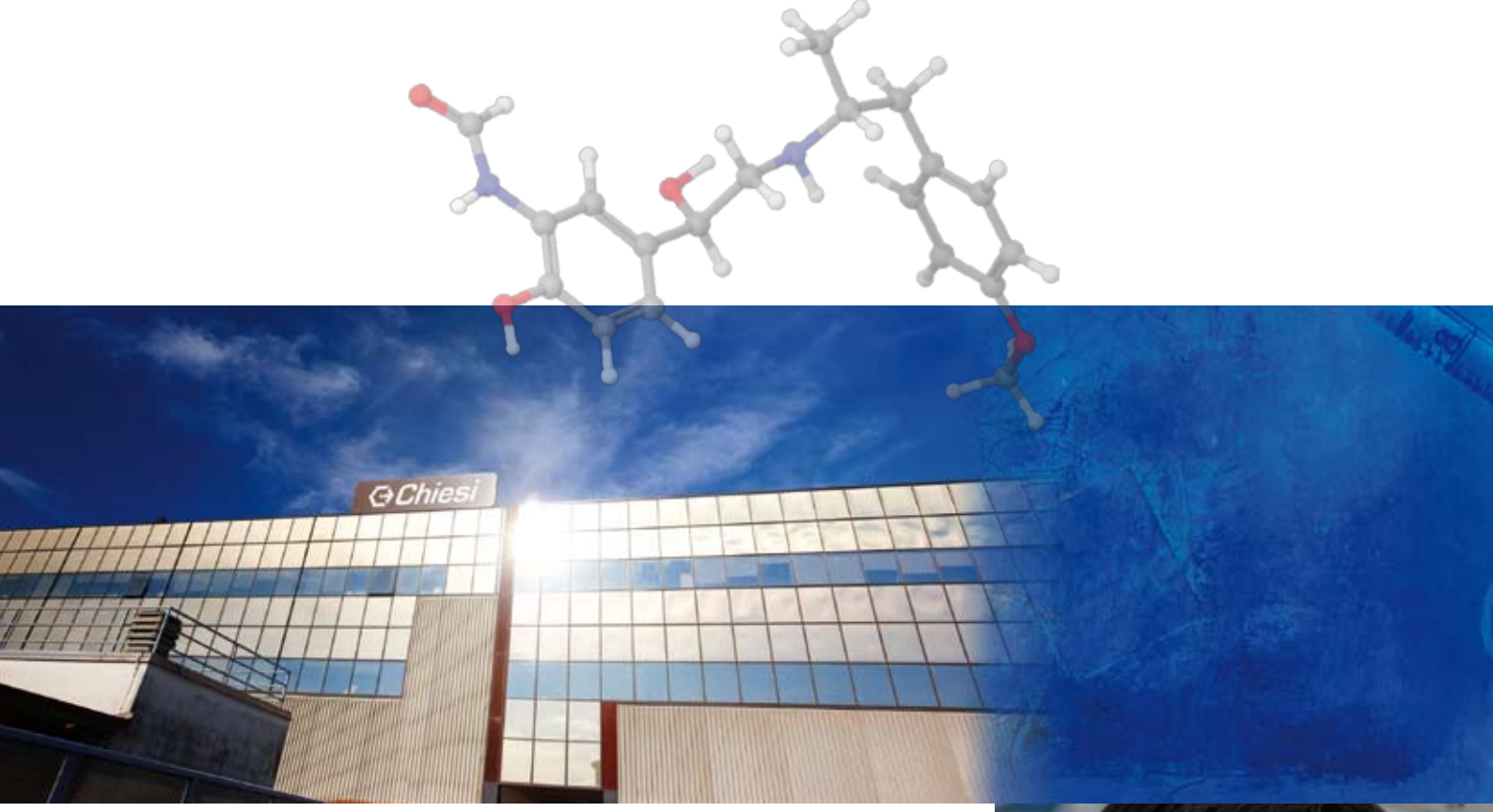
- lo studio sull'uso dello *spacer* nella popolazione degli adolescenti
- lo studio sul trattamento per un anno di pazienti con BPCO.

Significativi progressi sono stati compiuti nell'arruolamento di pazienti in uno studio che valuta l'utilizzo di Foster nell'asma severo. Sono inoltre iniziati i seguenti progetti clinici:

- un programma di studi per il trattamento dell'asma secondo un protocollo a dosaggio variabile
- un programma di registrazione di una nuova formulazione di Foster in polvere che verrà somministrato mediante un innovativo inalatore progettato e realizzato da Chiesi in partnership con Bespack e CCL (NEXT-DPI), caratterizzato da facile uso, attivato dall'atto inspiratorio e dotato di un contadosi.

Continua lo sviluppo clinico di carmoterolo (β2-agonista a lunga durata d'azione) in associazione con uno steroide, per il trattamento dell'asma e della BPCO. Dopo i primi passi compiuti da CHF 5407, lo sviluppo dei Long Acting Muscarinic Antagonists M3 (LAMA) è ora focalizzato allo sviluppo di due nuovi drug candidates appartenenti a nuove classi.
Lo sviluppo di Nymusa (caffeina citrato), indicato per il trattamento della apnea primaria nei neonati prematuri, ha compiuto un fondamentale passo avanti nell'iter regolatorio, essendo stata a suo tempo avviata la procedura di registrazione presso l'EMEA mediante e-CTD. Questo rappresenta per il Gruppo Chiesi il primo caso di procedura centralizzata elettronica. Il prodotto è stato recentemente approvato dall'ente regolatorio europeo.
Nel corso del 2008 sono stati completati importanti studi clinici per il surfattante naturale Curosurf (poractant alfa) - leader mondiale nel trattamento della sindrome da distress respiratorio nei neonati prematuri.





- Balcapulco: studio pilota disegnato per esplorare l'efficacia del lavaggio bronco-alveolare unito alla somministrazione di Curosurf in adulti con trauma toracico e alto rischio di RDS
- CURPAP (Prophylactic Use of Curosurf with Early Continuous Positive Airway Pressure). Lo studio è stato considerato dai neonatologi una pietra miliare in quanto ha dimostrato l'equivalenza di due strategie di stabilizzazione respiratoria di neonati estremamente prematuri, entrambe basate sulla somministrazione di Curosurf, nei primi cinque giorni di vita.
- NIPPV vs SIMV. Lo studio ha confrontato due strategie di ventilazione assistita in neonati prematuri trattati con Curosurf entro 60 minuti dalla nascita. Lo studio ha dimostrato che l'estubazione dei pazienti trattati con Curosurf ed il passaggio al sistema di ventilazione non invasivo (NIPPV) ha ridotto la necessità di ventilazione meccanica mediante tubo endotracheale e la broncopatia polmonare, fisiologica nei prematuri ad alto rischio.

Nella maggior parte dei paesi europei si è positivamente concluso l'iter registrativo di Bramitob (tobramicina nebulizzata) per il trattamento dei pazienti affetti da fibrosi cistica con infezione indotta da *Pseudomonas aeruginosa*, ed è ora in corso il programma di registrazione per gli Stati Uniti.

Partnership scientifiche

2006: Consorzio con Università italiane sul programma di ricerca PNR per la BPCO

2007: Presentazione alla Direzione Generale di INSERM (Francia) del progetto surfattante sintetico aerosolizzato

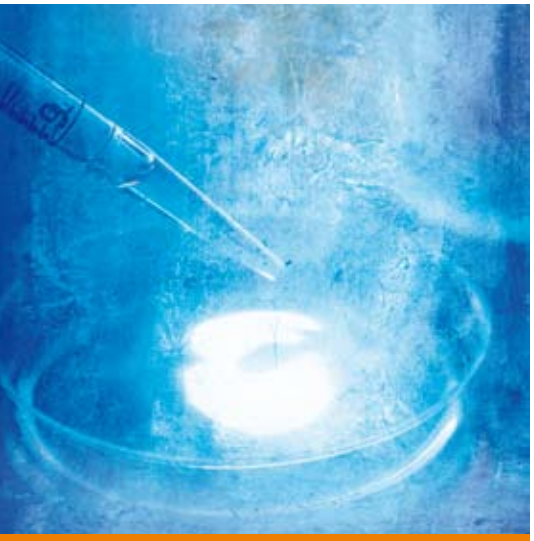
2008: Finanziamento da parte del FUI / Direzione Generale delle Imprese (Francia) del progetto surfattante sintetico aerosolizzato

2008: Creazione di uno "Spin-off" con l'Università di Modena e Reggio Emilia su terapie avanzate con cellule staminali

2008: Ruolo guida nella iniziativa IMI - Innovative Medicine Initiative (EFPIA e Commissione Europea) su asma severa e BPCO

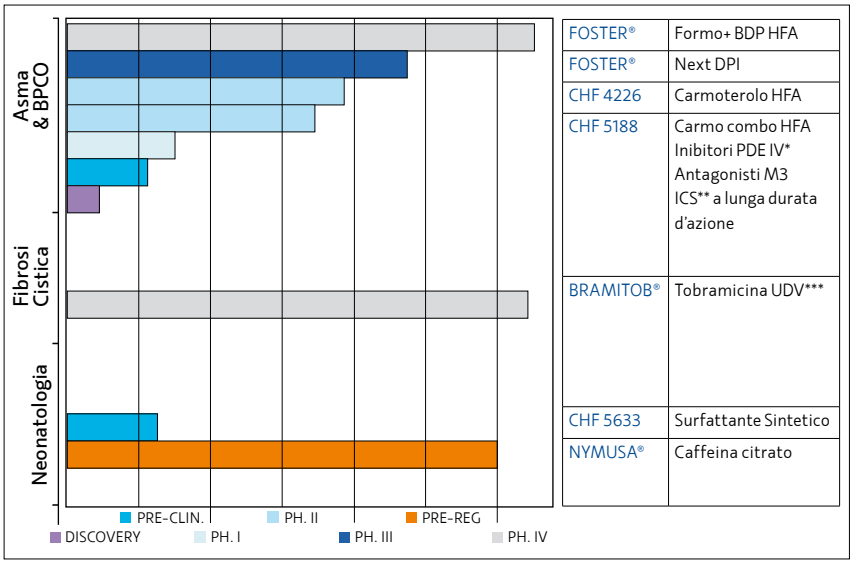
2008: Partecipazione a consorzi europei su proteomica, cellule staminali e terapia genica nell'ambito del progetto FP7 (7° consorzio europeo, programma di supporto dell'UE alla ricerca)

2009: Partnership strategica con l'Università di Firenze sulla BPCO.



La pipeline R&S

Pipeline R&S 2008



FOSTER®	Formo+ BDP HFA
FOSTER®	Next DPI
CHF 4226	Carmoterolo HFA
CHF 5188	Carmo combo HFA Inibitori PDE IV* Antagonisti M3 ICS** a lunga durata d'azione
BRAMITOB®	Tobramicina UDV***
CHF 5633	Surfattante Sintetico
NYMUSA®	Caffeina citrato

* *PDE: Phosphodiesterase (fosfodiesterasi)*
** *ICS: Inhaled Corticosteroids (corticosteroidi per inalazione)*
*** *UDV: Unit Dose Vial (fiala a dose singola)*

Progetti in partnership 2008

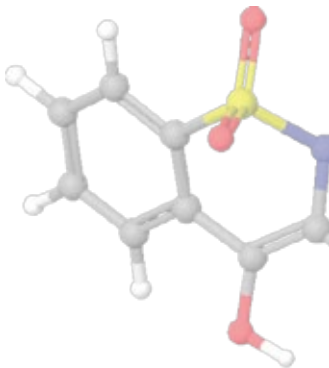
Progetto	Descrizione	Indicazione	Status regulatorio	Partnership
CHF 4227	SERM (Selective Estrogen Receptors Modulator)	Osteoporosi Tumore mammario Sindrome Postmenopausa	Fase I completata	Disponibile per licenza
CHF 5074	Modulatore della γ-secretase	Malattia di Alzheimer	Pre-clinica	Disponibile per licenza
CHF 3381	NMDA (N-methyl-D aspartic acid) + MAO-B (Inibitore monoamino ossidasi-B)	Dolore Neuropatico	Fase II	Vernalis
CHF 1512	LDME (Levodopa Metil Estere) + Carbidopa	Malattia di Parkinson	Fase III	Vernalis (salvo l'Italia)

Operazioni industriali

La produzione del Gruppo Chiesi è articolata in tre siti: le Officine Farmaceutiche di Parma (Italia), con oltre 420 addetti, divisi fra la sede di San Leonardo e quella di via Palermo; le Officine di Blois-La Chaussèe Saint Victor (Francia), dove lavorano 65 dipendenti; lo stabilimento di Santana de Parnaiba (Brasile), che conta oltre 100 persone.

Parma

Il polo produttivo più importante, a Parma, è anche un centro di fornitura internazionale ed esporta prodotti in oltre 60 paesi. Lo stabilimento di San Leonardo opera nell'ambito del Sistema di Gestione della Qualità Aziendale Certificato ISO 9001:2000 ed è stato più volte ispezionato con successo dalle autorità regolatorie di numerosi paesi, incluse alcune tra le più rappresentative, quali la statunitense Food an Drug Administration, la canadese Therapeutic Products Program e l'Agenzia Italiana del Farmaco.
Recentemente è stata inoltre avviata l'implementazione di un Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza del Lavoro in conformità al British Standard OHSAS 18001. La corretta applicazione degli standard internazionali di Good Manufacturing Practice, interpretata da Chiesi con l'impiego di tecnologie di punta, quali l'alto livello di automazione e segregazione del prodotto rispetto all'ambiente, rappresenta la migliore garanzia anche dal punto di vista della sicurezza degli operatori e del rispetto ambientale.
La capacità di garantire un ottimale livello di servizio nella fornitura dei prodotti alle consociate e ai clienti è anche il risultato di un'attenta gestione del rapporto di partnership con i fornitori, chiamati ad assicurare gli standard di servizio, sicurezza e di qualità della propria organizzazione e degli approvvigionamenti, in un'ottica di Business Continuity. La produzione annua delle Officine di Parma è di circa 45 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 inalazione pressurizzate MDI (Meterd Dose Inhalers) con propellenti ecocompatibili (HFA), oppure confezionate in fiale sterili monodose con tecnologia "Blow Fill & Seal", da impiegarsi mediante nebulizzazione (UDV). I laboratori di produzione di via Palermo preparano fiale di sospensione sterile per somministrazione endotracheale (Curosurf) e forme liquide quali gocce, sciroppi, e spray nasali. L'attuale capacità produttiva su tre turni di fiale in politene sterili per nebulizzazione UDV è di oltre 210 milioni di unità (fiale) l'anno. La capacità produttiva degli MDI, raggiunge oggi i 24 milioni di bombolette in doppio turno, con possibilità di ulteriore incremento ricorrendo al terzo turno, che è già stato positivamente sperimentato.
Il nuovo reparto di produzione della sospensione sterile di Curosurf è stato approvato dalle autorità sanitarie europee e dalla statunitense FDA. Grazie anche agli investimenti fatti per potenziare gli impianti del fornitore del principio attivo, la sua capacità produttiva è ora di oltre 350.000 fiale. È stata inoltre installata una linea automatica di riempimento ed assemblaggio di un nuovo Dry Powder Inhaler (DPI), e realizzato un ampliamento di uffici e laboratori. La produzione e i processi di supporto (Cleaning in Place, Sterilizing in Place) sono gestiti e monitorati attraverso sistemi informatici totalmente validati. Inoltre, per aumentare ulteriormente il livello di automazione, è in fase di realizzazione un'architettura informatica di tipo Manufacturing Execution System (MES). Ad oggi vi è collegato il sistema informatico del dispensing ed è stata avviata la realizzazione del batch record elettronico sulla prima linea scelta allo scopo (UDV sterili).



Blois

La produzione delle Officine di Blois è di circa 6 milioni di confezioni finite, con principale destinazione 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 dei MDI, per i quali lo stabilimento dispone di ampi spazi di stoccaggio refrigerato.
Il sito di Blois è inoltre attrezzato per la distribuzione diretta al cliente sul mercato francese e per l'export.

Santana de Parnaiba

La produzione dello stabilimento di Santana de Parnaiba è di circa 6 milioni di confezioni finite. Gli impianti di produzione di Santana preparano forme solide (compresse), soluzioni e sospensioni pressurizzate per inalazione (MDI), incluse quelle formulate con il propellente ecocompatibile HFA.
I mercati di destinazione, oltre a quello domestico, sono le altre consociate del Gruppo inclusa la stessa Italia e l'export a licenziatari e distributori.

Supporto tecnologico

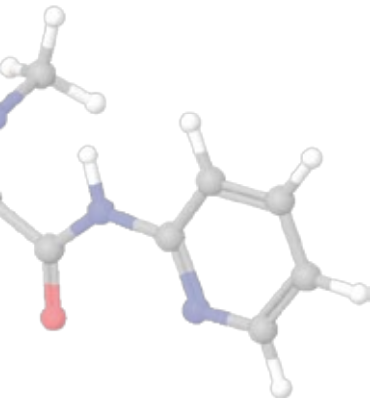
I dipartimenti di Corporate Manufacturing Technology e Corporate Engineering sono in grado di supportare la Ricerca e Sviluppo per i passaggi di scala dei prodotti sviluppati, per i trasferimenti di produzione tra stabilimenti (interni o esterni al Gruppo) o nel caso in cui i partner producano direttamente usando le tecnologie brevettate dal Gruppo Chiesi.

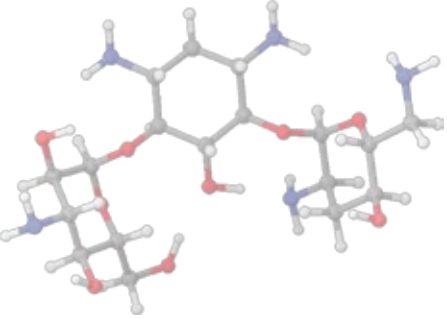
Lean Manufacturing

Nel 2008 è stata avviata nello Stabilimento di San Leonardo un'iniziativa volta ad incrementare l'efficienza e la flessibilità delle linee produttive, basata sull'impiego di strumenti e sistemi gestionali ispirati ai noti principi della Lean Manufacturing.
Il progetto nel 2008 è stata articolato su tre elementi principali:

- introduzione di un sistema di misura e monitoraggio dell'efficienza delle linee basato sul modello dell'OEE (Overall Equipment Effectiveness)
- attivazione di alcuni Gruppi di Miglioramento, incaricati di analizzare e risolvere determinate causali di perdita di efficienza con il coinvolgimento degli operatori di linea.
- attivazione di un piano di formazione per trasferire agli stessi operatori competenze di carattere manutentivo.

L'iniziativa, oltre ad obiettivi di carattere quantitativo, punta ad incrementare la partecipazione degli operatori al processo di miglioramento, con conseguenti ulteriori benefici in termini di crescita professionale, motivazione e clima. Sulla base dei primi risultati positivi ottenuti nel 2008, il progetto si svilupperà nei prossimi anni attraverso una più estesa applicazione dei sistemi già sperimentati e l'introduzione graduale di altri strumenti di miglioramento continuo.
Un analogo progetto, anche se con metodologie differenti, è stato avviato nel servizio di Controllo Qualità. In quest'area, sono attesi progressi relativamente ad un più efficiente utilizzo delle risorse attraverso una mappatura dei principali processi e l'analisi delle principali cause che impattano negativamente sulla efficienza - efficacia dei processi di rilascio . A ciò potranno seguire variazioni e miglioramenti tecnico - organizzativi.





Aree terapeutiche

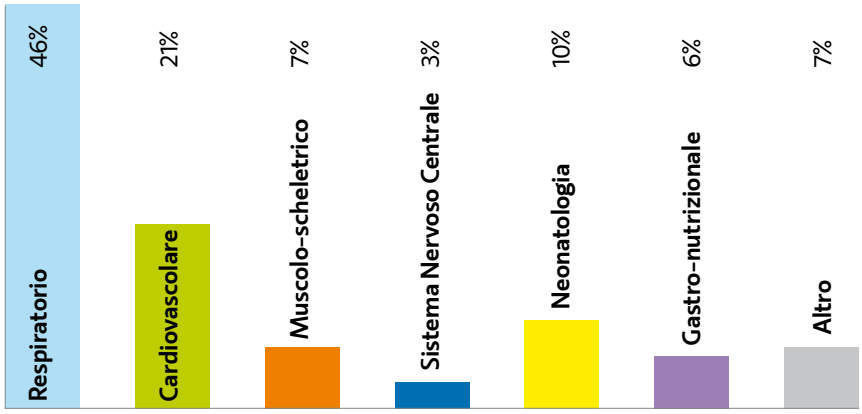
Patologie respiratorie

Chiesi dedica il massimo impegno alla cura delle malattie polmonari. A tale scopo abbiamo creato piattaforme tecnologiche per l'erogazione di principi attivi a livello polmonare. Oggi l'asma è una patologia relativamente ben controllata, per la quale le esigenze mediche non soddisfatte si sono notevolmente ridotte. Eppure, l'aderenza dei pazienti al trattamento è ancora modesta e ciò limita l'efficacia della terapia. Il risultato principale del 2008 è stato il lancio pan-europeo di Foster, nuova associazione tra un broncodilatatore a lunga durata d'azione e uno steroide, in formulazione extrafine basata sulla tecnologia Modulite. Foster è facile da usare e garantisce efficienza di erogazione.
Lo spray Modulite, in grado di erogare particelle extrafini di principio attivo, assicura una diffusione omogenea del farmaco in tutto l'albero bronchiale, garantendo una distribuzione ottimale tra vie aeree centrali e periferiche. Con questo prodotto il Gruppo intende posizionarsi tra le aziende leader nell'area terapeutica respiratoria. Oltre a migliorare la cura dell'asma, l'azienda è impegnata a individuare nuovi trattamenti efficaci per la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), una patologia caratterizzata da numerose esigenze terapeutiche non ancora soddisfatte. La pipeline Chiesi è costituita per lo più da progetti finalizzati ad offrire un significativo progresso nella cura di queste patologie che, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, diventeranno entro il 2020 la terza causa principale di morte.

Malattie rare

Il Gruppo dedica grande attenzione anche al trattamento e all'assistenza dei pazienti affetti da patologie rare che mettono a serio rischio la loro sopravvivenza. Stiamo concentrando i nostri sforzi in questa direzione che consideriamo strategica per il futuro e di grande impatto sociale. In particolare, sono state sviluppate forti competenze nella terapia intensiva dei neonati prematuri. Oltre al suo storico impegno nel trattamento della sindrome da distress respiratorio (RDS), ambito in cui il surfattante Curosurf è diventato lo *standard* di riferimento a livello mondiale, Chiesi sta rivolgendo la propria attenzione ad altre patologie respiratorie dei neonati, quali l'apnea dei prematuri e la displasia broncopolmonare. Combinando le conoscenze in ambito fisiopatologico e le competenze tecnologiche nelle formulazioni inalatorie, il Gruppo si propone di offrire alla comunità medico-scientifica nuove opzioni terapeutiche per il trattamento di una grave malattia come la fibrosi cistica. Primi passi in questa direzione sono stati il lancio di Bramitob per il trattamento delle infezioni indotte da *Pseudomonas aeruginosa* nei pazienti con fibrosi cistica e l'inizio della collaborazione con medici e associazioni per migliorare la gestione di questi pazienti.

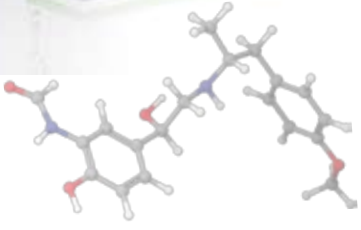
Vendite suddivise per area terapeutica



I principali prodotti

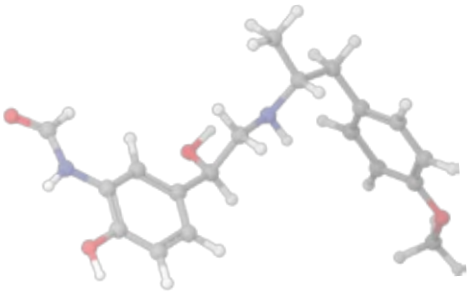
FOSTER
Beclometasone+Formoterol

Foster è un'associazione fissa di beclometasone diproprionato (corticosteroide) e formoterolo fumarato (β2-agonista a *lunga durata* e a rapida insorgenza d'azione) da assumere per via inalatoria. Il farmaco è disponibile come pMDI in soluzione "extrafine". Questa formulazione, basata sulla tecnologia Modulite, consente uno schema di somministrazione semplice e flessibile: uno o due *inalazioni* due volte al giorno. La caratteristica di Foster è la formulazione extrafine, che garantisce la distribuzione uniforme e l'elevata deposizione del farmaco in tutto l'albero bronchiale. Lo sviluppo di una formulazione caratterizzata, per entrambi i principi attivi, da particelle microscopiche, si basa sull'evidenza che nell'asma il processo infiammatorio è riscontrabile a tutti i livelli dell'albero respiratorio. La deposizione ideale del farmaco deve quindi avvenire sia a livello delle vie aeree centrali, sia di quelle periferiche. Studi clinici hanno evidenziato che Foster è efficace nel migliorare la funzionalità polmonare, la sintomatologia clinica e le esacerbazioni in pazienti con asma da moderato a severo. In tutti gli studi il farmaco ha mostrato un favorevole profilo di tollerabilità in termini di eventi avversi e di effetti sui livelli plasmatici di cortisolo. Foster è stato lanciato in Germania nell'ottobre 2006 e, attraverso una procedura di mutuo riconoscimento (MRP), è stato approvato in diciassette paesi europei. Nel primo trimestre 2008 si è completata la seconda fase di MRP. Foster è ora commercializzato in Italia, Austria, Francia, Germania, Grecia, Gran Bretagna, Spagna, Olanda, Belgio, Danimarca, Norvegia, Svezia, Slovenia, Slovacchia, Ungheria, Turchia e Tunisia. Ulteriori lanci sono previsti nel 2009 ed è in corso lo sviluppo di ulteriori indicazioni, come il trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), e l'estensione dell'uso clinico di Foster alla popolazione pediatrica e a quella degli adolescenti.

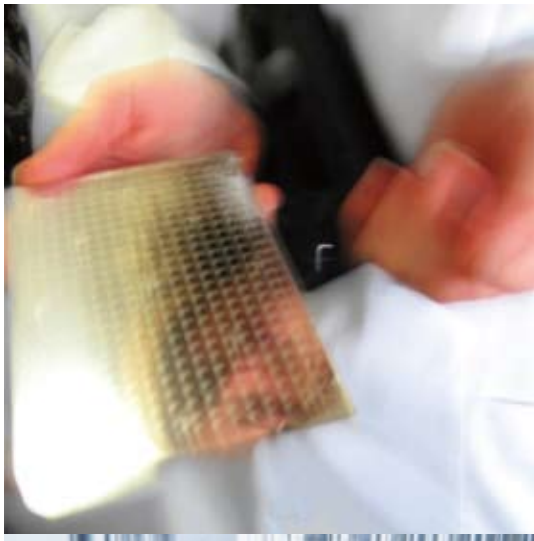


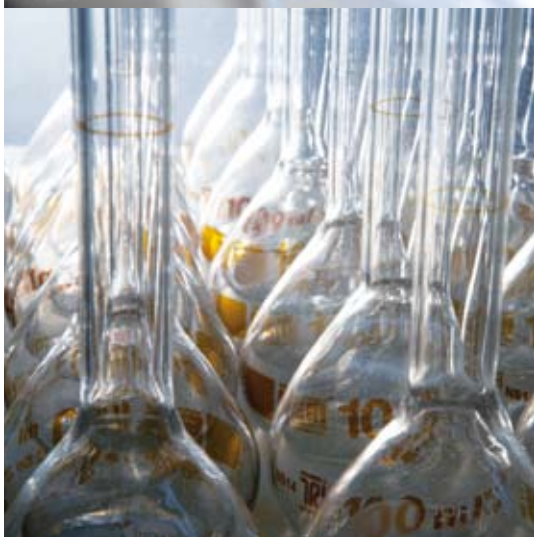
Clenil

Clenil (beclometasone diproprionato) 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



il farmaco più versatile del nostro portafoglio, essendo disponibile in varie formulazioni (pMDI, DPI e soluzione da nebulizzare in UDV). La formulazione pMDI adotta il brevetto Chiesi Modulite. Questa tecnologia ha consentito al farmaco di raggiungere risultati importanti in paesi europei come la Gran Bretagna, ove ha fatto registrare vendite e quota di mercato in costante crescita durante lo scorso anno. Nel 2008 Clenil ha mostrato una performance eccellente, superando le aspettative di budget. Ancora oggi questo farmaco è una delle nostre risorse più importanti, grazie alle sue straordinarie proprietà terapeutiche.



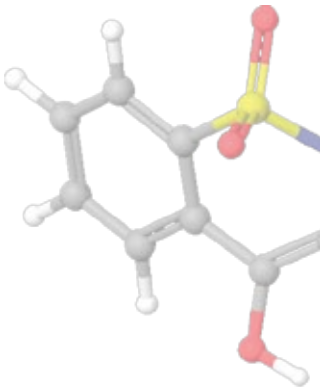


ATIMOS

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). Il formoterolo è ad oggi considerato tra i migliori β2-agonista *long acting* (LABA) disponibile sul mercato grazie alla rapida insorgenza e alla lunga durata (fino a 12 ore) della sua azione terapeutica. Grazie alla dimensione extrafine delle sue particelle, Atimos garantisce una distribuzione ottimale di formoterolo lungo tutto l'albero bronchiale, raggiungendo anche le vie aeree periferiche. Ciò fa sì che Atimos abbia un effetto broncodilatatore molto marcato e risulti efficace almeno quanto le altre formulazioni inalatorie (DPI) di formoterolo. Il farmaco ha mostrato inoltre di essere ben tollerato rispetto ad altre formulazioni DPI e pMDI. La licenza della tecnologia Modulite a Novartis ne conferma l'efficacia.
Attualmente il farmaco è commercializzato in tutti i principali paesi europei.

BRAMITOB

Bramitob è la nuova formulazione di tobramicina in soluzione inalatoria sterile, sviluppata da Chiesi per la terapia di mantenimento 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. La soluzione nebulizzata di tobramicina è stata sperimentata in studi clinici, multicentrici, in doppio cieco, controllati verso placebo. Bramitob ha dimostrato di essere efficace nel migliorare la funzionalità polmonare e nel ridurre sia il periodo di ospedalizzazione, sia l'uso di antibiotici per via endovenosa nei pazienti con CF. Bramitob, primo prodotto di Chiesi indicato per la fibrosi cistica, è registrato e commercializzato in Italia dal 2006 ed è ora disponibile anche in Germania, Spagna, Olanda, Grecia, Austria, Repubblica Ceca, Slovacchia, Ungheria, Polonia, Portogallo, Gran Bretagna, Russia, Croazia, Serbia, Bosnia e Montenegro.



clipper

Clipper è un corticosteroide orale indicato nel trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di entità lieve o moderata. Il farmaco è disponibile in compresse gastroresistenti a rilascio prolungato, contenenti 5 mg di beclometasone diproprionato, da somministrare una sola volta al giorno. Grazie al particolare sistema di rilascio, Clipper consente 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 al corticosteroide. Clipper rappresenta il primo corticosteroide orale a rilascio modificato indicato nel trattamento della colite ulcerosa. Attualmente è registrato e commercializzato in Italia, Belgio, Spagna e Regno Unito.

Curosurf è un surfattante naturale 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'immaturità polmonare dei neonati pre-termine. Il principio attivo di Curosurf è un surfattante naturale che consiste sostanzialmente di lipidi polari e proteine associate al surfattante. Dalla sua introduzione, nel 1992, Curosurf è stato utilizzato per trattare oltre 800.000 neonati. Oggi è leader mondiale, con una quota di mercato pari al 59% ed è disponibile in oltre 65 paesi del mondo. L'uso di Curosurf associato a diverse tecniche di ventilazione non invasiva è stato investigato in due studi clinici recenti, il CURPAP e il NIPPV (v. pag. 10), che hanno fornito ai neonatologi un punto di riferimento per la gestione della sindrome da distress respiratorio nei neonati pretermine.

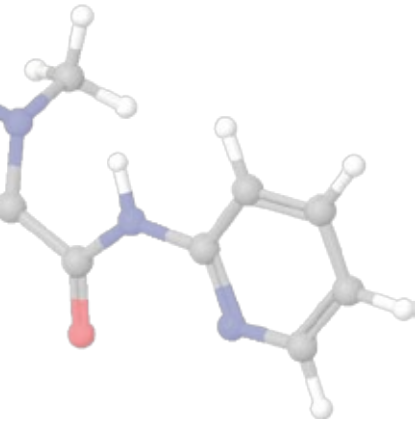
Brexin

Piroxicam β-ciclodestrina (PBC) è un esempio vincente dell'applicazione clinica della tecnologia "ospite-ospitante", che ha conseguito il premio Nobel. Grazie ad essa l'ospite, un derivato dell'amido noto come β-ciclodestrina, solubilizza l'ospitante, il piroxicam, un antinfiammatorio non steroideo, migliorandone le proprietà farmacologiche. Piroxicam β-ciclodestrina è indicato principalmente nel trattamento delle condizioni dolorose e infiammatorie nei pazienti con patologie reumatiche quali artrite reumatoide, osteoartrite e spondilite anchilosante. A 18 anni dal suo lancio il farmaco è oggi commercializzato in Europa, Sud America, Asia e Africa.

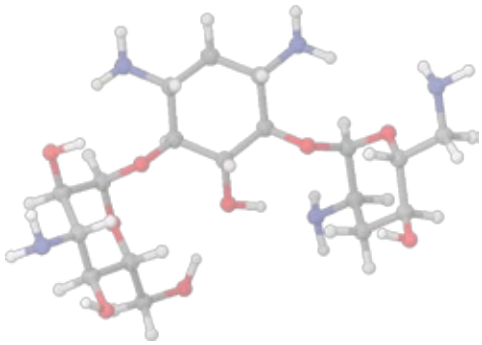
Manidipina, calcio antagonista diidropiridinico di ultima generazione, è indicata nel trattamento di pazienti con ipertensione arteriosa da lieve a moderata. Grazie alla sua azione vasodilatatrice, il farmaco induce una significativa riduzione sia della pressione arteriosa sistolica, sia di quella diastolica. Oltre all'azione antipertensiva, la manidipina, diversamente da altri calcio antagonisti tradizionali, esercita effetti specifici volti sia a ridurre il rischio cardiovascolare totale, sia a migliorare la qualità di vita dei pazienti ipertesi. Il farmaco, infatti, si distingue dalle altre molecole della stessa classe per:

1. il suo migliore profilo nefroprotettivo, dovuto a una dilatazione più equilibrata delle arteriole glomerulari afferenti ed efferenti e, di conseguenza, alla più marcata riduzione di microalbuminuria e proteinuria;
2. il suo profilo metabolico, che migliora la sensibilità insulinica e la secrezione di adiponectina;
3. l'assenza di attivazione simpatica che contribuisce a migliorare la tollerabilità del farmaco, grazie ad una più bassa incidenza di edema declive.

Oggi manidipina è disponibile in numerosi paesi, con nomi commerciali differenti: Italia, Francia, Tunisia e Marocco (Iperten); Brasile - (Manivasc); Grecia e Germania (Manyper); Spagna (Artedil).



Chiesi 2008
I principali prodotti



Le Risorse Umane

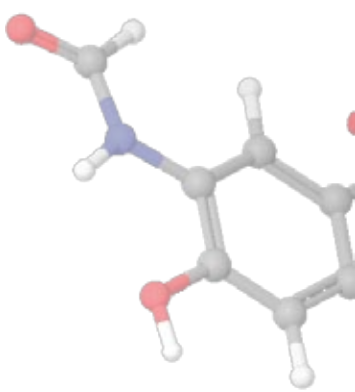
L'attività della direzione Risorse Umane nel corso del 2008 ha fornito risposte concrete allo sviluppo dimensionale e culturale che il Gruppo sta vivendo.
La crescita dello scorso anno, realizzata in larga parte a livello internazionale, ha impresso una spinta ulteriore alla domanda di risorse umane eccellenti, caratterizzate da competenze professionali e comportamenti organizzativi in linea con gli obiettivi di innovazione e sviluppo che il Gruppo si è prefisso.

I valori: la nostra chiave per il successo

I valori aziendali – azienda affidabile, attenzione alle persone, spirito di gruppo, "Ognuno di noi è Chiesi", generazione del valore, orientamento al cliente - sono parte integrante del patrimonio culturale di Chiesi. Largamente diffusi attraverso un programma di comunicazione dedicato tra il 2006 e il 2007, nel 2008 hanno costituito una delle fonti principali per l'aggiornamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato fin dal 2003 ispirandosi al D.Lgs 231/2001 della Repubblica Italiana.
La brochure dedicata ai valori, diffusa in tutte le maggiori consociate, ha stimolato l'adozione di questi principi che fanno ormai parte dei criteri di valutazione adottati dall'azienda.

Formazione e sviluppo professionale

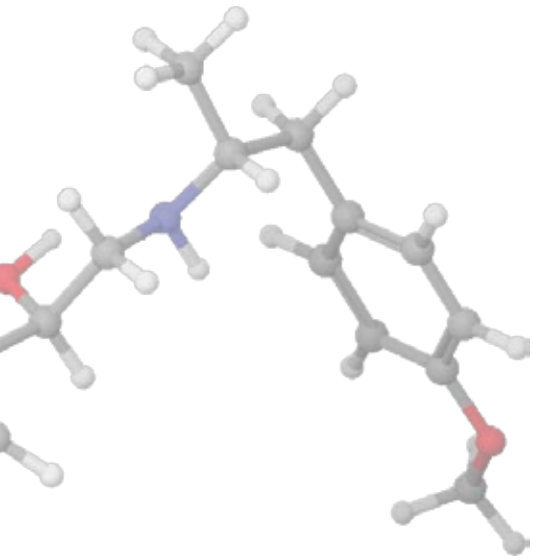
La politica formativa nasce dalla convinzione che, ai risultati di business, contribuiscano in modo determinante le risorse umane. Personale motivato e competente può rispondere con maggiore flessibilità ai cambiamenti che il mercato farmaceutico e la crescente internazionalizzazione impongono.
Anche per il 2008 il consistente investimento formativo (vedi tabella a pag. 38) è stato volto a favorire l'inserimento dei neo-assunti, consolidare ed aggiornare le capacità tecnico-scientifiche e sviluppare le competenze manageriali necessarie per governare i cambiamenti organizzativi, tecnologici e di mercato.
Nel corso del 2008 la direzione Human Resources ha istituito la **Chiesi Academy**, il programma che identifica le iniziative Corporate del Gruppo



con l'obiettivo di creare il contesto ideale per migliorare le competenze e i comportamenti manageriali. I progetti che adottano questo marchio sono caratterizzati da criteri di internazionalità e di eccellenza.
Il primo progetto è il **Corporate Master**, un percorso biennale che, gestito in partnership con SDA Bocconi, mira a promuovere presso i suoi trenta partecipanti la conoscenza approfondita dell'azienda con incontri formativi dedicati alla realtà farmaceutica, il contatto diretto con il management del Gruppo e lo sviluppo di un network efficace e continuo.
Per quanto riguarda la casa madre italiana sono inoltre da segnalare il **Competence Lab**, che ha promosso un significativo miglioramento della formazione e sviluppo dei giovani laureati, e i **percorsi formativi per neo-capi**, chiamati ad assumere nuove responsabilità gestionali.
Oltre a proseguire i programmi già avviati, nel 2009 si realizzeranno una maggiore diffusione dei processi di formazione e sviluppo più efficaci presso le maggiori consociate, una particolare attenzione ai programmi di coaching e all'avvio di incontri formativi dedicati ai temi di business.

Processo di selezione

Nel corso del 2008 il Gruppo ha dedicato particolare attenzione allo sviluppo di partnership con società di selezione specializzate nel settore farmaceutico per il reclutamento di risorse con specifiche competenze, soprattutto nell'ambito della ricerca e sviluppo.
Il sito www.chiesigroup.com, arricchito di nuove funzionalità, ha consentito di canalizzare moltissime candidature, in parte spontanee in parte in risposta ad annunci pubblicati.
La partecipazione ad eventi nazionali e internazionali, quali ad esempio la Borsa Internazionale del placement, Top Employers, eccetera, ha contribuito ad incrementare la visibilità del Gruppo anche a livello internazionale e a renderlo maggiormente attrattivo, in particolare negli ambienti scientifici.
Assessment, test, colloqui di gruppo ed interviste individuali hanno caratterizzato le selezioni attivate nell'ultimo anno, sempre più focalizzate alla ricerca di persone coerenti con la cultura ed i valori dell' azienda.
Tutor aziendali e piani di inserimento accompagnano l'ingresso dei neo-assunti.

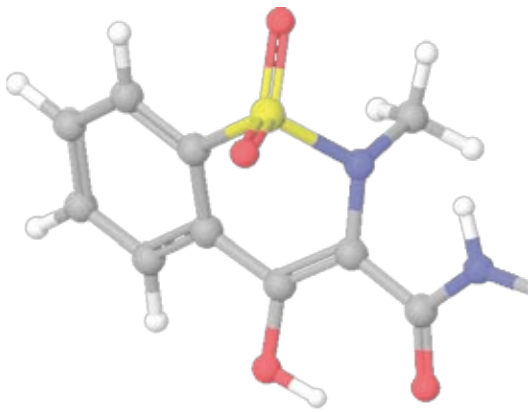


Information e Communication Technology

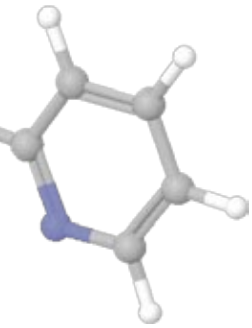
Secondo quanto esplicitato nella propria missione, il punto di riferimento principale di Corporate Information & Communication Technology (CICT) rimane la costante ricerca dell'allineamento con il business.
Numerosi cambiamenti stanno intervenendo a modificare il panorama operativo del Gruppo: in particolare, alcuni di essi hanno un impatto rilevante sulle attività svolte da CICT. Tra questi, è opportuno ricordare il crescente livello di globalizzazione, la sempre maggiore necessità di standardizzare processi e informazioni, la maggiore complessità del sistema azienda e la crescente disponibilità di informazioni.
Per rispondere a questi mutamenti CICT si è dotata di una strategia e di un supporto metodologico che rafforzano il sistema di Information Systems (IS) governance, all'interno del quale il disegno della Global Enterprise Architecture, rappresentato nella tabella 1, costituisce una componente di fondamentale importanza per garantire la coerenza complessiva dei Sistemi.

Business Architecture		Security Architecture
Application Architecture	Information Architecture	
Technical Architecture		

Tabella 1: L'Enterprise Architecture adottata dal Gruppo Chiesi è l'insieme di visione, principi, standard e processi e si pone l'obiettivo di guidare l'acquisto, la progettazione e l'implementazione di servizi informativi a supporto del business.



La crescente complessità guida anche la necessità di rafforzare e di strutturare maggiormente i processi interni alla direzione. In particolare il processo di demand management e di gestione del portafoglio progetti è descritto nei suoi principi di funzionamento, nel documento di IS Governance (vedi flusso illustrato dalla tabella 2).



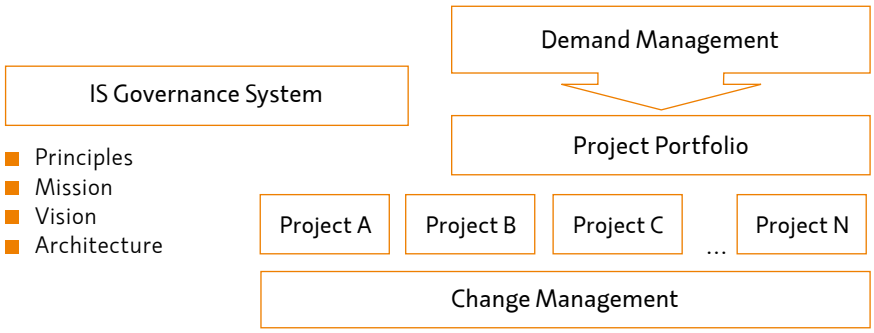


Tabella 2: La domanda di progetti di information & communication technology che nasce all'interno dell'azienda alimenta il portfolio e va a costituire l'ambito di innovazione e change management dei processi di business, in coerenza con i principi definiti dal sistema di governance.

Tecnologia

La ricerca di soluzioni omogenee e armonizzate a livello di Gruppo sta caratterizzando le scelte tecnologiche di questi anni. Questo nel rispetto dei criteri di semplificazione e robustezza che sono alla base dell'architettura tecnologica. CICT è impegnata a far fronte alla crescita annuale delle infrastrutture tecnologiche aziendali, mantenendo il controllo dei costi. Ciò rappresenta un costante stimolo a ridurre la complessità e a ottimizzare i costi di gestione. Allo stesso tempo, continuiamo a ricercare tecnologie flessibili e adattabili e a rinnovare le infrastrutture obsolete.

Dimensione internazionale

Ciascuna nuova applicazione rilasciata all'interno dell'azienda viene valutata in termini di compatibilità e applicabilità su scala internazionale. Ciò comporta l'esigenza di raccogliere i requisiti per i nuovi progetti non solo a livello di headquarter ma anche presso le consociate. Inoltre rappresenta uno stimolo alla maggiore standardizzazione ed efficienza dal punto di vista tecnologico.

Principali risultati del 2008

Implementazione di un sistema a supporto della Discovery

Implementazione di un sistema per la raccolta dei dati relativi agli Studi Clinici

Disponibilità di una piattaforma a supporto dei processi della Qualità

Batch Record Elettronico implementato sulla linea di produzione del Monodose sterile

Importanti implementazioni nell'area infrastrutturale (rete MPLS, Telefonia VOIP)

Principali progetti del 2009

Uno dei più importanti obiettivi è la definizione della strategia per il gruppo in ambito ERP

Ulteriore passo verso il completamento dell'architettura dei sistemi di laboratorio (LIMS, Long Term Archiving, e Notebook)

Implementazione del nuovo sistema di Tesoreria

Nuove fasi implementative di progetti pluriennali già in corso (Manufacturing Execution System, Piattaforma Human Resources, Gestione Documentale).

Chiesi
nel mondo

28 Divisione Farmaceutica Italia

25 Chiesi Francia

26 Chiesi Spagna

26 Chiesi Regno Unito

27 Chiesi Germania

28 Torrex Chiesi (Austria, Ungheria, Repubblica Ceca, Slovacchia, Romania, Slovenia, Bulgaria, Polonia)

29 Chiesi Grecia

29 Chiesi Olanda

30 Chiesi Russia

30 Chiesi USA

31 Chiesi Brasile

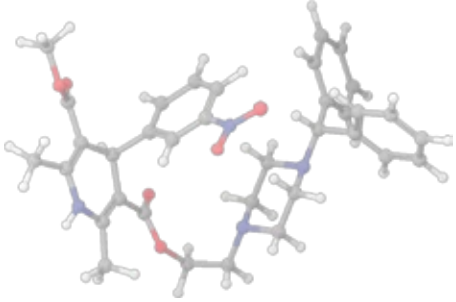
31 Chiesi Pakistan

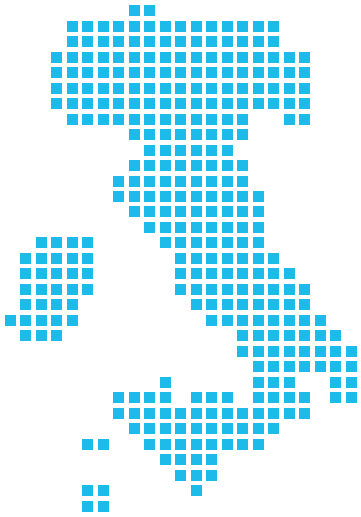
32 Chiesi Turchia

33 Chiesi Cina

34 Operazioni Commerciali Internazionali

35 Alleanze strategiche





Italia

Divisione Farmaceutica Italia

Il mercato farmaceutico italiano, in linea con tutti i mercati occidentali, si sta confrontando con una situazione di stallo dovuta ai tagli dei costi e all'impatto della competizione dei generici.

In questo scenario, Chiesi ha mantenuto ottime prestazioni, chiudendo l'anno all'11° posto nelle vendite al dettaglio e raggiungendo una delle migliori crescite fra le 15 maggiori aziende, con una quota di mercato pari al 2% nelle vendite al dettaglio.

Volani della crescita Chiesi, come negli anni precedenti, sono stati i portofolio respiratorio e cardiovascolare. I primi cinque prodotti, che corrispondono al 50% delle entrate, sono tutti in positivo, in alcuni casi con crescite significative rispetto al 2007; la migliore performance è stata raggiunta da Provisacor, Iperten e Foster: quest'ultimo, con un fatturato di 16 milioni di euro nel suo primo anno completo di commercializzazione, è ora in quinta posizione nel portfolio aziendale.

Le vendite di Foster hanno superato le previsioni, con oltre 500.000 unità diffuse. Nel complesso, i ricavi di Foster e dei co-marketers Formodual e Inuver hanno superato i 20 milioni di euro.

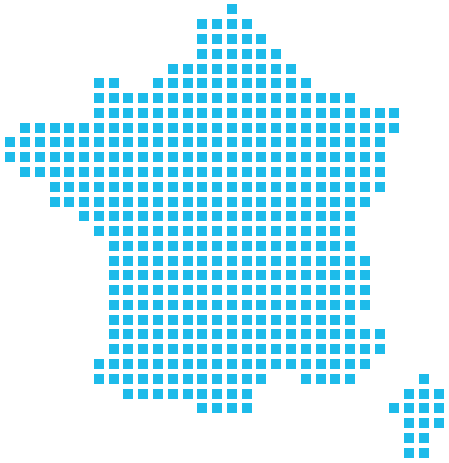
I prodotti più brillanti nell'area special care sono stati Xenazina (lanciata nel novembre 2007), Bramitob e Sirio.

Tra i numerosi progetti di sviluppo, ricordiamo l'approccio strategico a nuovi canali (la vendita diretta alle farmacie ha superato il 16% delle vendite domestiche totali nel 2008) e la creazione di una quadro di riferimento regionale attraverso business team locali che identificano le opportunità e affrontano i problemi direttamente nel loro territorio.

Recentemente, è stata implementata una nuova forza vendita specializzata nel settore muscoloscheletrico.

Per il 2009 l'obiettivo della primary care rimarrà su Foster e su una gestione attenta del portfolio, con l'obiettivo di consolidare i risultati raggiunti.

Italia	
Vendite dirette (K€)	260.302
Variazione verso 2007	6,5%
Risorse umane	1.434
Rete commerciale	497



Francia

Francia	
Vendite dirette (K€)	105.363
Variazione verso 2007	15,4%
Risorse umane	381
Rete commerciale (diretti + interinali)	242

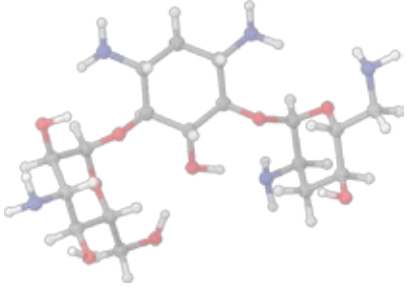
Chiesi Francia

Nel 2008 Chiesi SA ha ottenuto una crescita di circa il 16%, con vendite per oltre 105 milioni di euro, in un momento di stasi del mercato francese. Includendo anche le attività intercompany e di export, le vendite hanno raggiunto i 130,5 milioni di euro. Questi risultati sono legati alla crescita di alcuni prodotti sul mercato ospedaliero e al dettaglio, che ha ampiamente compensato il calo nelle vendite di prodotti più maturi.

Con il supporto di un accordo di co-promozione con Abbot a fine gennaio 2008 è stato lanciato il prodotto di punta del Gruppo con il marchio Innovair. Nei primi dodici mesi dal lancio sono state distribuite 470.000 unità, con un fatturato di circa 15 milioni di euro e più di 24.000 prescrizioni da parte di medici di medicina generale. Con il lancio di Innovair l'area respiratoria, che include anche Formoair (formoterolo), Beclojet, Beclospin e Curosurf, rappresenta oltre la metà delle vendite della filiale. L'ottima performance di Chiesi Francia nel 2008 è la dimostrazione dell'alto livello di specializzazione e know-how della compagnia. Il successo nel raggiungimento di questo obiettivo porta l'azienda ad essere riconosciuta come elemento significativo nell'industria farmaceutica francese, in particolare nell'area respiratoria.

Dal punto di vista industriale, l'impianto ha investito 1.7 milioni di euro negli ultimi due anni. La sede di Blois ha gestito con successo l'internazionalizzazione dell'attività di distribuzione ai grossisiti di tutti i prodotti venduti dalla filiale, con l'allestimento di 46.000 ordini per un totale di oltre 950 tonnellate di beni spediti. Lo stabilimento ha ora una adeguata capacità di stoccaggio sia a temperatura ambiente che alla temperatura di 4° centigradi.

Con l'avvio del confezionamento di bombolette per spray pressurizzati destinate alla sede di Parma, il volume di produzione dello stabilimento è salito a 5,6 milioni di unità, di cui 1,5 milioni di bombolette. Lo stabilimento, che impiega 65 persone, è ora pienamente integrato nel piano strategico industriale per la produzione di blister e bombolette per i mercati francese, inglese ed export.



Spagna

Regno Unito

Chiesi Spagna

Il fatturato totale di Chiesi Espana nel 2008 è stato di oltre il 21%, grazie al lancio di Foster e all'acquisto in licenza da parte di Pfizer del suo secondo marchio, Formodual. Il fortunato lancio di Foster è stato affiancato da quello di Bramitob, che sta consolidando le proprie vendite mese dopo mese.
Con questi lanci nel 2008, il portfolio della affiliata, come previsto, sta cambiando significativamente: i prodotti corporate hanno raggiunto quota 50% del fatturato e aumenteranno il proprio peso nei prossimi anni. La consociata, grazie alla prevista crescita nelle vendite e all'arrivo di nuovi prodotti, guarda al futuro con ottimismo. Per questo ha iniziato nel 2009 i cambi organizzativi necessari per essere pronti agli sfidanti progetti tesi a portarla in una posizione più alta rispetto all'attuale 47° nella graduatoria delle compagnie farmaceutiche spagnole nel mercato dei farmaci etici.

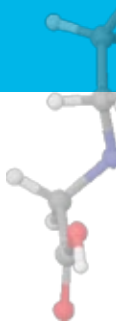
Chiesi Regno Unito

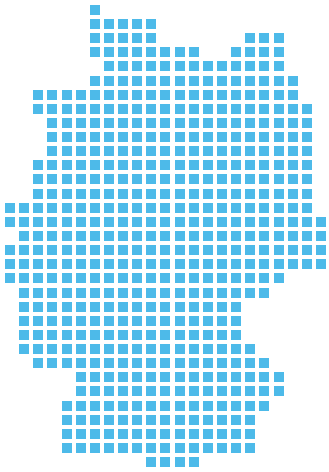
In un anno difficile per l'industria farmaceutica britannica, Trinity-Chiesi (dal 1 gennaio 2009 Chiesi Ltd) è andata in controtendenza, facendo registrare il miglior risultato di sempre in termini di fatturato.

Nel 2008 le vendite sono ammontate a 63,4 milioni di euro pari a una crescita del 33% rispetto all'anno precedente. La consociata inglese si è così collocata per la prima volta tra le 30 aziende maggiori del settore.
Ciò ha permesso di raggiungere uno dei maggiori tassi di crescita (rispetto all'anno precedente) mai registrato da un'azienda del Regno Unito.
Nel corso del 2008, il portfolio dei farmaci respiratori è cresciuto rapidamente, fino a superare il 55% delle vendite totali. Questo risultato ha confermato la crescente presenza dell'azienda all'interno del mercato respiratorio locale. Clenil ha raggiunto una quota di mercato superiore al 40%, per cui ora detiene solidamente la posizione di leader locale tra i farmaci a base di beclometasone.
È stato lanciato Fostair, marchio britannico di Foster, che nel corso dell'anno ha iniziato la sua affermazione nel mercato locale.
La strategia della consociata è stata quella di rafforzare il portfolio dei prodotti respiratori, mantenendo al tempo stesso le vendite dei prodotti a rilascio modificato – un obiettivo raggiunto con successo.
Contemporaneamente i prodotti specialistici, dominati da Curosurf, sono andati incontro a un anno positivo, facendo registrare una crescita della loro quota di mercato.
I progetti per il 2009 includono la riorganizzazione della rete commerciale per l'area respiratoria, in coerenza con quanto recentemente indicato dal Servizio Sanitario Nazionale (NHS). Ciò assicurerà il corretto livello di contatto e di copertura sia in primary care, sia a livello specialistico.
L'obiettivo è quello di sconsolidare ulteriormente il fatturato di Clenil, crescere rapidamente con Fostair e rafforzare ulteriormente la posizione di Chiesi Ltd. quale protagonista nel mercato britannico dei prodotti respiratori.

Spagna	
Vendite dirette (K€)	53.486
Variazione verso 2007	13,0%
Risorse umane	250
Rete commerciale (diretti + interinali)	241

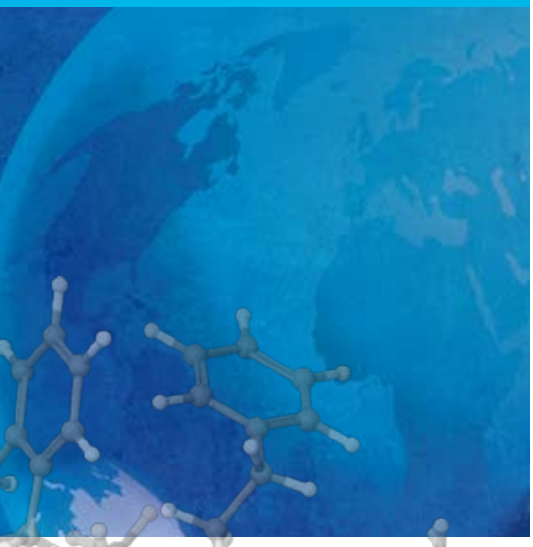
Regno Unito	
Vendite dirette (K€)	63.395
Variazione verso 2007	33,0%
Risorse umane	141
Rete commerciale (diretti + interinali)	132





Germania

Germania	
Vendite dirette (K€)	48.075
Variazione verso 2007	41,8%
Risorse umane	115
Rete commerciale (diretti + interinali)	168

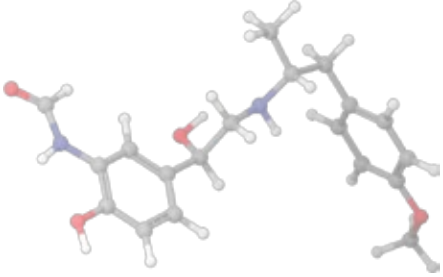


Chiesi Germania

Il 2008 è stato un anno di grande successo per la consociata tedesca. Rispetto all'anno precedente, il fatturato è cresciuto del 41,8% raggiungendo 48,1 milioni di euro. Questo risultato è stato raggiunto, come l'anno scorso, grazie al nostro principale prodotto, Foster. Promosso da numerosi informatori scientifici, questo farmaco ha raggiunto nel dicembre 2008 la quota record di mercato con il 5,1%. In ottobre è stata lanciata la confezione di dimensione doppia, così da ampliare le formulazioni disponibili del prodotto. Oltre a Foster, hanno contribuito agli eccellenti risultati anche Forair e Sanasthmax. Per questa ragione Chiesi Germania ha potuto accelerare il processo di inserimento e di riconoscimento, a livello nazionale, tra i protagonisti del mercato dei prodotti respiratori. Per raggiungere questo obiettivo, la consociata si è concentrata sull'ampliamento della rete commerciale, assumendo nel corso dell'anno nuovi informatori altamente qualificati. In totale, Chiesi Germania conta su una prima linea di informatori per i medici di medicina generale e una seconda linea dedicata ai pediatri e ai medici di base. La terza linea è rappresentata dalla rete per le cure specialistiche ospedaliere. Sin dalla sua costituzione, la rete per gli specialisti ospedalieri ha promosso con successo Curosurf e ha lanciato Bramitob.

I due principali progetti del 2008 hanno riguardato l'implementazione dei principi relativi alla leadership, che ha coinvolto quaranta persone di tutti i livelli dell'organizzazione, e un sondaggio di clima. Sia i risultati del sondaggio, che i principi della leadership sono stati resi noti nel corso della convention annuale del gennaio 2009.

Infine, la consociata si è adoperata ancora di più per ampliare l'attività di business. A questo scopo, il primo passo è stato il cambimento del nome dell'azienda da Asche Chiesi GmbH a Chiesi GmbH, avvenuto il 1° gennaio 2009. Anche attraverso il nome dimostriamo di essere parte integrante del Gruppo, esplicitando le nostre competenze nell'area respiratoria.



Torrex Chiesi – Austria e paesi dell'Europa centro-orientale (CEEC)

Torrex Chiesi, che ha il suo quartier generale in Austria, è un'organizzazione regionale che rappresenta il Gruppo Chiesi nei paesi dell'Europa centro-orientale, inclusa la Russia e i paesi appartenenti alla Comunità degli Stati Indipendenti (CIS). Oltre ai farmaci delle aree respiratoria, reumatologica e neonatologica, il portfolio include prodotti indicati in anestesiologia, terapia intensiva, terapia antimicotica sistemica e nel trattamento della dipendenza. L'azienda è attivamente impegnata a stringere ulteriori accordi di in-licensing in specifiche aree di business, utilizzando la sua valida copertura nei paesi della CEEC.

Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austria

La consociata serve l'intero gruppo Torrex per le questioni logistiche, regolatorie, mediche ed economiche. Foster è stato lanciato nel maggio 2008, dopo aver ottenuto la rimborsabilità. Insieme a Budiair (budesonide) e Prolastin (inibitore della α1-proteinasi), completa il portfolio dei prodotti respiratori. All'inizio del 2009, il gruppo ha riacquisito i diritti di vendita di Curosurf.

Torrex Chiesi Kft, Ungheria

Nonostante la difficile situazione farmacoeconomica nel 2008, grazie soprattutto alle vendite di Flamexin e in seconda istanza al lancio di Foster (ottobre 2007), la consociata ha registrato un significativo sviluppo.

Torrex Chiesi CZ s.r.o., Repubblica Ceca

Il portfolio nell'area anestesiologica rappresenta una base importante per la consociata locale. Bramitob, lanciato nel 2008, si aggiunge a prodotti specialistici come Curosurf e Amphocil.

Torrex Chiesi Slovakia s.r.o., Slovacchia

La consociata, che ha iniziato la propria attività nel 2004, è diventata una delle realtà più dinamiche del Gruppo. Nel 2008 le vendite di Foster (lanciato in ottobre 2007) sono cresciute ulteriormente, raggiungendo una delle maggiori quote di mercato registrate a livello locale in tutto il mondo (10% circa).

Torrex Chiesi s.r.l., Romania

Le vendite sono ascrivibili in gran parte a Flamexin che nel 2008 ha ottenuto una delle massime quote locali di mercato nell'area dei FANS. Inoltre, i prodotti anestesiologici e specialistici stanno contribuendo a costituire un portfolio bilanciato.

Torrex Chiesi Slovenija d.o.o., Slovenia

Questa consociata, ormai ben consolidata, fonda il suo fatturato sui farmaci dell'area respiratoria Foster, Budiair e Atimos. Contribuiscono tuttavia alle vendite anche ReVia (farmaco contro la dipendenza) e "Midazolam Torrex".

Torrex Chiesi Bulgaria Ltd., Bulgaria

La consociata è stata fondata all'inizio del 2008. Oltre che da Curosurf, Naltrexone (farmaco contro la dipendenza) e dal portfolio dei prodotti anestesiologici, la maggioranza delle vendite deriva da Flamexin.

Torrex Chiesi Polska z.o.o., Polonia

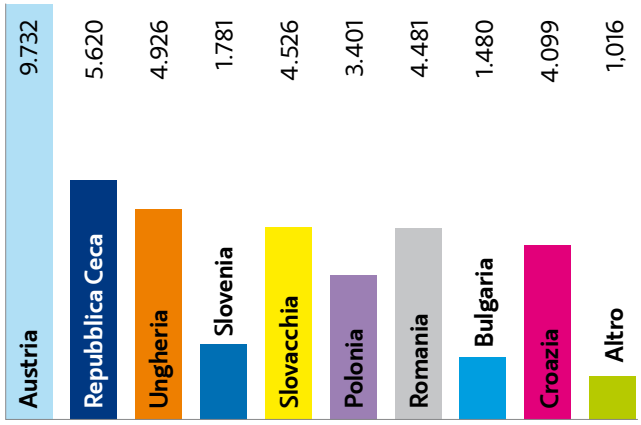
La consociata polacca è stata istituita all'inizio del 2005. Il team locale è focalizzato soprattutto su farmaci ospedalieri come Amphocil, Curosurf, Pamitor (acido pamidronico) e sul portfolio dei prodotti per l'anestesiologia. Bramitob completa la gamma dei prodotti specialistici dal 2008. Nel 2009 è atteso il lancio di farmaci respiratori.

Torrex Chiesi

Austria & EEC

Vendite dirette (K€)	41.064
Variazione verso 2007	23,2%
Risorse umane	200
Rete commerciale	132

Vendite dirette per paese (K€)



Grecia

Olanda

Grecia	
Vendite dirette (K€)	7.380
Variazione verso 2007	34,6%
Risorse umane	50
Rete commerciale	36

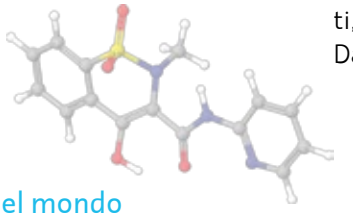
Olanda	
Vendite dirette (K€)	1.819
Variazione verso 2007	n.a.
Risorse umane	37
Rete commerciale	22

Chiesi Hellas

Il 2008, l'undicesimo della giovane vita di Chiesi Hellas, è stato l'anno più importante ed entusiasmante per la consociata, che ha lanciato con successo Becloneb, Bramitob e soprattutto Foster. I tre nuovi prodotti hanno cambiato significativamente la portata e l'operatività della consociata, dando alle persone prova evidente che l'azienda sta crescendo rapidamente, nel fermo proposito di diventare leader nell'area respiratoria. La rete commerciale è stata potenziata con l'arrivo di nuovi informatori medico-scientifici. Ora, un team di 36 persone ben addestrate e motivate punta a raggiungere obiettivi ambiziosi.
Lavorando con impegno ed entusiasmo, la nuova organizzazione commerciale ha saputo cogliere l'occasione rappresentata dai nuovi lanci per ottenere risultati eccellenti, primo fra tutti una crescita di circa il 35% rispetto all'anno precedente.
La consociata è ora riconosciuta dalla comunità medico-scientifica come uno dei principali protagonisti del mercato, specialmente in ambito respiratorio.

Chiesi Pharmaceuticals BV Olanda

Obiettivo chiave della consociata è quello di affermarsi come impresa farmaceutica nota e stimata nel mercato olandese ed essere riconosciuta nel settore medico come una compagnia innovativa, focalizzata sul paziente e sulla ricerca. L'organizzazione punta ad essere riconosciuta come azienda basata sulla responsabilità etica e sociale, con positivi risultati e pienamente integrata nel Gruppo Chiesi.
All'inizio del 2008 sono stati lanciati Foster e Bramitob sul mercato olandese. Entrambi i prodotti sono stati bene accolti ed hanno generato vendite incoraggianti. In novembre, la consociata ha lanciato anche Atimos, ampliando così il proprio portfolio respiratorio. Particolare attenzione è stata data alla formazione delle nuove forze di vendita, create appositamente per Foster e per il settore specialistico. La squadra di Foster conta ora 20 addetti, mentre 3 sono gli addetti al settore specialistico.
Da gennaio 2009 sono stati riacquisiti i diritti di vendita di Curosurf.



Russia

Stati Uniti d'America

Chiesi Pharmaceuticals LLC Russia

Istituita nel 2006, la consociata russa è stata incorporata, a metà del 2007, all'interno del gruppo Torrex Chiesi, responsabile per i paesi dell'Europa orientale. Le vendite, tradizionalmente basate in gran parte su Vasobral e Clenil, sono destinate a un ulteriore sviluppo grazie ai nuovi prodotti.
Nel 2008 sono infatti entrati in commercio Atimos, Bramitob e Rinoclenil.
Il maggiore evento previsto per il 2009 è il lancio Foster che prevede la partecipazione a vari simposi in molte città russe. Nel 2009 sono anche previsti i lanci di Budiair e Amphocil. Curosurf è commercializzato da Nycomed dietro licenza Chiesi.
La consociata sta ricercando attivamente possibilità di cooperazione e di nuove acquisizioni in Russia, considerando l'attuale situazione economica come un'opportunità per affermare la propria presenza in un mercato che assumerà grande importanza negli anni futuri. Punti di forza per un solido sviluppo sono una buona e flessibile cooperazione con il sistema di distribuzione interno e un sistema di comunicazione con le aree mediche con forti basi scientifiche.

Chiesi USA

Chiesi Pharmaceuticals Inc. fornisce al Gruppo un supporto per quanto riguarda Ricerca e Sviluppo e Business Development a livello locale. La sede è a Rockville, MD.
La consociata è fortemente impegnata nella preparazione del dossier di registrazione in USA di tobramicina in soluzione per inalazione, per il trattamento delle infezioni da Pseudomonas aeruginosa associate alla fibrosi cistica. Nel corso dell'anno sono stati completati con successo studi clinici sui nuovi progetti in corso di sviluppo nell'area respiratoria.

Russia	
Vendite dirette (K€)	4.249
Variazione verso 2007	7,8%
Risorse umane	53
Rete commerciale	46

Brasile

Pakistan

Brasile	
Vendite dirette (K€)	40.980
Variazione verso 2007	6,6%
Risorse umane	303
Rete commerciale	144

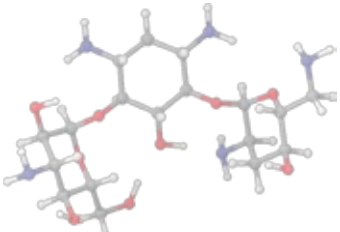
Pakistan	
Vendite dirette (K€)	6.841
Variazione verso 2007	-6,9%
Risorse umane	103
Rete commerciale	78

Chiesi Brasile

Durante il 2008 Chiesi Brasile ha consolidato alcune importanti strategie già tracciate negli anni precedenti. La disponibilità delle formulazioni spray ha permesso di incrementare le esportazioni verso Pakistan, Egitto e Iran.
Il principale obiettivo per il 2009 è l'inizio delle esportazioni in Italia. L'area vendite e marketing ha implementato nuove tecnologie e procedure: ciò ha contribuito ad aumentare significativamente la quota di mercato per prodotti importanti quali Curosurf, Manivasc e la famiglia Clenil.
Pur non avendo effettuato lanci di nuovi prodotti, la consociata ha fatto registrare una crescita in linea con quella del mercato farmaceutico nazionale.
Dall'inizio dell'anno in corso si registrano maggiori forniture ai governi regionali per la linea dei farmaci inalabili.
Da registrare infine l'adozione del nuovo nome Chiesi Farmacêutica Ltda a partire dall'inizio dell'anno in corso.
Grazie a questi provvedimenti, la consociata brasiliana è pronta e impegnata ad ampliare la presenza di Chiesi nel mercato locale.

Chiesi Pakistan

Anche nel 2008 Chiesi Pakistan ha dimostrato un'eccellente performance nel mercato farmaceutico locale. Grazie al consistente portfolio prodotti, (in gran parte corporate), la consociata è riuscita a crescere (16%) più di quanto abbia fatto il mercato (11%), nonostante la recessione economica mondiale abbia colpito duramente il Pakistan e influenzato negativamente il cambio della valuta locale con l'euro.
La consociata ha mantenuto la leadership in gran parte delle aree terapeutiche strategiche, come ad esempio quella respiratoria grazie a Clenil 250 e ai prodotti UDV. Nel 2008 si è inoltre rafforzata la leadership anche nell'area della salute femminile (Prolifen). Nel corso dell'anno, Chiesi Pakistan ha lanciato due prodotti corporate: Curosurf e Atimos. Quest'ultimo si è tradotto



in un immediato successo, facendo prevedere un fatturato interessante anche per il futuro. Domande di registrazione per Foster, Clipper, Bramitob e Budiair sono state presentate alle autorità regolatorie.
Oggi Chiesi Pakistan è parte integrante dell'industria farmaceutica pakistana, al servizio della comunità dei medici, a cui offre le migliori opzioni terapeutiche per la gestione di patologie difficili da trattare. Il cambiamento avvenuto a livello della Direzione Generale ha tratto origine da un principio di continuità e di gestione partecipativa. Ahmed Nadeem Gondal, manager di Marketing Operations, ha assunto la responsabilità di CEO e General Manager; contemporaneamente, Saeed Aslam Khokhar, precedente General Manager e CEO, è stato nominato membro del Consiglio Direttivo.
La consociata confida di raggiungere i propri obiettivi per il 2009 su tutti i fronti operativi. L'obiettivo più importante è la finalizzazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Foster e il suo lancio all'inizio del 2010.

Chiesi Ilac Ticaret A.S., Turchia

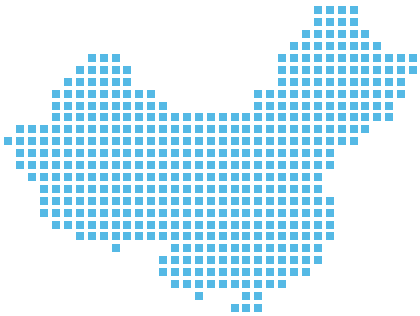
Le attività in Turchia sono fortemente aumentate nel 2008. Rinoclenil ha guadagnato una quota di mercato molto soddisfacente in pochi mesi e Curosurf comincia a essere riconosciuto come il surfattante di riferimento per la sindorme da distress respiratorio nei neonati.
La consociata ha ottenuto la registrazione di Foster e di Manyper.
Nel giugno 2008, come primo passo per accreditarsi nell'area respiratoria, Chiesi Turchia ha sostenuto il lancio locale del Global Alliance against Chronic Respiratory Diseases (GARD), promosso dall'Organizzazione Mondiale per la Sanità.
Il lancio di Foster, in attesa di rimborso, è pianificato per la prima parte del 2009 e la rete commerciale dispone ora di un organico di persone adeguato per il lancio efficace del nostro farmaco di riferimento.

Turchia

Turchia	
Vendite dirette (K€)	2.813
Variazione verso 2007	160,3%
Risorse umane	119
Rete commerciale	107

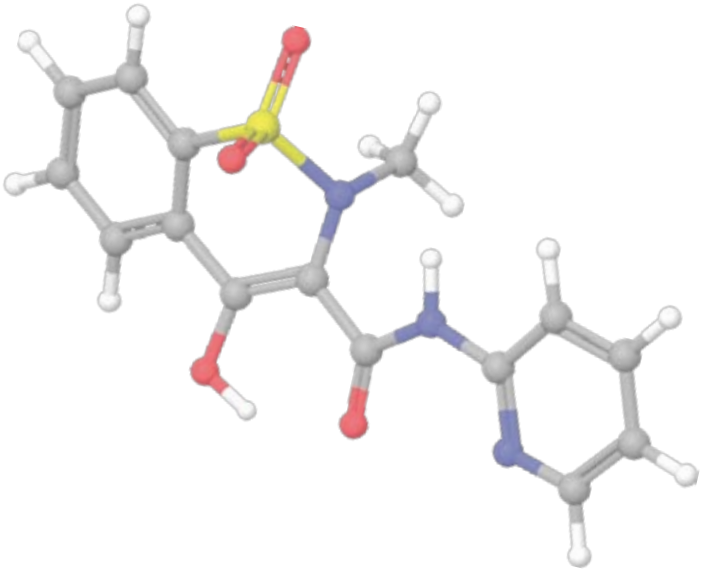
Cina

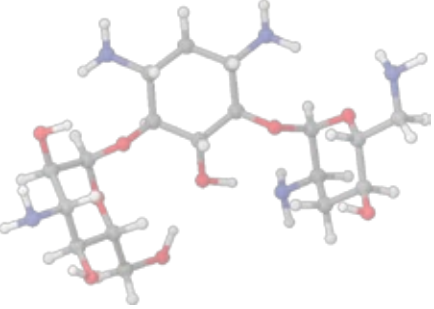
Cina	
Vendite dirette (K€)	5.562
Variazione verso 2007	n.a.
Risorse umane	48
Rete commerciale	34



Chiesi Cina

Con la sua presenza diretta in Cina, nel 2008 il Gruppo Chiesi ha raggiunto un altro traguardo fondamentale del suo programma di internazionalizzazione.
Chiesi Cina ha iniziato la sua attività nel maggio 2008 con il recupero di Curosurf dal precedente partner. Il 1° novembre 2008, la consociata ha iniziato l'attività attraverso la neocostituita Chiesi Pharmaceutical (Shanghai) Co., Ltd.
La nuova azienda intende promuovere le vendite dei prodotti del Gruppo nel mercato farmaceutico cinese, in costante crescita. Attualmente ha come obiettivo primario di promuovere le vendite di Curosurf e continuare ad essere leader di mercato, mentre gli Affari Regolatori si occupano della procedura di registrazione dei prodotti corporate dell'area respiratoria. L'organizzazione include una rete commerciale di informatori medico-scientifici distribuiti sul territorio nelle principali regioni del Paese.
I risultati relativi alla commercializzazione di Curosurf nel 2008 hanno superato del 27% le previsioni.
Sono state inoltre realizzate numerose attività di promozione per costruirsi una corporate identity positiva. Dopo il terremoto verificatosi a Sichuan nel mese di maggio, l'Azienda ha lanciato un progetto basato su donazioni per aiutare a ricostruire alcuni ospedali colpiti dal disastro. Chiesi Cina ha fornito il suo contributo concreto regalando, tra le altre cose, incubatrici per i reparti pediatrici/neonatali, finanziando strutture e sponsorizzando i medici affinché potessero aggiornare il loro bagaglio di conoscenze cliniche. Questi sforzi ne attestano l'elevato senso di responsabilità sociale.
Oltre che nella commercializzazione di Curosurf, grande impegno è stato speso anche nella registrazione di prodotti respiratori, come Foster, il cui lancio è previsto nel 2011.
Gli obiettivi per il 2009 sono la crescita forte e costante delle vendite di Curosurf che manterrà una quota di mercato pari all'85%, così come il progressivo sviluppo di prodotti Chiesi nella pratica clinica cinese.





Operazioni Commerciali Internazionali

Il 2008 è stato un anno di successo per le Operazioni Commerciali Internazionali.Le esportazioni sono cresciute del 4% malgrado alcune misure restrittive sui FANS abbiano causato una riduzione delle vendite europee di piroxicam ß cyclodestrina.
La crescita di Curosurf è stata consistente, in particolare negli Stati Uniti, dove il prodotto ha raggiunto vendite locali pari a 31,5 milioni di USD, e in Russia. Nei Paesi extraeuropei continua la crescita di Brexin, che ha raggiunto i 3 milioni di unità / anno in Egitto e 500 mila unità in Marocco. Foster ha mosso i primi passi con il lancio in Tunisia e la registrazione in Corea del Sud. Il 2009 vedrà ulteriori registrazioni di Foster ed il lancio in Corea del Sud, Portogallo e Marocco.

Belgio

La posizione competitiva di Clipper è rimasta inalterata, mentre quella di Curosurf è lievemente migliorata attestandosi intorno al 74%. Per l'anno in corso gli obiettivi prefissati sono il consolidamento di Curosurf e di Clipper.

Egitto

Cinque anni fa è stata costituita una forza di vendita dedicata a promuovere e commercializzare i prodotti del Gruppo appartenenti alle aree respiratoria e muscolo-scheletrica. Nel 2008 il fatturato locale, ottenuto grazie al lavoro dell'equipe locale, è stato pari a 5,2 milioni di euro. A tale successo hanno contribuito soprattutto Clenil Compositum MDI, con 3 milioni di confezioni vendute, e Brexin compresse con 1 milione di confezioni ed una crescita del 30% rispetto al 2007.

Maghreb

In **Marocco** i risulati sono stati eccellenti: le vendite attraverso il partner locale Promopharm hanno raggiunto i 73 milioni di dirham, con una crescita del 6% grazie specialmente al lancio dell'antidepressivo Divarius.
In **Tunisia** il dipartimento scientfico ha migliorato la propria posizione con 670 milioni di dinari ed una crescita del 10%. Chiesi si è posizionata 11ª fra le compagnie internazionali nel Paese. Foster ha avuto un'ottima performance, raggiungendo una quota di mercato del 15% a soli 3 mesi dal lancio.
In **Algeria**, malgrado una forte contrazione di mercato, Chiesi è riuscita a mantenere un fatturato globale di 1,5 miliardi di dinari. Le vendite di Brexin sono state particolarmente positive, facendo aumentare all'1,2% la quota di mercato della compagnia.

Messico

Nel 2008 l'organizzazione commerciale è ulteriormente cresciuta, Curosurf detiene una quota di mercato nell'ordine del 30% ed è inserito nel prontuario dell'Istituto Mexicano del Seguro Social. Per l'anno in corso l'obiettivo è quello di diventare leader nel trattamento della sindrome da distress respiratorio neonatale. Bramitob e caffeina citrato sono in corso di registrazione e potranno essere commercializzati all'inizio del 2011.

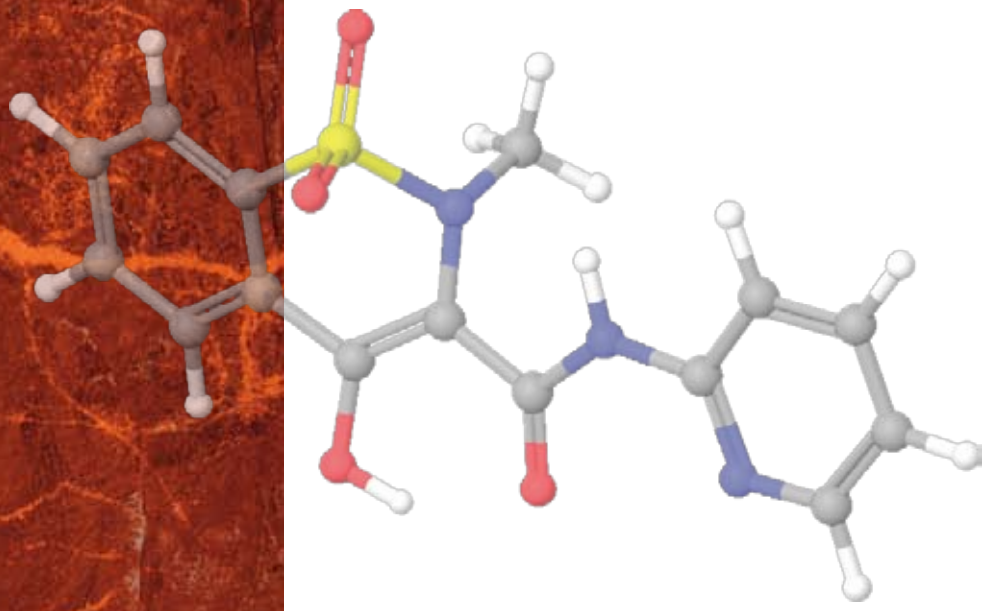
Alleanze strategiche

La complessità propria dello sviluppo di nuovi farmaci e la necessità di strategie commerciali innovative rendono le partnership tra imprese farmaceutiche sempre piu`importanti, soprattutto in un mercato globale in espansione, in cui rimborso e contenimento dei costi hanno un'elevata rilevanza. Le partnership permettono infatti alle società farmaceutiche di diversificare le strategie di business, sia in termini geografici che di aree terapeutiche.
Oltre alle aeree in cui il Gruppo Chiesi è storicamente presente (Respiratorio, Cardiovascolare, Muscoloscheletrico, CNS e Neonatologia), l'area delle patologie specialistiche e di nicchia è certamente una di quelle in cui il Gruppo ha intenzione di espandersi visto il successo con cui ha gestito patologie rare quali la Sindrome da Distress Respiratorio.
In questo senso il Gruppo ha attivato una serie di contatti con aziende attive nella ricerca e nella commercializzazione di prodotti specialistici, che conta di poter tradurre in accordi commerciali nel corso del 2009.
Sempre nel corso del 2009 il Gruppo conta di ampliare la propria attività anche in paesi dove nel 2008 non ha avuto una presenza diretta, e questo anche grazie ad acquisizioni mirate di prodotti e/o aziende.
Il Gruppo Chiesi rimane inoltre attivo nell'out-licensing dei propri prodotti in modo da consentirne l'accesso anche a pazienti che vivono in paesi dove il Gruppo non ha presenza commerciale, e/o in paesi dove è comune la pratica del co-marketing.
Anche per quanto riguarda l'out-licensing è prevista la stipula di nuovi accordi nel corso del 2009.

Iniziative 2008

Scopo principale degli accordi commerciali del Gruppo è quello di promuovere e sostenere tutte le opportunità di crescita sia in termini di aree geografiche che terapeutiche.
Durante il 2008 questa politica si è concretizzata in diversi nuovi accordi di in e out-licensing sia con partner consolidati che con nuovi partner.

Responsabilità sociale



38 Analisi valore aggiunto e sua distribuzione

39 Indicatori ambientali

Determinazione del valore aggiunto

Analisi del valore aggiunto

Il valore aggiunto generato nel 2008 presenta una crescita globale del 23%, costituito per la maggior parte dall'aumento delle vendite (+14%) oltre all'aumento dei volumi di altre attività, in particolare nella ricerca e sviluppo (pp. 8-11).

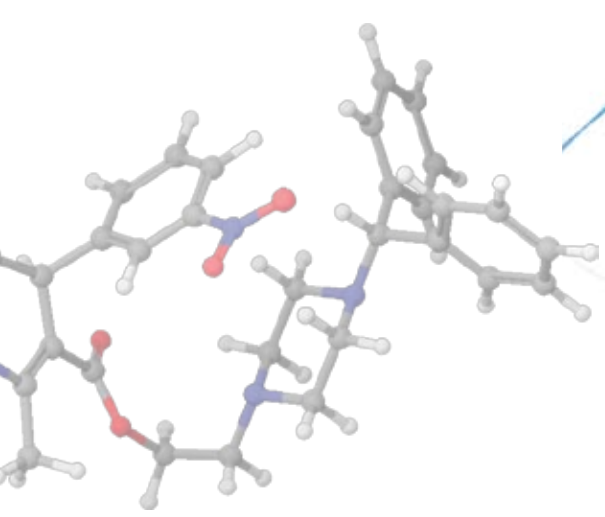
Distribuzione del valore aggiunto

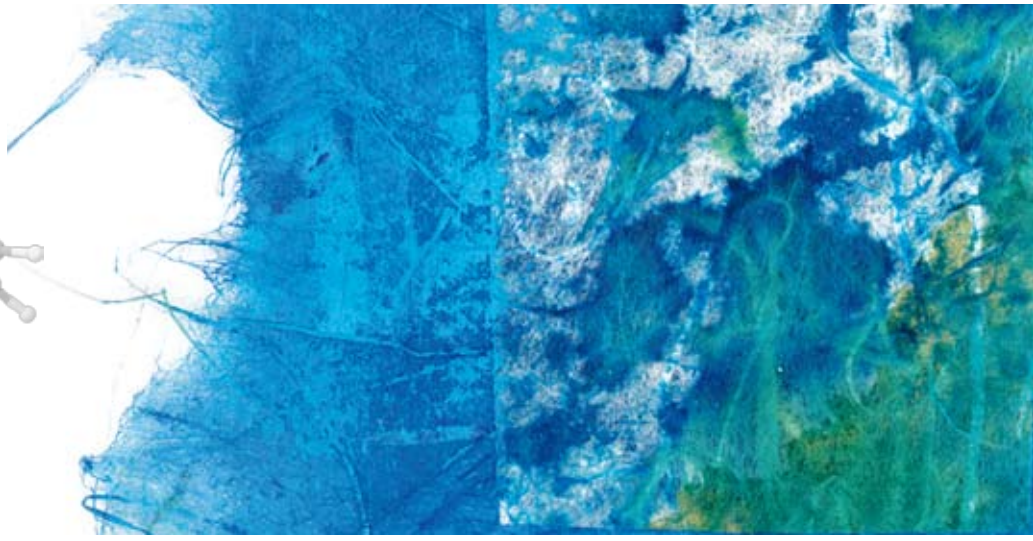
Nel 2008 il Gruppo ha beneficiato di crediti d'imposta e contributi sulla attività di ricerca realizzate in Francia e in Italia, a cui si sono aggiunte alcuni agevolazioni fiscali.
I costi del personale sono cresciuti in coerenza con l'aumento dell'organico e hanno beneficiato di una riduzione degli oneri sociali in alcuni paesi (Francia e Italia in particolare). Gli investimenti nella formazione sono aumentati in maniera rilevante per l'inclusione di meeting e corsi di aggiornamento per la reti commerciali. Anche gli investimenti in Ricerca e Sviluppo hanno beneficiato di un incremento del 17,1% rispetto all'anno precedente, contribuendo alla crescita delle conoscenze e allo sviluppo dei futuri prodotti.
L'aumento della remunerazione dell'azienda contribuirà a sostenere nuove iniziative ed investimenti.

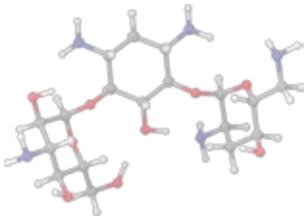
Distribuzione del valore aggiunto (Valori in K€)	2008	2007
REMUNERAZIONE DEL PERSONALE	**213.899**	**174.809**
› Salari, stipendi. TFR a altri costi del personale	169.480	137.489
› Oneri Sociali	36.475	34.351
› Formazione Professionale	7.944	2.969
REMUNERAZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE	**40.796**	**34.667**
› Imposte dirette	34.046	29.415
› Imposte indirette	7.681	5.604
› Sovvenzioni in c/esercizio	(931)	(352)
REMUNERAZIONE DELL'AZIENDA (Utile Netto)	**54.782**	**41.788**
VALORE AGGIUNTO GLOBALE NETTO	**309.477**	**251.264**

Indicatori ambientali

Consapevoli dell'importanza delle questioni ambientali, siamo impegnati da anni nell'elaborazione e realizzazione di progetti per ridurre l'impatto delle nostre attività sull'ambiente.
Nel 2008 è continuato il processo di sostituzione totale degli inalatori che utilizzavano come propellente CFC con analoghi più innovativi basati su HFA.
Nonostante i maggiori consumi rispetto al 2007, anche nel 2008 si è confermata la tendenza alla riduzione dei consumi di energie primarie.
Nuove iniziative di risparmio energetico prevedono la realizzazione di un impianto di produzione di acqua calda attraverso il recupero del calore dei fumi di caldaia ed un piano di comunicazione interna per diffondere comportamenti quotidiani rispettosi dell'ambiente.
Anche lo stabilimento francese ha lavorato in questa direzione, sostituendo un impianto di raffreddamento con acqua a perdere con uno basato sul ricircolo, attivando un flusso per il riciclo delle cartucce delle stampanti, installando una pompa di calore e modificando l'impianto elettrico di illuminazione al fine del risparmio energetico.







Glossario

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.

Broncopenumopatia 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.

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, dalla quale 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 tenace ostacola i canali del pancreas e il lavoro degli enzimi digestivi nell'intestino provocando malassorbimento degli alimenti e ritardo nell'accrescimento.

Idrofluoroalcani (HFA): propellenti innovativi 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.

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

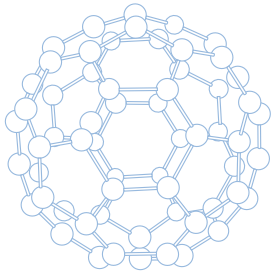
Inalatore predosato in pressione (pMDI): apparecchio che consente l'erogazione a livello polmonare di quantità specifiche di farmaco. Largamente adottato dal gruppo Chiesi per i suoi prodotti, viene comunemente utilizzato per il trattamento di asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e altre affezioni respiratorie.

Manufacturing Execution Systems (MES): Soluzioni informatiche che supportano I processi primari di prodeuzione 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 ed il sistema di reportistica richiesti per migliorare le prestazioni produttive.

Piroxicam β-ciclodestrina (PBC): esempio vincente della tecnologia "ospite-ospitante", mediante la quale l'ospite, un derivato dell'amido noto come β-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 ad 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.



Le nostre sedi

Chiesi farmaceutici S.p.A. – uffici centrali
Via Palermo, 26/A – 43122 Parma
Tel. +39 0521 2791 – Fax +39 0521 774468
E-mail: info@chiesigroup.com
Presidente e Amministratore Delegato: Alberto Chiesi

Divisione farmaceutica italia
Via Palermo, 26/A – 43122 Parma
Tel. +39 0521 2791 – Fax +39 0521 279300
Direttore Generale: Cosimo Pulli

Chiesi S.A. – France
Immeuble le Doublon – 11 Avenue Dubonnet,
92400 Courbevoie – France
Tel. +33 1 47688899 – Fax +33 1 43340279
Direttore Generale: Eric Fatalot
Sito web: www.chiesi.com

Chiesi España S.A.
Berlin, 38-48 7ª planta
08029 Barcelona – Spain
Tel. +34 93 4948000 – Fax +34 93 4948030
Direttore Generale: Manuel Vives Victor

Chiesi Ltd
Cheadle Royal Business Park – Highfield
Cheadle SK8 3GY – United Kingdom
Tel. +44 0161 4885555 – Fax +44 0161 4885566
Direttore Generale: Tom Delahoyde
Sito web: http://www.chiesi.uk.com/

Chiesi GmbH
Gasstrasse, 6
22761 Hamburg – Germany
Tel. +49 40 89724-0 – Fax +49 40 89724-212
Direttore Generale: Thomas Gauch
Sito web: www.chiesi.de

Torrex Chiesi Pharma GsmbH
Gonzagagasse 16/16,
A 1010 Wien – Austria
Tel. +43 1 4073919 – Fax +43 1 407 39 19 – 99 999
Direttore Generale: Wolfgang Harrer
Sito web: www.torrex-chiesi.com

Torrex Chiesi Bulgaria Ltd.
83, "Gyueshevo" str.
"Serdika" Business Centre, Office 411
1330 Sofia– Bulgaria
Tel. +359 2 920 12 05 – Fax +359 2 920 12 05

Torrex Chiesi CZ s.r.o.
Na Kvetnici 33
140 00 Praha 4 – Czech Republic
Tel. +420 2 61 221 – 745 – Fax +420 2 61 221-767

Torrex Chiesi Kft.
Kristóf tèr 4.
1052 Budapest – Hungaria
Tel. +36 1 429 10 60 – Fax +36 1 429 10 64

Torrex Chiesi Polska Sp.z.o.o.
ul. Biala 3
office 321
00-895 Warszawa – Poland
Tel. +48 22 620 14 21 – Fax +48 22 652 37 79
Sito web: www.torrex-chiesi.pl

Torrex Chiesi SRL
31 Marasti Blvd, 1st District
011463 Bucharest – Romania
Tel. +40 21 202 36 42 – Fax +40 21 202 36 43

Torrex Chiesi Slovakia s.r.o.
Sulekova 14
811 06 Bratislava – Slovak Republic
Tel. +421 2 59 30 00 – Fax +421 2 59 30 00

Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o
Tridinova 4
1000 Ljubljana – Slovenia
Tel. +386 1 4300 901 – Fax +386 1 4300 900

Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Lange Kleiweg 52 J – 2288 GK Rijswijk – the Netherlands
Tel. +31 0 70 413 20 80 – Fax +31 0 70 319 41 10
Direttore Generale: Maurits Huigen

Chiesi Hellas Pharmaceuticals S.A.
89 Karamanli K
15125 Marousi, Athens – Greece
Tel. +30 210 8104590 – Fax +30 210 8104594
Direttore Generale: George Moutousidis
Sito web: http://www.chiesi.gr

Chiesi Pharmaceuticals LLC
Usievicha str. 20 bld. 1, floor 3 (physical address)
125190, Moscow, Russia, mailbox 72 (post address)
Moscow
Tel. + 7 495 967 1212 – Fax + 7 495 967 1211

Chiesi Farmaceutica Ltda
Rua Dr. Giacomo Chiesi, 151 – km. 39,2 da Estrada dos Romeiros
06513-001 – Santana de Parnaíba – SP
C.G.C.(M.F.): 61.363.032/0001-46
I.E.: 623.003.084.112
Inscr.Mun. 1-052
Direttore Generale: Hagop Armenio Barsoumian
Sito web: www.farmalabchiesi.com.br

Chiesi Pharmaceuticals (Pvt) Limited
57-A, Block G, Gulberg III
Lahore – Pakistan
Tel. +92 42 5838174 – Fax +92 42 5836786
Direttore Generale: Ahmed Nadeem Gondal.

Chiesi Pharmaceuticals Inc.
9605 Medical Center Drive – Suite 380
Rockville, Maryland 20850 – 2919 USA
Tel. 001 301 424 2661 – Fax 001 301 424 2924
Direttore Generale: Steven E. Linberg

Chiesi İlaç Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. No:122
Özsezen İş Merkezi C Blok Kat:3
Esentepe-Şişli 34394
Istanbul -Turkey
Tel. +90 212 370 91 00 – Fax +90 212 370 91 27
Direttore Generale: Mario Ammirati

Chiesi Pharmaceutical Co.
Beijing Representative Office 12F
Careri Building, No. 432 West Huai Rd.
Shanghai, China
Tel: 0086-21-52588899-810
Direttore Generale: Johnny Meng

Marchi di proprietà Chiesi menzionati in questo Annual Report

Atimos, Forair, Foster, Formodual, Innovair, Modulite, Clenil, Beclojet, Becloneb, Clenil Compositum, Rinoclenil, Budiair, Curosurf, Bramitob, Clipper, Brexin, Brexine, Flamexin, Cicladol, Cycladol, Iperten, Manyper, Atem, Bamifix, Prolifen, NEXT, Vivace, Nymusa, Formoair, Beclospin, Sirio.

Marchi di proprietà delle rispettive Filiali menzionati in questo Annual Report

Fostair, Manivasc, Artedil, Cetornan, Broncoral, Sanasthmax, Vasobral, Hipertil, Pamitor.

Progetto Grafico
Micrograf – Torino, Italia

Fotografie
Filippo Gallino – Torino, Italia
Enzo Isaia – Torino, Italia

Stampa
Castelli Bolis Poligrafiche – Bergamo, Italia

Giugno 2009

Consiglio di Amministrazione

Alberto Chiesi
Paolo Chiesi
Anita Chiesi
Alessandro Chiesi
Andrea Chiesi
Maria Paola Chiesi
Gianandrea De Bernardis
Carlo Salvatori

Collegio dei Sindaci

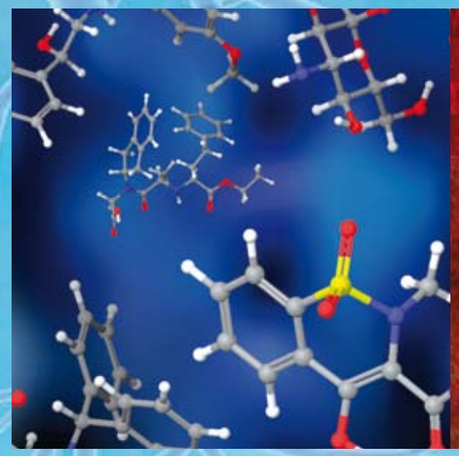
Paolo Alinovi
Vincenzo Simonazzi
Giuseppe Piroli

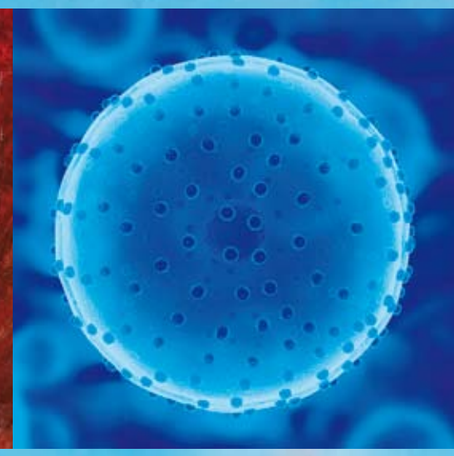
Comitato di Direzione

Presidente e Amministratore delegato	Alberto Chiesi
Vice-Presidente e Direttore di R&S	Paolo Chiesi
Coordinatore delle filiali International Division	Alessandro Chiesi
Direttore R&S Planning and Control	Andrea Chiesi
Direttore Corporate Marketing	Maria Paola Chiesi
Direttore Human Resources	Ugo Bettini
Direttore International Division	Paolo De Angeli
Direttore Corporate Drug Development	Vanda De Cian
Direttore Corporate Development	Anton Giorgio Failla
Direttore Industrial Operations	Giovanni La Grasta
Direttore Finance & Control	Danilo Piroli
Direttore Generale Divisione Farmaceutica Italia	Cosimo Pulli
Direttore Legal & Corporate Affairs	Marco Vecchia

I fatti più importanti del 2008

- Lanci di Foster in Francia, UK, Olanda, Austria, Grecia, Tunisia
- Apertura della consociata in Cina
- Apertura del laboratorio di ricerca sulle tecnologie inalatorie a Chippenham (UK)
- Ampliamento delle attrezzature produttive a Parma, Blois e San Paolo
- Avvio del programma di formazione manageriale avanzata Chiesi Academy
- Implementazione del nuovo modello organizzativo e di processo per la Ricerca e Sviluppo (OPERA).





Chiesi