

Italiano

PEOPLE AND IDEAS FOR INNOVATION IN HEALTHCARE



Annual Report 2016



Sommario

INTRODUZIONE

La nostra mission	2
Chiesi in sintesi	3
Le tappe fondamentali del 2016	5
Messaggio della Presidenza	8
Domande al nostro Chief Executive Officer	11
La nostra storia	14

LA NOSTRA STRATEGIA

La strategia	17
Vision 2025	18
La cultura e i valori di Chiesi	19
Le nostre persone	24
I Centri di Ricerca e Sviluppo	26
Gli impianti di produzione	28
Corporate Social Responsibility (CSR)	31
Storia – Un progetto di CSR in Africa	32

I NOSTRI RISULTATI

Risultati finanziari	35
Le nostre filiali	37
La Regione Europa	37
La Regione USA	41
La Regione Paesi Emergenti	43
Aree terapeutiche	45
Storia – Curosurf: il destino o un caso?	48

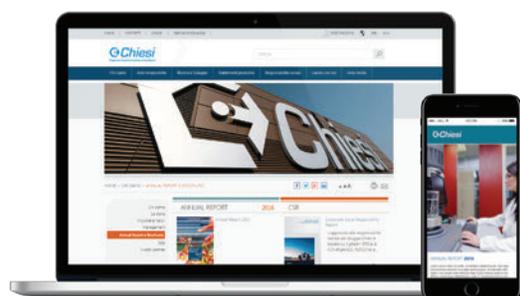
INNOVAZIONE

Innovazione in R&D	51
La nostra pipeline	54
Storia – Le malattie rare: una sfida quotidiana	57

LE NOSTRE SEDI

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE, COMITATO ESECUTIVO & COLLEGIO DEI REVISORI	61
---	----

CHIESI MARCHI PROPRIETARI	62
----------------------------------	----



La nostra mission

Chiesi in sintesi

Le tappe fondamentali del 2016

Messaggio della Presidenza

Domande al nostro Chief Executive Officer

La nostra storia

01 INTRODUZIONE





[La nostra mission]



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



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



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

IN SINTESI

Chiesi Farmaceutici è un'azienda internazionale orientata alla ricerca, con sede a Parma. Nel corso dei nostri *ottanta anni di attività* abbiamo accumulato una solida esperienza nella produzione di soluzioni farmaceutiche innovative, volte a migliorare la

qualità della vita dei pazienti. Ci impegniamo costantemente per fornire risultati di livello, operando con integrità e in modo responsabile, dal punto di vista sociale e ambientale.

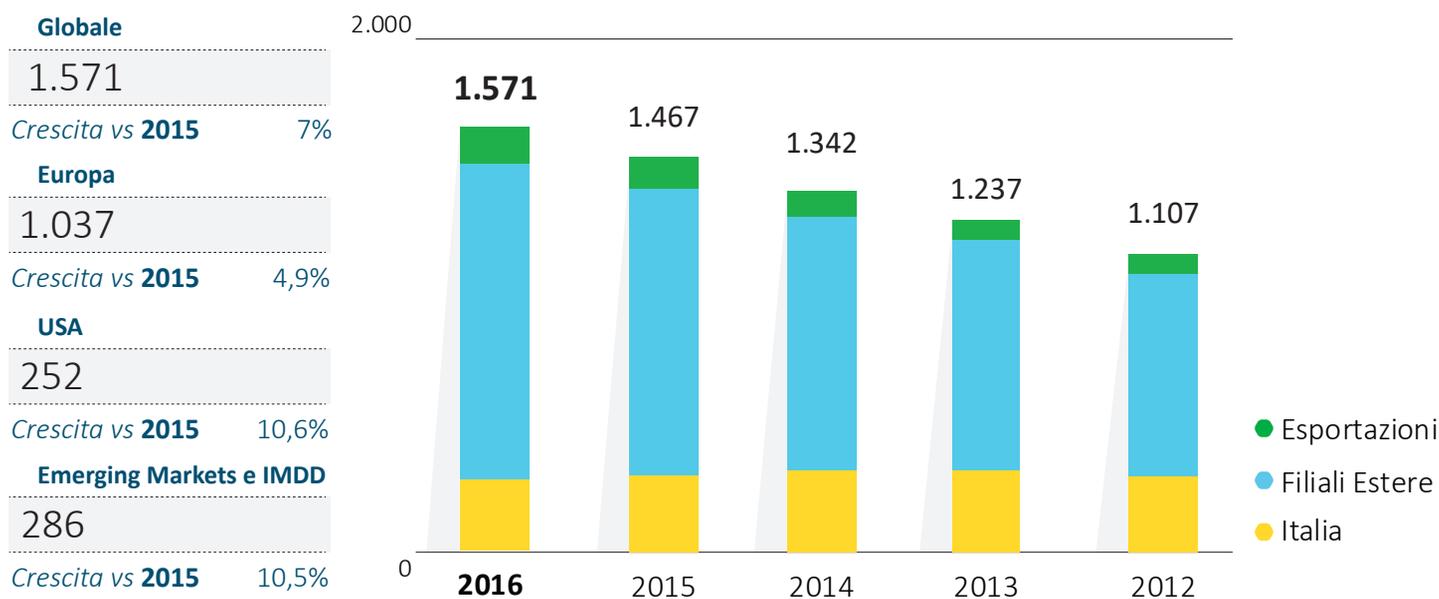
La nostra attenzione si concentra su **tre aree terapeutiche** principali



Le nostre **pionieristiche attività di ricerca e sviluppo (R&D)** – e l'impegno che dedichiamo alla produzione di trattamenti volti a soddisfare esigenze mediche disattese in queste e in altre aree – continuano a dare buoni risultati: **nel 2016 l'azienda ha continuato a crescere secondo tutti i parametri di misura.**

Fatturato 2016

(MILIONI DI €)

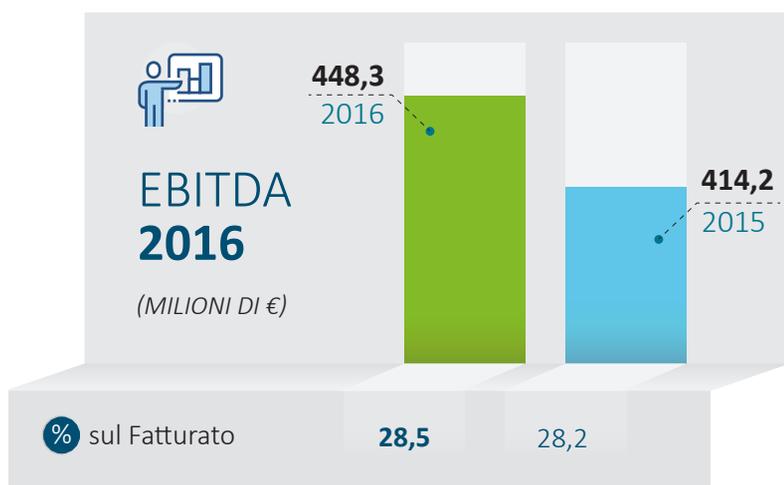
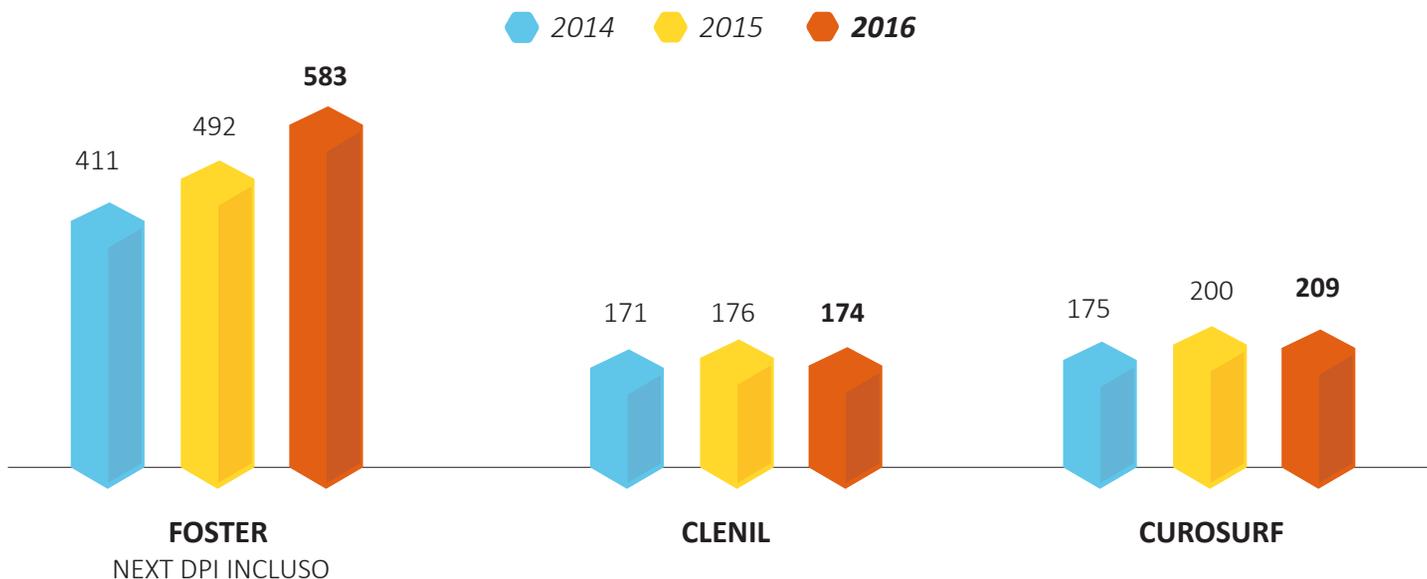


Globale	2.000
1.571	
Crescita vs 2015	7%
Europa	
1.037	
Crescita vs 2015	4,9%
USA	
252	
Crescita vs 2015	10,6%
Emerging Markets e IMDD	
286	
Crescita vs 2015	10,5%



Prodotti principali

(MILIONI DI €)



PROGETTI ATTIVI

51

progetti attivi in R&D.

Dipendenti a livello globale

3.900
2013



4.100
2014



4.500
2015



4.813
2016



671
dipendenti in R&D
e attività regolatorie

694
dipendenti in produzione

Le tappe fondamentali del 2016

ACQUISIZIONI IN EUROPA

Atopix Therapeutics Limited



Azienda britannica focalizzata sulle biotecnologie che sviluppa trattamenti in fase clinica per l'asma: potenzia la pipeline di Chiesi nell'ambito delle patologie respiratorie, in particolare per le malattie infiammatorie respiratorie eosinofile.



Chiesi Spagna acquista *Lipograsil*, dal Gruppo Zambon



Gamma di integratori alimentari per il controllo del peso a base di ingredienti vegetali e micronutrienti: contribuisce a posizionare l'azienda in un segmento chiave dell'area OTC spagnola con un prodotto forte e già consolidato nel mercato.

Chiesi Italia



Chiesi Italia, la filiale italiana del Gruppo Chiesi, ha concluso un accordo con la Marco Antonetto Farmaceutici per la distribuzione - in qualità di concessionari esclusivi di vendita per l'Italia - del listino che conta alcuni marchi rilevanti nel panorama consumer healthcare: Digestivo Antonetto, Euchessina e Lievito Sohn.

ACCORDI COMMERCIALI



The Medicines Company, USA



Acquisizione dei diritti di commercializzazione a livello mondiale di due prodotti ospedalieri (*Kengreal*[®] e *Cleviprex*[®]) e di quelli per il mercato USA di *Argatroban*[®], *Kengreal*[®], *Cleviprex*[®], già lanciati sul mercato americano e in alcuni paesi europei: contribuiranno a completare il portafoglio prodotti nell'ambito della special care.

+4,9%

Le filiali in **Europa** hanno mostrato un incremento complessivo del 4,9% in termini di fatturato che ha raggiunto per la prima volta il **miliardo di euro**



Nuovi prodotti



Il 2016 ha visto la sottomissione alla *European Medicines Agency (EMA)* della richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di due nuovi farmaci della pipeline respiratoria e delle malattie rare:

Lamzede® (*velmanase alfa*), la prima nuova "biological entity" e il secondo prodotto biotecnologico (dopo *Holoclar®*) per cui Chiesi ha richiesto l'autorizzazione al commercio con procedura centralizzata, costituito dall'enzima umano alfa-mannosidasi, prodotto con tecnologia di DNA ricombinante. *Lamzede®* è una terapia per il trattamento di un disturbo grave e progressivo (alfa-mannosidosi), un difetto genetico estremamente raro e debilitante che porta a severe anomalie scheletriche, disturbi della funzione motoria, sordità, infezioni ricorrenti e ritardo e di crescita e mentale.

Trimbow®, la prima tripla combinazione ICS/LABA/LAMA, indicata per il trattamento della Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) e somministrata utilizzando un solo inalatore, formulato specificatamente da Chiesi, che assicura che le particelle extra fini raggiungano le vie aeree centrali e periferiche del polmone.

Investimenti in Rierca e Sviluppo:



1°

posto tra le aziende farmaceutiche italiane *

4°

posto tra le aziende manifatturiere italiane *

17°

posto tra le aziende farmaceutiche in Europa*

* *European Commission - 2016 EU Industrial R&D Investment Scoreboard*



Nel 2016 **Chiesi** si è classificata al 1° posto tra le aziende farmaceutiche italiane per deposito di brevetti in Europa

più di
2.900



brevetti worldwide nel portfolio Chiesi
al 31.12.2016

LE NOSTRE PERSONE



2.058

EUROPA

1.024

EMERGING COUNTRIES
PAESI EMERGENTI

238

USA

Italia 543	Belgio 45	Germania 283
Francia 249	Austria& CEE 208	UK 252
Spagna 242	Olanda 56	
Grecia 64	Polonia 116	

Russia 132	Brasile 212
Pakistan 200	IMDD 59
Messico 69	
Turchia 147	

1.495
CORPORATE &
SUPPORTING

Chiesi nel mondo



● Presenza Diretta

● Partner Locali



Messaggio della Presidenza

RISULTATI E PROSPETTIVE



Alberto Chiesi

Paolo Chiesi

Presidente

Vice Presidente
e Direttore R&D

Da oltre ottant'anni il Gruppo Chiesi è attivo nel campo della ricerca medica. Tuttora basata **sullo stesso spirito imprenditoriale che ha sempre caratterizzato ogni aspetto del nostro lavoro**, l'azienda si distingue per un costante impegno nell'innovazione, un impegno che ci ha visto crescere, seguendo fedelmente la nostra mission. Partendo da un piccolo laboratorio a Parma, di anno in anno abbiamo ampliato le nostre competenze e la nostra presenza, **diventando una delle prime cinquanta aziende farmaceutiche al mondo**.

Nel 2016 abbiamo confermato la nostra robusta traiettoria di crescita. Grazie al successo dei prodotti consolidati – come Foster – e alla nostra espansione in aree terapeutiche correlate, le vendite del Gruppo rispetto all'anno precedente sono aumentate di quasi il 10% a tassi di cambio fissi; 16,9% in valuta locale: un ottimo risultato – specie se si considera il contesto di un clima economico particolarmente volatile – e un'ulteriore conferma che la cultura imprenditoriale collaborativa e la grande attenzione che l'azienda dedica all'innovazione continuano ad essere elementi di successo.

Un anno di crescita

Il significativo aumento delle vendite che ha

caratterizzato il 2016 è stato **sostenuto dal successo di diversi marchi**. La continua crescita del nostro prodotto di punta – Foster, nelle sue varie formulazioni – ha generato ricavi per 583 milioni di euro, un



aumento del 16,6% a dieci anni dal lancio. Il prodotto continua a essere competitivo raggiungendo una significativa quota di mercato in tutti i Paesi in cui è presente, soprattutto nella UE dove detiene la posizione di leadership in diverse nazioni, inclusa l'Italia.

Ma abbiamo continuato a crescere anche come persone, aumentando il nostro team globale di circa 300 unità, arrivando a un totale di 4813 dipendenti.

La crescita locale promuove l'espansione regionale

Nel corso del 2016 tutte le nostre filiali hanno registrato una crescita, al netto della perdita di alcuni dei prodotti in licenza. I Paesi che hanno dimostrato una performance particolarmente degna di nota includono Regno Unito – nonostante un clima economico sfavorevole e la svalutazione della valuta correlata alla *Brexit* – Olanda, Germania, Austria e Paesi dell'Est, Francia, Belgio, Cina, Brasile, Russia, Messico, Pakistan e USA.

Le robuste performance a livello di mercato si sono tradotte in **un'espansione che ha**

interessato tutte le Regioni, con particolare riferimento all'Europa e ai Mercati Emergenti in valuta locale, oltre agli Stati Uniti. Questo successo può essere attribuito all'aumento del numero di medici che prescrivono i nostri farmaci, ma anche a una percezione positiva dei nostri nuovi prodotti *Special Care*, come *Envarsus* e *Holoclar*.

L'ampliamento del portfolio

Il 2016 ha visto, inoltre, la sottoscrizione del più importante accordo di sviluppo commerciale nella storia del nostro Gruppo, con l'acquisizione dei diritti mondiali di tre farmaci cardiovascolari prodotti da *The Medicines Company*, un'azienda basata negli USA. L'investimento è stato concepito per rafforzare la presenza di Chiesi nel mercato americano e sostenere il nostro obiettivo di diventare leader in alcune aree di prodotti ospedalieri e specialistici negli Stati Uniti.

Il Gruppo ha anche acquisito *Atopix*, una società britannica che sviluppa un nuovo progetto di ricerca per l'asma grave. Inoltre, è stato formalizzato un accordo per la distribuzione dei farmaci da banco prodotti da *Marco Antonetto*.

Questi investimenti servono a rafforzare e ampliare la nostra presenza nelle principali aree di nostro interesse – Respiratoria, Neonatologia e *Special Care* – e ad espandere le nostre competenze in settori correlati e complementari.

Massimizzare il potenziale della Ricerca

Tra le varie attività regolatorie dell'anno è stato presentato all'*Agenzia europea per i medicinali* (EMA) un dossier per l'approvazione di *Trimbow*, una nuova importante terapia per il trattamento della bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a grave. Si tratta di una novità terapeutica significativa: è la prima volta, infatti, che nella UE si richiede l'approvazione regolatoria di una tripla terapia combinata per la BPCO.

Un secondo dossier è stato presentato per l'approvazione di *Lamzede*, una terapia enzimatica sostitutiva (ERT, *enzyme replacement therapy*) per il trattamento di una grave e rara malattia genetica ereditaria, l'alfa-mannosidosi.

Gli sviluppi a livello industriale hanno visto il miglioramento delle nostre capacità produttive, con l'inaugurazione della nuova linea di produzione di *Curosuf*, l'espansione della linea di produzione di fiale monodosi per inalazione a Parma e la nuova linea per inalatori di polveri a Blois, in Francia.

Un anno impegnativo

Il 2016 non è stato privo di difficoltà ed è pertanto positivo che l'espansione delle nostre attività sia avvenuta in un clima economico imprevedibile.

In particolare, la svalutazione della sterlina e di altre valute dei Paesi emergenti ha determinato vendite in euro inferiori al budget di circa 40 milioni. Anche l'aumento del numero di provvedimenti di *pay-back* e il calo dei prezzi in alcuni Paesi europei hanno contribuito a creare ostacoli. Infine, la difficoltà di entrare nel mercato con nuovi farmaci, soprattutto nelle aree *Special Care* e Malattie Rare, è stata aggravata dall'instabilità economica di alcuni Paesi.



Guardando al futuro

Il mercato del settore sanitario sta rapidamente cambiando. Per il prossimo futuro sono previste alcune importanti innovazioni, tra cui una serie di nuovi prodotti per terapie personalizzate nelle aree Oncologia e Malattie Rare. Le condizioni rimangono dinamiche e impegnative e, in molti mercati, i nuovi prodotti potrebbero non essere tempestivamente disponibili a causa dell'aumento della pressione al ribasso sulle risorse sanitarie a livello globale. Questa pressione potrà creare difficoltà a molte aziende del settore. Forti di un retaggio aziendale caratterizzato da una comprovata capacità di adattarsi ai cambiamenti, tuttavia, siamo fiduciosi nella futura crescita della nostra azienda.

Per il 2017 ci aspettiamo che le vendite crescano a un tasso vicino al 10% nel complesso dei Paesi in cui operiamo, grazie alle prestazioni di Foster e di alcuni prodotti *Special Care* che continuano ad aumentare a ritmo costante. Prevediamo inoltre che *Trimbow* sia approvato dall'EMA entro la fine dell'anno e che lo stesso avvenga per *Lamzede* all'inizio del 2018. Faremo

altri investimenti nello sviluppo di nuovi trattamenti per le malattie respiratorie, con nuovi meccanismi d'azione, e introdurremo in neonatologia nuove applicazioni terapeutiche di *Curosurf*.

Siamo molto fieri dei risultati raggiunti dalle nostre persone e del fatto che, guardando avanti, il nostro futuro sia ricco di promesse. La solidità dei risultati non è solo essenziale per la nostra capacità di sviluppo, ma è anche una testimonianza del crescente numero di pazienti che traggono benefici dai nostri farmaci: questo è il motivo per cui facciamo quello che facciamo.

Vogliamo ringraziare tutti i nostri colleghi per il contributo appassionato, intelligente e proattivo che hanno dato alla crescita dell'azienda. Chiesi è una comunità: siamo plasmati dalla nostra gente ed è grazie all'impegno che i nostri collaboratori hanno dedicato alla loro mission e al loro forte spirito collaborativo che abbiamo conseguito i buoni risultati osservati nel 2016.

Da quest'anno, infine, saranno introdotte nuove iniziative atte a sostenere la nostra squadra e a sviluppare ulteriormente le competenze in tutti i dipartimenti aziendali. La prima stesura della nostra "Vision 2025" prevede per il Gruppo una crescita continua e sostenuta, con progressi in Ricerca e Sviluppo e nelle attività industriali, commerciali e di internazionalizzazione. Nell'ambito del Gruppo ciascuno ha un ruolo da svolgere per rendere possibile il conseguimento di questo fine e tutti dovremo mantenere l'attenzione fissa sui nostri obiettivi condivisi, raggiungere i traguardi previsti in termini di valore a livello personale e aziendale e sostenere lo sviluppo sociale, culturale ed economico delle aree in cui operiamo.

La strada da percorrere presenta molte sfide emozionanti, in un viaggio che noi siamo onorati di condividere con una squadra ricca di talento e di passione.

Alberto Chiesi

Presidente

Paolo Chiesi

*Vice Presidente
e Direttore R&D*





Ugo Di Francesco
Chief Executive Officer
Chiesi Group

Domande al nostro Chief Executive Officer

Ugo Di Francesco

L'amministratore delegato del gruppo Chiesi, Ugo Di Francesco, risponde ad alcune domande, condividendo le sue opinioni sulla performance dell'azienda nel 2016 e i suoi obiettivi per il 2017.

Che cosa pensa della performance di Chiesi nel 2016?

La nostra performance nel 2016 è stata molto positiva. Per certi aspetti è stato un anno turbolento, durante il quale abbiamo affrontato alcune importanti sfide che hanno avuto un forte effetto su di noi – in particolare la svalutazione di alcune valute e il calo della sterlina dopo il voto di *Brexit*. Nonostante questo, se valutata a tassi di cambio costanti (CER, *Constant Exchange Rates*), la nostra crescita è ancora vicina al 10%, il che è un risultato notevole.

Che tendenze hanno avuto i principali prodotti di Chiesi?

È stato un altro anno straordinario per *Foster*, il nostro prodotto di punta. Sebbene sia stato lanciato 10 anni fa, ha ottenuto anche nel 2016 una crescita a due cifre e questo è un risultato entusiasmante. Anche un altro dei nostri prodotti più importanti, *Curosurf*, è andato eccezionalmente bene, superando la soglia dei 200 milioni di euro di fatturato.

Mi rende molto felice prendere atto della crescita e della robusta performance di cui hanno beneficiato quasi tutte le nostre aree geografiche, ma il 2016 è stato certamente l'anno dell'Europa. Questa Regione è solitamente considerata come una parte del mondo caratterizzata da bassa crescita, forti pressioni sui prezzi, significative misure di contenimento dei costi e impegnative sfide di accesso al mercato. Tuttavia, nel 2016, oltre a raggiungere una crescita di quasi il 10% a tassi di cambio costante, abbiamo anche superato il nostro obiettivo di fatturato nella Regione Europa (€ 1 miliardo), un momento particolarmente emozionante per tutti noi di Chiesi.





Sono stati effettuati cambiamenti strutturali all'interno di Chiesi nel 2016?

Alla fine del 2015 avevamo compiuto numerosi e significativi cambiamenti strutturali, tra i quali l'avvio del processo di unificazione dell'Europa in una singola Regione e l'attuazione di piani di sviluppo individuale per alcuni manager e giovani talenti. Pertanto, il nostro obiettivo nel 2016 è stato quello di consolidare i cambiamenti apportati l'anno precedente.

Per quanto riguarda il futuro, il nostro obiettivo in termini di risorse umane è quello di sviluppare il nostro personale e incoraggiare ulteriori promozioni interne, piuttosto che reclutare persone fuori dall'azienda.

Come ritiene stia cambiando il settore farmaceutico-sanitario e come intende adattarsi Chiesi a tali cambiamenti?

L'ambiente farmaceutico sta cambiando in molti modi e credo ci siano diversi incentivi in atto. Forse il problema più urgente da risolvere è la necessità di dimostrare valore, poiché tutte le economie del mondo si trovano oggi ad affrontare questioni relative alla sostenibilità dei propri sistemi sanitari.

Come azienda, è nostra responsabilità fare in modo che tutti i nostri stakeholder comprendano il valore fornito dai nostri prodotti, non solo in termini di capacità di gestire o curare una malattia, ma anche per quanto riguarda la loro posizione nel sistema sanitario e il livello di innovazione che rappresentano.

In futuro l'ambiente sanitario è destinato a diventare sempre più complesso. Come industria di settore, dobbiamo migliorare la comprensione dell'intero percorso del paziente, dalla diagnosi al trattamento fino al monitoraggio e infine al follow-up. Questo perché ogni singolo stakeholder coinvolto nella gestione di una malattia deve essere considerato un cliente. Che si tratti del medico, dell'infermiere/a, del paziente, dell'associazione di pazienti o del *payor*, ognuno ha le proprie aspettative e i propri criteri per valutare il valore di un farmaco. Il nostro compito è comprendere tutte le loro esigenze e fornire soluzioni che li aiutino a gestire meglio una malattia in ogni fase del percorso terapeutico, oltre che dimostrare il valore che i nostri prodotti forniscono a tutti gli aspetti del sistema sanitario in cui operano.

Cosa sta facendo Chiesi per offrire ai clienti farmaci convenienti e innovativi?

Al fine di soddisfare la richiesta di farmaci che rappresentino valore per gli operatori sanitari, stiamo concentrando sempre più i nostri sforzi sull'innovazione. Abbiamo oltre 51 progetti attivi nella nostra pipeline, un numero molto grande per un'azienda delle nostre dimensioni. La maggior parte di questi progetti riguarda lo sviluppo di nuove entità chimiche e di autentica innovazione.



Come si è adattata Chiesi alla necessità di una maggiore trasparenza nella collaborazione con gli HCP?

La risposta è semplice: etica e trasparenza sono sempre state integrate nei valori fondamentali della nostra azienda. In Chiesi, gli standard etici non sono negoziabili.

Naturalmente osserviamo pienamente la *compliance* con il nuovo codice etico adottato a livello europeo per la trasparenza in tutte le interazioni con gli operatori sanitari, ma abbiamo anche il nostro codice etico interno, al quale ci attendiamo sempre che i nostri dipendenti si conformino.

Nel 2017 che influenza avrà su Chiesi il cambiamento del panorama politico?

Il mondo è eterogeneo, ma nel 2017 – e negli anni successivi – un numero crescente di Paesi dovrà affrontare un aumento delle pressioni sui prezzi dei farmaci, cosa che potrebbe avere un forte impatto sul modo di operare delle aziende farmaceutiche. Questo è particolarmente vero negli Stati Uniti, di gran lunga il Paese più importante in termini di dimensioni del settore.

Un'altra tendenza emergente vede la promozione di alcune legislazioni protezionistiche (che iniziamo a vedere implementate in alcuni Paesi e che favoriscono la produzione o l'industria locale): queste potrebbero avere un impatto su di noi, non solo nel prossimo anno, ma nel futuro in generale.

La *Brexit* rappresenta un altro punto interrogativo, in termini di potenziale impatto sul processo regolatorio

e di approvazione dei prodotti, come diventerà chiaro quando il Regno Unito lascerà la UE.



Quali sono i suoi obiettivi per il 2017?

Il mio primo obiettivo è, naturalmente, quello di rispettare le nostre previsioni relative a risultati e crescita. Ma, oltre a questo, vorrei vedere l'evoluzione del gruppo Chiesi allineata alla direzione strategica che abbiamo identificato (spiegata nella sezione *La strategia*).

Il prossimo anno inizieremo a monitorare l'evoluzione della *Vision 2025* (i dettagli sono descritti nel *Messaggio della Presidenza*), una strategia che abbiamo sviluppato nel 2016 e che è stata comunicata a tutti i nostri dipendenti. Man mano che i nostri piani vengono sviluppati, sono soddisfatto di constatare come la strada che abbiamo imboccato sia allineata alla *vision* che ci hanno trasmesso i nostri azionisti, nonché di vedere Chiesi sviluppare ulteriormente, nel 2017, i suoi prodotti, le sue competenze e le sue capacità.

Ugo Di Francesco
Chief Executive Officer
Chiesi Group

La nostra storia



1955

Dopo la fine della guerra l'attività riprende, viene **assunto il primo collaboratore scientifico** e viene lanciata la prima pomata a base di penicillina, mentre Giacomo Chiesi valuta la possibilità di comperare un terreno per costruirvi una "vera fabbrica". Il nuovo stabilimento produttivo viene inaugurato nel 1955, conta **50 dipendenti** e una produzione allargata di medicinali di successo.



**6 Luglio
1935**

Giacomo Chiesi, un farmacista con il sogno della ricerca, acquista il Laboratorio Farmaceutico Parmense dando così origine alla sua avventura imprenditoriale a Parma.



1940

Il laboratorio si ingrandisce, iniziano le **prime vendite all'estero** con esportazione di farmaci in Eritrea e in Austria, ma nel 1944 l'attività viene fermata dall'esplosione di una bomba che distrugge buona parte del laboratorio.



1966

Giacomo Chiesi passa il timone ai figli Alberto e Paolo. L'azienda è ancora di piccole dimensioni, ma già affacciata sul mercato internazionale.

1975

Con la seconda generazione inizia un processo di continua **espansione** ed **internazionalizzazione** che si concretizza nell'apertura in **Brasile** della prima sede estera alla fine degli anni Settanta.

1987

Una nuova spinta globale.

Dal 1987 ad oggi Chiesi approda, in ordine temporale, in Pakistan, Francia, Spagna, Grecia, Gran Bretagna, Austria e paesi dell'Est europeo, Stati Uniti, Germania, paesi del Magreb, Turchia, Bulgaria, in Cina in Messico e nei paesi Scandinavi. In questi anni i prodotti storici, nelle aree terapeutiche respiratorie e cardiovascolari, continuano la loro affermazione, ma vengono lanciati anche nuovi prodotti per le patologie neonatali, muscolo-scheletriche e vascolari.

1993

Curosurf approda sul mercato

Surfattante di derivazione animale per somministrazione endotracheale, Curosurf è indicato nella prevenzione e nel trattamento della sindrome da distress respiratorio in neonati prematuri.



1989

Il settore terapeutico d'interesse si estende anche all'area degli antiinfiammatori e antidolorifici: nasce **Brexin**



1979

Viene lanciato un prodotto cortisonico per l'asma, le riniti allergiche e le infiammazioni delle vie respiratorie in genere, il **Clenil**. Il successo del farmaco, in un mercato in cui i trattamenti efficaci per questo tipo di patologie sono pochi, dà il via all'impegno di Chiesi Farmaceutici nell'area delle malattie respiratorie.



1993

La terza generazione Chiesi
Tra la fine del secondo e l'inizio del terzo millennio, in momenti e con ruoli diversi, entra in azienda la terza generazione Chiesi, i figli di Alberto e Paolo: Alessandro, Andrea, Giacomo e Maria Paola. Con il loro ingresso si aprono ulteriori nuove linee di ricerca e sviluppo: la tecnologia formulativa Modulite® per i prodotti respiratori in spray eco-compatibili, e in particolare Foster®, combinazione antiasma in bomboletta spray con nuovi propellenti, nonché lo sviluppo dell'inalatore per polveri NEXTHaler®, considerato il più innovativo della categoria.

2016

Sottomissione ad EMA della richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di Trimbow® e Lamzede®



2011

Inaugurazione del nuovo Centro Ricerche Chiesi a Parma, che ospita oltre 500 dipendenti

2015

EMA approva Holoclar®, la prima terapia nel mondo occidentale a base di cellule staminali autologhe per la ricostruzione della cornea

OGGI

Chiesi è un Gruppo internazionale orientato alla ricerca, con oltre 80 anni di esperienza e presente in 26 Paesi. Chiesi ricerca, sviluppa e commercializza farmaci innovativi nelle aree terapeutiche respiratoria e della medicina specialistica. Nel 2016 l'azienda ha realizzato un fatturato di oltre 1,57 miliardi di Euro, in crescita del 7,0% rispetto al 2015. Il Centro Ricerche di Parma, i laboratori di Parigi (Francia), Cary (USA), Chippenham e Oxford (UK) e il team di R&S della controllata società danese Zymenex collaborano ai programmi pre-clinici, clinici e regolativi del Gruppo. Chiesi impiega circa 5000 persone, 671 delle quali dedicate ad attività di ricerca e sviluppo e attività regolatorie.

2013

Acquisizione dell'azienda danese Zymenex: Chiesi entra nell'area delle biotecnologie



2008

Fondazione di Holostem Terapie Avanzate srl: Chiesi entra come pioniere nel mondo della medicina rigenerativa



La strategia

Vision 2025

La cultura e i valori di Chiesi

Le nostre persone

I Centri di Ricerca e Sviluppo

Gli impianti di produzione

Corporate Social Responsibility (CSR)

Storia – Un progetto di CSR in Africa

07 *LA NOSTRA STRATEGIA*





[La strategia]

Armonizzare crescita e geografie

La nostra strategia aziendale può essere sintetizzata in modo semplice: miriamo a continuare a crescere, mantenendo il giusto equilibrio tra geografie e aree terapeutiche.

La strategia per le nostre aree terapeutiche

La terapia respiratoria rappresenta il nostro DNA: qui l'azienda ha iniziato a muovere i primi passi e, storicamente, quest'area ha guidato la nostra crescita. Tuttavia, consideriamo importanti tutte le aree terapeutiche in cui operiamo, e intendiamo incrementare la presenza e le competenze di Chiesi in questi settori.

Riteniamo che il dovere di un leader di mercato non sia solo quello di sviluppare farmaci, ma anche quello di fornire una gamma completa di prodotti, servizi e dispositivi a supporto di pazienti, medici e operatori sanitari, per migliorare la qualità della vita.





VISION 2025

Aspiriamo a diventare, entro il **2025**, un punto di riferimento per le persone affette da patologie **respiratorie croniche**, **malattie rare** e altre patologie difficili da trattare, offrendo a tutti i pazienti - e a coloro che li assistono - **soluzioni innovative** per la gestione delle rispettive esigenze, anche **esplorando nuove frontiere terapeutiche**.

Pur rimanendo un'azienda a controllo familiare, vogliamo continuare a crescere, concentrando la nostra attenzione e le nostre ambizioni su aree geografiche chiave, ma anche ampliando l'accesso dei pazienti alle cure nei principali Paesi emergenti. Il nostro obiettivo è quello di mantenere un livello di redditività sufficiente a sostenere i nostri **investimenti in innovazione, sviluppo e internazionalizzazione**.

Siamo convinti che tutto questo possa essere realizzato solo attraverso un lavoro di squadra, tenendo in particolare considerazione il benessere e l'eccellenza di tutti i nostri collaboratori.

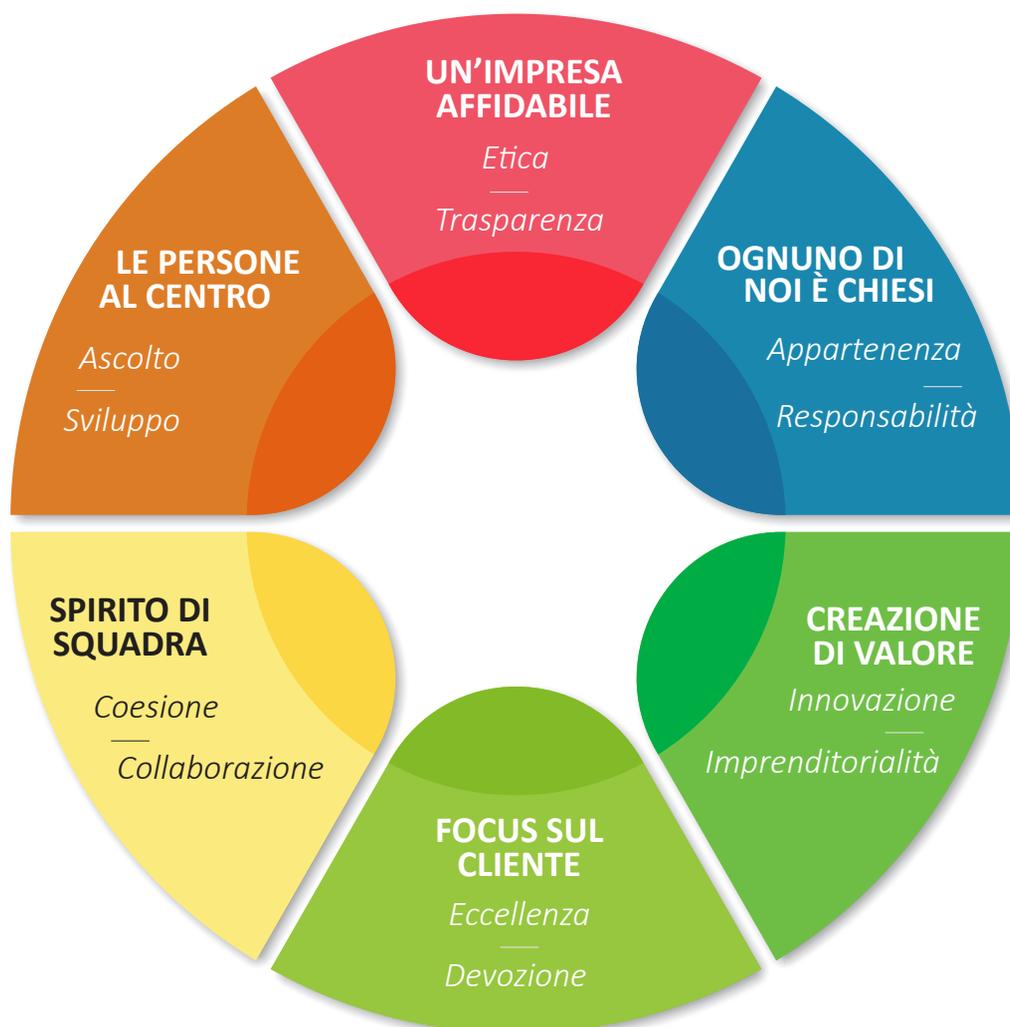
Ognuno di noi è Chiesi

AREE GEOGRAFICHE	PORTFOLIO	AREE TERAPEUTICHE	R&S	FINANCE	PERSONE
Bilanciamento tra le diverse aree geografiche	Focus sulle principali aree terapeutiche, come Respiratorio, Neonatologia e Special Care, che include anche le Patologie Rare		Adottare in tutta l'Azienda un approccio basato sulla centralità del paziente Porre l'accento sull' innovazione	Solide prestazioni finanziarie e creazione di valore	Puntare al miglioramento del benessere e della qualità delle nostre persone

La cultura e i valori di Chiesi

I NOSTRI VALORI IN AZIONE

Spirito di imprenditorialità, fiducia in se stessi e collaborazione sono tre elementi strategici per il nostro continuo successo. In tutto il mondo, i dipendenti di Chiesi si impegnano al massimo per costruire una cultura nell'ambito della quale i valori in cui crediamo vengano messi in pratica in ogni aspetto del nostro lavoro quotidiano.



Il nostro modo di lavorare è importante quanto quello che facciamo

Vogliamo essere riconosciuti come un'azienda che adotta e promuove, a tutti i livelli, un comportamento etico e trasparente: questo significa sostenere pratiche aziendali responsabili in tutta la nostra organizzazione. Come membro dell'EFPIA, il **Gruppo supporta pienamente la divulgazione dei trasferimenti di valore dalle aziende farmaceutiche agli operatori e alle organizzazioni sanitarie** – così come sostiene ogni analogo requisito imposto dalle leggi vigenti – per far sì che il nostro rapporto con gli stakeholder esterni sia aperto, trasparente e pienamente conforme alle normative.

Ci aspettiamo che i nostri partner rispettino il nostro

Codice di comportamento. Siamo orgogliosi dei riconoscimenti che riceviamo dagli operatori sanitari e dalle organizzazioni con cui collaboriamo per la nostra caratura morale e il nostro approccio responsabile.

Nel 2016 Chiesi è diventata la prima azienda farmaceutica in **Brasile** a ricevere la designazione di *Programa Pró-Ética* dal Ministero della Trasparenza – un onore conferitoci in riconoscimento della nostra forte posizione etica.

In Chiesi diamo un contributo attivo alle comunità che serviamo. **Chiesi USA** ha lanciato un programma aziendale di responsabilità sociale, chiamato *Chiesi in the Community*, che ci ha permesso di portare avanti



Médecins du Monde Greece, al fine di fornire – sotto forma di donazioni – prodotti Chiesi alle persone che non erano in grado di sostenere i costi del trattamento. La nostra filiale ellenica ha anche collaborato strettamente con università e associazioni professionali per supportare la prossima generazione di medici, attraverso il finanziamento di borse di studio universitarie e post-laurea.

Chiesi Polonia si è impegnata nel migliorare l'accesso ad attrezzature ospedaliere innovative, tramite donazioni dirette agli ospedali, e ha sostenuto le società scientifiche polacche in settori quali malattie respiratorie, neonatologia, fibrosi cistica e trapianti.

Al fine di aumentare lo spirito di squadra tra le persone di Chiesi – e a tutti gli effetti tra le famiglie stesse dei nostri dipendenti – **Chiesi Messico** ha lanciato la sua prima gara di disegno: gruppi di bambini sono stati invitati a disegnare qualcosa di creativo e i vincitori hanno ricevuto ingressi gratuiti a un parco divertimenti.

progetti di sostegno già implementati in precedenza e di introdurre una nuova iniziativa volta a migliorare le esperienze e le prestazioni degli studenti di una scuola elementare locale.

Di fronte alla crisi finanziaria nazionale, **Chiesi Grecia** ha lavorato al fianco di organizzazioni non profit, come

Le nostre persone sono al centro dell'azienda

Riteniamo che le persone **siano il nostro bene più prezioso**: i nostri dipendenti plasmano il futuro dell'azienda, creando e sostenendo il nostro stesso successo. Per questo motivo ci sforziamo continuamente di sostenere il loro sviluppo e la loro crescita. Inoltre, dedichiamo particolare attenzione alla promozione dello spirito di collaborazione e del lavoro di squadra – sulla base delle nostre origini di azienda familiare – perché crediamo che, insieme, si possa ottenere molto di più che operando come singoli individui.

L'educazione è un obiettivo importante per tutte le nostre filiali. Nel 2016 **Chiesi Francia** ha investito il 4% dei costi del lavoro in diverse attività di formazione, incluse conoscenze tecniche, gestionali e di comunicazione. Ha inoltre istituito un nuovo processo di HR, concepito per accelerare l'integrazione di tutti i nuovi colleghi attraverso una "settimana di benvenuto", comprendente una giornata interamente dedicata all'iniziazione e una visita allo stabilimento di Blois.

Chiesi Turchia ha lanciato una serie di sessioni didattiche finalizzate a plasmare la cultura aziendale, mentre **Chiesi Olanda** ha istituito, in occasione delle riunioni cicliche semestrali, un programma di formazione e sviluppo per tutti gli informatori scientifici. **Chiesi Italia** ha introdotto *Creattiviamoci*, un



Chiesi Francia

programma di formazione che offre ai manager la possibilità di incontrare e condividere idee con leader di grande successo e imprenditori provenienti da altri settori di attività.

Chiesi Messico ha implementato programmi di formazione unici e personalizzati per gruppi mirati di dipendenti: ad esempio, sono stati valutati i manager di prima linea e per ciascuno di essi è stato identificato un *Piano di sviluppo individuale*. Oltre a ricevere una formazione di leadership, per aiutarli a migliorare le proprie capacità gestionali, in base alle competenze di Chiesi i manager hanno frequentato anche moduli finalizzati alla comunicazione e allo sviluppo del lavoro di squadra e, laddove necessario, un corso di inglese online. Tra i manager di seconda linea sono stati identificati i collaboratori con il potenziale più elevato che hanno ricevuto una formazione mirata a migliorare le loro capacità comunicative, i feedback e l'intelligenza emotiva, la lingua inglese e lo sviluppo delle competenze tecniche.

Al fine di costruire un forte spirito di squadra, stabilire una comprensione reciproca e sostenere la collaborazione, molte filiali

hanno implementato **nuove piattaforme, concepite per supportare la collaborazione tra i team e all'interno di questi ultimi**. **Chiesi Turchia** ha lanciato *BizBize (Cozy) Gatherings*, un'iniziativa che porta in tutto il Paese la *field force* a contatto con il personale di sede. **Chiesi UK** si è impegnata fortemente per promuovere lo spirito di squadra, condividendo al tempo stesso le *best practices* e riunendo i suoi team in eventi organizzati con finalità aziendali e sociali. Basandosi sul principio "*Viviamo come una famiglia e lavoriamo come una squadra*", **Chiesi Pakistan** ha organizzato attività di *coaching e team building*, come partite di cricket e la celebrazione in comune di feste religiose, con l'obiettivo di creare un team di professionisti ben integrato e motivato. Anche l'approccio ispirato allo spirito di squadra adottato da **Chiesi Nordics** ha avuto un impatto evidente e misurabile: nell'ambito dell'indagine motivazionale *Chiesi Voices*, il livello di coinvolgimento dei colleghi è stato valutato al 100%. **Chiesi Cina** ha implementato un nuovo piano di bonus per la *field force* che – correlando le performance del team con le prestazioni personali – evidenzia l'importanza della collaborazione, privilegiando il successo della squadra rispetto ai risultati individuali.



Chiesi IMDD

In **Chiesi Brasile**, il programma *My New World* si è concentrato sull'inserimento delle persone disabili in azienda e l'implementazione del *Chiesi Day* è stata l'occasione ideale per comunicare tutte le informazioni importanti sulla società e stabilire una strategia aziendale in cui tutti potessero riconoscersi e alla quale allinearsi.

Promuovere innovazione e spirito imprenditoriale

Spirito imprenditoriale e innovazione sono i pilastri fondamentali della nostra strategia. Vogliamo che i nostri collaboratori siano proattivi nello sfidare lo status quo e per questo li sosteniamo senza riserve, perché possano ottimizzare il loro potenziale di innovazione.

Lo sviluppo di team imprenditoriali di alta qualità è un tema centrale per i leader di **Chiesi Austria** che possono contare sul supporto di un programma di sviluppo continuo delle risorse umane. Il successo di tale approccio è stato confermato nel 2016 da un sondaggio condotto tra i dipendenti, nonché dalla posizione di leadership dei nostri prodotti chiave all'interno del mercato. **Chiesi Spagna** ha avviato *WeStart*, un programma interno nell'ambito del quale i dipendenti – guidati da imprenditori esperti – imparano, durante la giornata lavorativa, a sviluppare soluzioni innovative proprie, finalizzate a fornire maggior valore ai pazienti.

Nel 2016, **Chiesi UK** ha creato la nuova figura di *Business Development Director* – un elemento importante del Leadership Team interno. A tutti i membri del team viene affidato il compito di elaborare, proporre e sviluppare nuove aree di business – anche al di fuori della nostra attuale sfera di competenza – per fare in modo che l'azienda possa continuare a crescere e per offrire valore e innovazione alla nostra crescente base di clienti.

A **Chiesi Polonia** è stato riconosciuto il merito di aver implementato una forma innovativa di marketing multicanale, che comprende programmi di formazione

medica nei trapianti e in neonatologia, e un progetto digitale per gli informatori scientifici, destinato ai medici generici.

Chiesi Cina ha lanciato una serie di nuove iniziative volte a penetrare i mercati delle città più piccole che rappresentano la "Cina emergente"; tra questi, un programma di piccoli eventi finalizzati alla formazione di medici di NICU (*Neonatal Intensive Care Unit*) e un programma di supporto allo sviluppo professionale dei futuri giovani medici.



Chiesi UK

Comprendere e soddisfare le esigenze dei nostri clienti

Conoscere i nostri clienti è fondamentale per il nostro modo di lavorare. Dedichiamo, infatti, notevoli sforzi **alla costruzione di relazioni esterne, in modo da poter anticipare e soddisfare le esigenze più disparate.** Per molte delle nostre filiali questo significa investire nella ricerca, per comprendere meglio le esperienze dei medici che utilizzano i nostri farmaci; per altre significa creare partnership con le associazioni professionali e fornire loro una formazione medica completa.

Nel 2016 **Chiesi Francia** ha messo in atto un'iniziativa di formazione concepita per migliorare l'intuito e la perspicacia della *field force* nel discutere e comprendere le esigenze professionali degli operatori sanitari. Inoltre, sono state organizzate sessioni di formazione volte ad aiutare i medici neonatologi ad acquisire familiarità con le tecniche di intubazione; il team *Special Care* ha infine discusso con alcuni esperti i possibili modi per migliorare l'aderenza al trattamento tra i pazienti trapiantati.

Chiesi Germania ha creato un nuovo e unico evento per Pneumologi e Medici di medicina generale; il programma "Pneumology Out of the Box- Into Practice" offre conferenze e seminari scientifici dedicati alle malattie respiratorie. La formazione ha ricevuto feedback molto positivi e diventerà ora un appuntamento ricorrente.

Chiesi Belgio ha lanciato il *Chiesi Award*, un premio annuale sponsorizzato dalla filiale e presentato dalla Società Respiratoria Belga, che riconosce iniziative locali che hanno migliorato la cura dei pazienti respiratori.

Chiesi Messico ha sviluppato diversi strumenti volti a sfruttare l'innovazione per generare valore. Concentrandosi su specifiche figure professionali chiave, la nostra filiale messicana ha implementato diverse iniziative, tra le quali un *Neonatology Symposium*; un *Nurse Training Program* – grazie al quale oltre 600 infermieri hanno avuto accesso alla formazione in neonatologia; app per smartphone concepite per aiutare i pazienti ad aderire al trattamento per le vie respiratorie; risorse web che offrono approfondimenti sulle malattie alle quali sono mirati i prodotti Chiesi e una serie di campagne che – coinvolgendo medici e pazienti – aiutano nella diagnosi e nel follow-up dei pazienti con asma e BPCO.

Chiesi Olanda è stata riconosciuta come partner sanitario dall'associazione nazionale medici generici, dopo aver ricevuto l'accreditamento ufficiale di provider ECM per un nuovo standard terapeutico per l'asma. **Chiesi Russia** ha sostenuto attivamente una serie di programmi formativi promossi dalla *Russian Respiratory Society* e volti a educare gli pneumologi, per aiutarli a migliorare le



Chiesi Germania



Chiesi Germania

cure dei pazienti e la qualità della loro vita.

Chiesi Turchia ha potenziato la propria offerta di formazione medica, utilizzando un approccio altamente collaborativo, al fine di aumentare il numero degli incontri regionali con i principali *opinion leader* che sono passati così dagli 11 del 2014 ai 37 del 2016. Sono stati coordinati anche due simposi satellite che hanno avuto luogo nell'ambito dei due più importanti congressi nazionali e hanno raggiunto oltre il 30% degli pneumologi del Paese. **Chiesi Nordics** si è concentrata in modo particolare sulla collaborazione con i principali *opinion leader*; pur essendo un team di piccole dimensioni, nelle comunicazioni con i medici i colleghi scandinavi hanno tenuto testa con successo ai loro concorrenti, implementando programmi di divulgazione esterna altamente efficaci.

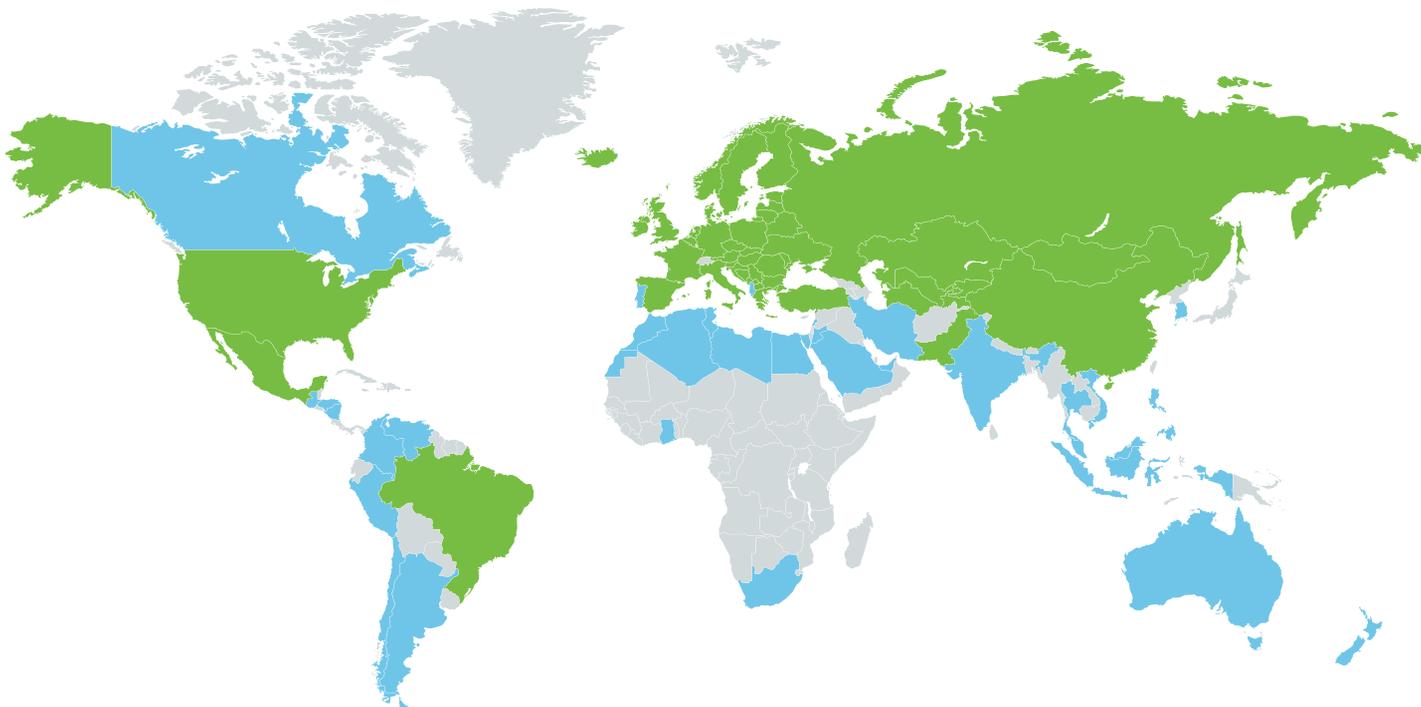
Chiesi Spagna ha condotto uno studio dettagliato sul percorso del cliente, per comprendere meglio l'esperienza di medici generici, specialisti e farmacisti. Sulla base dei risultati, è stata definita una proposta di valore per ogni gruppo e sono stati avanzati sei progetti volti a rispondere alle loro esigenze. Attraverso il programma *China Heritage*, **Chiesi Cina** ha promosso la formazione e la condivisione della conoscenza. Questo programma di tipo *peer-support* ("sostegno da parte di pari") ha visto *opinion leader* di alto profilo viaggiare nelle città meno importanti per aiutare i medici locali a migliorare le loro competenze e scambiare con loro idee e *know-how*. Lo studio di casi reali e le ispezioni ai diversi reparti hanno offerto ai medici l'opportunità di discutere dei tipici problemi locali, per poi esplorare le modalità in cui le pratiche cliniche potrebbero essere migliorate.



Chiesi Belgio



Chiesi Spagna



CHIESI NEL MONDO

● Presenza Diretta

● Partner Locali

Le nostre persone



Come azienda, ci prefissiamo continuamente sfide impegnative. Vogliamo che la nostra gente condivida le nostre aspirazioni al successo e cresca come parte del nostro team. Siamo sempre alla ricerca di nuovi modi per migliorare il supporto che offriamo ai nostri collaboratori, utilizzando tipologie di formazione e iniziative di sviluppo creative, per aiutarli a costruire le competenze di cui hanno bisogno oggi per prepararsi ai rispettivi ruoli di domani

Giorgio Cavalleri
Group People Development Lead

Nel 2016, per il quarto anno consecutivo, abbiamo ricevuto il riconoscimento di *Top Employer Europe*. Basata sulla ricerca indipendente del *Top Employers Institute*, questa prestigiosa certificazione prende in esame le strutture gestionali e le condizioni di lavoro delle aziende di portata globale con oltre 2500 dipendenti. La certificazione viene concessa solo alle aziende che hanno ricevuto un premio *Top Employer* in almeno cinque Paesi europei – nel caso di Chiesi Italia, Francia, Germania, Polonia, Regno Unito e Spagna, oltre agli Stati Uniti e al Brasile.

Il premio sottolinea il **nostro continuo impegno a sostenere e sviluppare i nostri team**. Le persone sono la nostra risorsa più preziosa e siamo convinti che il nostro continuo successo dipenda proprio da loro. Una delle nostre priorità è, infatti, quella di fornire a tutti i nostri dipendenti le competenze e le conoscenze di cui hanno bisogno per eccellere nei loro ruoli, e di creare un ambiente di lavoro positivo, ispirato ai principi del lavoro di squadra e della collaborazione.

Siamo orgogliosi che questo approccio abbia avuto una forte eco non solo presso il pubblico esterno, ma anche nel **gruppo di stakeholder più importanti per**

noi: il nostro team Chiesi. *Voices* – un esauriente sondaggio condotto nel 2016 tra i dipendenti dell'azienda – ha generato un tasso di risposta del 91% e ha dimostrato che il 93% degli intervistati prova un senso di appartenenza a Chiesi, è allineato alla strategia della società ed è motivato a fornire il suo



Chiesi Germania

contributo. Il sondaggio ha anche affrontato altri aspetti della nostra cultura, come il benessere, l'immagine aziendale, la leadership e la comunicazione. Condotto per l'ultima volta nel 2012, i suoi risultati più recenti hanno evidenziato una forte tendenza verso l'alto, con *miglioramenti osservati praticamente in tutte le categorie*. Questi risultati formeranno le basi per la pianificazione delle azioni future; nel 2017 e negli anni a venire, infatti, saranno

messi in atto altri progetti volti a trarre vantaggio dai successi conseguiti fino a questo momento e a consolidare le nostre capacità.

Nel corso del **2016 il nostro team globale è stato ampliato di circa 300 unità**, raggiungendo alla fine dell'anno un organico complessivo di 4813 persone. Continuiamo a costruire sulle nostre risorse umane



91%

tasso
di risposta
2016



Chiesi USA

(HR) in modo allineato alla nostra crescita, facendo sì che i nostri dipendenti abbiano accesso al supporto e alla formazione di cui hanno bisogno per dare il meglio di sé.

Nel 2016 sono state attuate una serie di iniziative, concepite per consolidare la nostra strategia, aumentare le competenze e favorire una maggiore collaborazione:

1. Dopo il suo lancio del 2015, nel 2016 è stato implementato il *People Development Process*, una nuova iniziativa di formazione e sostegno che ha lo scopo di fornire ai dirigenti di ogni livello la formazione e la consulenza di cui hanno bisogno per eccellere nei rispettivi ruoli. L'iniziativa è stata strutturata intorno alle dieci principali competenze di Chiesi, identificate dagli azionisti e dal Comitato Esecutivo. Finora sono stati coinvolti oltre 210 dirigenti, i quali hanno ricevuto piani di sviluppo personalizzati che formeranno la base della loro continua evoluzione professionale.

2. Nel 2016 si sono aperte anche le iscrizioni alla *Chiesi Academy*. Organizzata intorno a due programmi di gruppo – *Development for Executives and Leaders (DEAL)* e *Chiesi Corporate Master (CCM)* – l'Accademia offre ai partecipanti la possibilità di conoscere e prepararsi alle sfide future, ottenere visibilità all'interno dell'organizzazione, espandere il proprio network e allinearsi ai nostri valori e modelli di competenze. Nata da una collaborazione con la *SDA Bocconi School of Management*, l'Accademia si avvale di tecniche di formazione altamente interattive per fornire tutorial, lezioni, incarichi e progetti di gruppo sul campo, basati su scenari di vita reale.

3. Il lancio nel 2016 di *Talentia*, un nuovo sistema di gestione HR, ha consentito il supporto di una maggiore collaborazione attraverso l'intero network commerciale. *Talentia* rappresenta una piattaforma consolidata attraverso la quale le sedi centrali e le filiali locali possono ora condurre processi di HR a livello di Gruppo, incluse la gestione delle performance, le valutazioni, la formazione e il reclutamento.



4.813

dipendenti a
livello globale

Le iniziative future

Nel 2017 continueremo a concentrare la nostra attenzione su un'implementazione sempre più vasta di queste iniziative. Il programma CMM di *Chiesi Academy* prenderà il via con un gruppo selezionato di persone caratterizzate dalle prestazioni elevate, che frequenteranno i primi due moduli di un programma a sei fasi. Nel corso di due anni affronteranno temi che spaziano dall'ambiente di business alla strategia commerciale, dal marketing alle vendite, fino alle statistiche orientate alle decisioni di marketing. Si prevede che 75 dipendenti – tra i quali dirigenti e giovani talenti – prenderanno parte ai programmi dell'Academy.

Nel 2017 verrà anche portato a termine il roll-out di *Talentia*, un'iniziativa che vedrà l'intera rete di filiali operare sulla stessa piattaforma HR, rafforzando ulteriormente gli sforzi di collaborazione del nostro team.

I Centri di Ricerca e Sviluppo

Creare competenze e migliorare le capacità

Nel corso dell'anno, il team R&D (*Research & Development*, "ricerca e sviluppo") di Chiesi ha continuato a consolidarsi in termini di dimensioni, competenze e capacità tecniche. Ora possiamo contare su oltre 670 persone impegnate in attività regolatorie e di R&D a livello globale, con una crescita del 20% rispetto all'anno precedente.

Le attività di R&D vengono svolte presso la nostra struttura principale, un centro di ricerca

Il continuo successo della nostra pipeline dipende in prevalenza dalle competenze e dall'impegno del nostro team globale di R&D, che opera in modo efficace e unitario nei diversi siti.

Mark Parry-Billings
Head of Corporate Drug Development



all'avanguardia situato presso la sede di Parma. Gli altri sei siti operano in maniera altamente integrata, collaborando e condividendo conoscenze, al fine di contribuire al continuo successo della nostra pipeline.

Nel 2016, con l'acquisizione dell'azienda biotecnologica di ambito clinico *Atopix Therapeutics*, abbiamo incorporato nella nostra organizzazione un nuovo sito di ricerca e sviluppo con sede a Oxford, nel Regno Unito. Concentrata principalmente sullo sviluppo di *Timapiprant* – un antagonista CRTh2 per l'asma grave somministrato per via orale, attualmente sottoposto a studi clinici di Fase II – questa nuova filiale testimonia e rafforza ulteriormente l'impegno di Chiesi nella medicina respiratoria, in particolare nelle malattie eosinofile delle vie respiratorie.

Il nostro approccio alla Ricerca e Sviluppo

Sebbene alcuni dei farmaci di Chiesi siano il risultato di acquisizioni o di partnership con altre aziende farmaceutiche

+ 77,5 %

del nostro fatturato deriva da prodotti scoperti e sviluppati dalla nostra stessa divisione di R&D.

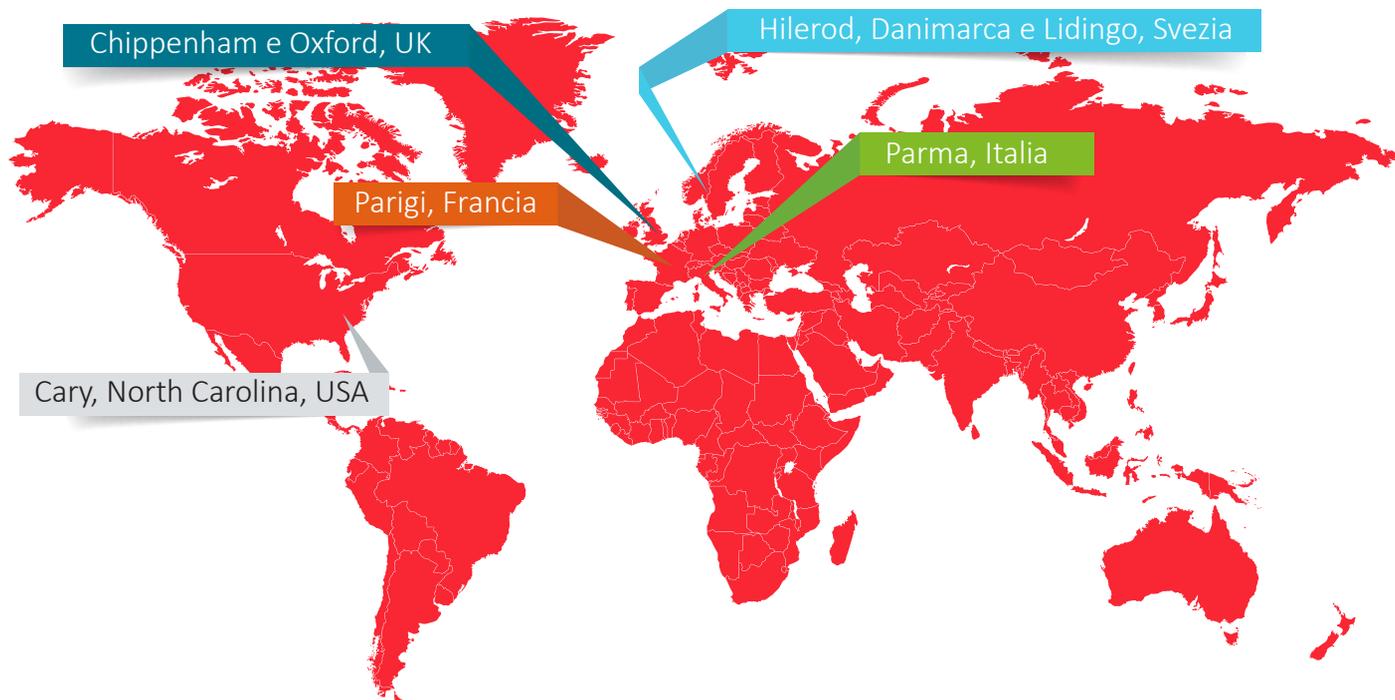


Il nostro approccio a matrice alla gestione dei progetti – che si avvale di team globali inter-funzionali – ha lo scopo di sviluppare le attività di R&D attraverso l'intera pipeline. Ogni *project team* include rappresentanti delle principali aree funzionali di R&D, oltre alla *Global Manufacturing Division* (GMD) e alla divisione Marketing, per fare in modo che

ciascun prodotto in fase di sviluppo – dagli studi pre-clinici fino alla vigilanza post-marketing – risponda a una precisa necessità del paziente, e sia pertanto commercialmente valido



Parma, Italia



ITALIA

430 
DIPENDENTI IN R&D

Discovery	Qualità	Informazione scientifica
Fase pre-clinica	Farmacovigilanza	Analisi e controllo finanziario
CMC	Proprietà intellettuale	
Fase clinica	Project leadership	
Fase regolatoria	Gestione dei progetti	

FRANCIA

20 
DIPENDENTI IN R&D

Fase clinica – studi di late-phase

GRAN BRETAGNA

18 
DIPENDENTI IN R&D

Chippenham: tecnologie di erogazione dei farmaci, con particolare riferimento ai medicinali inalatori

Oxford: parte dell'acquisizione, nel 2016, di Atopix, una società incentrata sullo sviluppo di Timapiprant, un farmaco per l'asma grave sottoposto a studi clinici di Fase II

DANIMARCA E SVEZIA

14 
DIPENDENTI IN R&D

Parte dell'acquisizione, nel 2013, della scandinava Zymenex, specializzata in prodotti biotecnologici (proteine)

USA

8 
DIPENDENTI IN R&D

Fase clinica
Fase regolatoria
Sviluppo e registrazione dei farmaci della pipeline statunitense

 Totale dipendenti impegnati in attività di Ricerca e regolatorie: oltre **670** 

Gli impianti di produzione

Soddisfare le esigenze di un mercato in evoluzione

Il 2016 è stato un anno importante per la Global Manufacturing Division: oltre a raggiungere una serie di altre importanti tappe, abbiamo osservato un forte aumento del volume delle vendite e siamo entrati in nuovi mercati e in nuove aree tecnologiche

Antonio Magnelli,
Head of Global Manufacturing Division



Basata sui principi di *Lean Manufacturing*, volti a garantire efficienza e flessibilità, la nostra *Global Manufacturing Division* (GMD) è responsabile della fornitura di **oltre 110 milioni di unità di prodotti l'anno**, nei nostri stabilimenti in Italia, Francia e Brasile. Per sostenere il nostro obiettivo – quello cioè di ottenere l'eccellenza nella produzione, soddisfacendo al tempo stesso le crescenti esigenze dei mercati internazionali – nel 2016 è stata creata una nuova struttura organizzativa. Costruendo metodi di lavoro più coesivi, mediante la condivisione di conoscenze e di idee in tutti e tre gli impianti, questo network

consente una maggiore integrazione di competenze ed esperienze.

Abbiamo anche armonizzato la produzione nei nostri stabilimenti in Francia e in Brasile, con il trasferimento di *Foster NEXThaler* e di *Clenil MDI* da un sito all'altro. Questa soluzione ha equilibrato i carichi di lavoro e massimizzato la nostra flessibilità operativa. Nel tentativo di migliorare continuamente il nostro servizio clienti, GMD ha anche intrapreso iniziative volte a razionalizzare la rete di distribuzione europea, consentendo un maggiore controllo e sostenendo la nostra ambizione di fornire eccellenza.

I risultati produttivi nel 2016

San Leonardo, Parma

La sede di San Leonardo rappresenta il nucleo strategico delle nostre attività produttive globali. Nel 2016 abbiamo intrapreso un importante progetto di espansione, volto ad aumentare la nostra capacità produttiva di fiale e a dare spazio a un nuovo impianto per la produzione di *Curosurf*, il cui completamento è previsto per il 2017. L'aumento di capacità di questa struttura ci permetterà di raddoppiare i volumi. L'impianto ha ricevuto esiti costantemente positivi in seguito alle ispezioni delle diverse autorità regolatorie, l'ultima delle quali da parte della *US Food and Drug Administration*, nel luglio 2016.



Impianto di San Leonardo



- **490** dipendenti
- **18.632 m²** Superficie totale dell'area produttiva
- Prodotti registrati in oltre **80 Paesi**
- **Certificazioni** ISO 9001– OHSAS 18001– ISO 14001



Capacità produttiva



- **22** milioni di confezioni di solidi orali
- **22** milioni di confezioni di *Unit-Dose Vial* (UDV) (fiale a dosi unitarie)
- **28** milioni di confezioni in *Metered-Dose Inhaler* (MDI) (inalatori a dose misurata)
- **4** milioni di confezioni in *Dry Powder Inhaler* (DPI) (inalatori a polvere secca)
- **600.000** fiale in sospensioni sterili



Blois (Francia)

A supporto delle attività dell'impianto di Parma, nel 2016 il nostro sito di Blois ha beneficiato dell'aggiunta di un nuovo reparto di produzione, confezionamento, immagazzinamento e controllo, focalizzato sul DPI *NEXThaler*.

Impianto di Blois

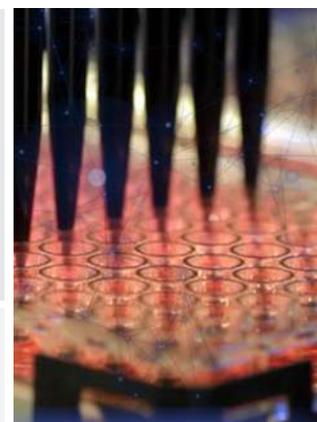


- **80** dipendenti
- Nuova linea da **8** milioni di confezioni per DPI (*Dry Powder Inhaler*, inalatori a polvere secca)
- Produzione di blister per capsule e compresse
- Fasi finali di assemblaggio degli MDI
- Fornitore delle filiali del Gruppo Chiesi
- Distribuzione diretta nel mercato interno ed esportazione verso altri mercati

Capacità produttiva



- **20** milioni di confezioni complete all'anno



Santana de Parnaiba (Brasile)

Nel 2016 a Santana de Parnaiba è stato varato un importante progetto per la realizzazione di un nuovo reparto, con lo scopo di aumentare la capacità di produzione delle forme liquide. Le fasi di progettazione e di acquisizione dei macchinari sono state ormai completate e si prevede che l'intero progetto possa essere portato a termine entro il 2017.

È stato inoltre costruito un nuovo laboratorio microbiologico, pronto a sostenere le esigenze del nostro network. La produzione di sospensioni pressurizzate aumenterà del 50%, per soddisfare la crescente domanda da parte dello stabilimento di San Leonardo.

Impianto di Santana de Parnaiba



- **100** dipendenti
- Produzione di forme solide, liquide e soluzioni e sospensioni pressurizzate per inalazione (MDI)
- Fornitore sia del mercato domestico sia delle filiali del Gruppo
- Esportazione a licenziatari e distributori

Capacità produttiva



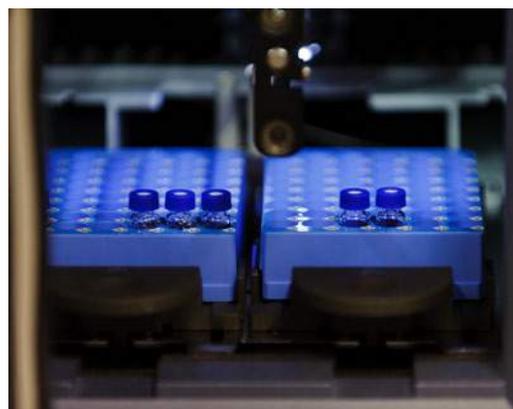
- **16,5** milioni di confezioni complete all'anno



Eccellenza produttiva

La GMD mira a fornire eccellenza, sempre. *Un lavoro di squadra, una comunicazione efficace e l'integrazione tra tutti i livelli operativi dei nostri impianti sono i tre aspetti fondamentali e integranti del nostro modo di lavorare* che ha, quotidianamente, un obiettivo chiaro: operare come un unico team coeso, unito da obiettivi comuni.

Il nostro team lavora dunque con passione, dedizione e impegno, per mantenere il massimo livello di attenzione per i dettagli: come obiettivo comune a tutti i nostri siti, ogni singola unità dei 110 milioni di confezioni prodotte viene controllata meticolosamente. Questa attenzione alla qualità è sostenuta da processi gestionali altamente efficienti che vengono costantemente rivisti e affinati.



Gli obiettivi per il 2017



Prevediamo di raggiungere diversi e significativi traguardi all'interno della nostra rete di produzione:

- Avvio dell'operatività del nuovo impianto per la produzione di *Curosurf* a San Leonardo che inizialmente realizzerà prodotti per il mercato europeo e quello brasiliano
- Aumento della capacità produttiva di *NEXThaler*, fino a superare gli 11 milioni di unità
- Completamento del nuovo reparto di produzione liquida di Santana
- Creazione di una nuova area nello stabilimento di San Leonardo

Continuando a crescere e a consolidare la nostra posizione attraverso le acquisizioni attualmente in corso, Corporate GMD si adopererà per mantenere la continuità, mediante l'uniforme integrazione delle nuove potenziali risorse. Particolare rilievo avrà anche lo sviluppo del personale, a testimonianza dei nostri valori aziendali e a sostegno della comunicazione e della collaborazione, che rappresentano due fattori fondamentali per l'efficienza della nostra rete di produzione.

Il Gruppo Chiesi mira anche a incrementare la sua flessibilità produttiva, collaborando con i partner esterni al fine di aumentare le capacità e rafforzare la produttività futura: questo aspetto diventa particolarmente importante nel momento in cui stiamo aumentando la nostra attenzione sull'area *Special Care* e ampliando il nostro portfolio di prodotti in un settore associato a requisiti di qualità altamente complessi.

Verrà aumentata la capacità produttiva di *NEXThaler*, fino a superare

11

milioni di unità





Persone

Pazienti | Dipendenti | Comunità



Etica & Compliance



Ambiente & Sicurezza

Corporate Social Responsibility (CSR)

Al centro della *mission* e dei valori di Chiesi si trova l'obiettivo di coniugare impegno ai risultati, con integrità. Teniamo in particolare considerazione la necessità di **operare in modo socialmente ed ecologicamente responsabile**, tanto che i principi di *Corporate Social Responsibility* (CSR) costituiscono un aspetto caratterizzante della nostra attività.

Cosa significa CSR per Chiesi?

È un dato di fatto che tutte le attività umane esercitano un impatto sulla società e sull'ambiente. Nessuna azienda opera in un contesto isolato; noi di Chiesi riteniamo di avere **la responsabilità di contribuire in modo positivo allo sviluppo civile, ambientale ed economico delle comunità in cui operiamo**. Questo è il motivo per cui la CSR è insita nel nostro modo di pensare e di agire.

Promuovere proattivamente lo sviluppo sostenibile delle comunità cui apparteniamo non solo è la cosa giusta da fare, ma svolge anche un importante ruolo strategico nell'ambito della nostra attività. Grazie ai nostri progetti di CSR e al nostro continuo coinvolgimento nelle iniziative delle comunità locali, infatti, siamo in grado di *acquisire una migliore comprensione dei problemi* che interessano la società e di adattare così le nostre attività in modo da riflettere i cambiamenti del panorama economico e sociale. Non è semplicemente una questione di generare profitti da reinvestire in ricerca e sviluppo: si tratta anche di *ascoltare le esigenze delle nostre comunità e di integrarle nelle nostre decisioni aziendali*.

In Chiesi, la CSR riguarda a tutti gli effetti molti ambiti e per questo fondiamo le nostre attività su tre pilastri fondamentali: *Persone, Ambiente ed Etica*.



PERSONE

sono i nostri pazienti e le loro famiglie, i nostri collaboratori – presenti e futuri – e tutte le persone appartenenti alle comunità di cui l'Azienda e le sue filiali fanno parte.



AMBIENTE

come Gruppo siamo impegnati a rispettare – in tutti i nostri siti di produzione – i più rigorosi e severi standard e le normative internazionali in materia di sostenibilità e di protezione dell'ambiente.



ETICA

integrare principi etici e risultati è fondamentale ai fini della nostra *mission*, e questo principio è stato messo in pratica attraverso lo sviluppo di codici di condotta e linee guida che supportano lo sviluppo del business e confermano i benefici per gli stakeholder.

Il desiderio di integrare i valori etici con la ricchezza di competenze e conoscenze dell'azienda è stato l'incentivo principale della nostra decisione di creare, nel 2005, la *Chiesi Foundation*, un'organizzazione che mira ad aiutare le comunità geograficamente remote o difficili da raggiungere dalle località in cui la nostra azienda è già presente. Come sempre il paziente occupa una posizione centrale, ma per la *Chiesi Foundation* i pazienti in questione sono quelli che vivono nelle parti più povere del mondo, in luoghi dove

il nostro Gruppo non è presente con alcun sito produttivo o attività commerciale e nei quali è improbabile che le comunità locali possano beneficiare delle nostre iniziative sociali. La Fondazione – un'organizzazione senza scopo di lucro e del tutto indipendente, che rappresenta uno dei più efficaci contributi di responsabilità sociale di Chiesi – è stata istituita proprio come mezzo per raggiungere queste comunità estremamente remote e caratterizzate da bisogni urgenti.

Ulteriori informazioni sulle nostre strategie e sulle nostre attività di impegno sociale e di CSR e sui programmi e progetti di Chiesi Foundation sono disponibili nel Report CSR 2016 sul nostro sito di gruppo



www.chiesi.com

Migliorare le terapie neonatali in Africa: la strategia della Fondazione Chiesi

di Cecilia Plicco

Nel 2014 la mortalità neonatale in Italia è stata di 2 decessi ogni 1000 nati, rispetto a una proporzione del 29% (29 su 1000) in Burundi.

Organizzazione Mondiale
della Sanità, 2017



Il progetto NEST si concentra sul miglioramento della qualità delle cure neonatali nelle aree e nei centri con risorse limitate, in particolare in Africa. Lavorando a stretto contatto con gli ospedali e il personale locale, intendiamo stabilire un modello di gestione dei reparti di assistenza neonatale efficace, sostenibile e adatto al contesto locale e alle risorse disponibili

Cecilia Plicco
CSR & Chiesi Foundation Program Manager



In Chiesi ci impegnamo a sostenere le comunità alle quali apparteniamo, ma guardiamo anche ben oltre i nostri confini più prossimi. La Fondazione Chiesi è nata nel 2005 proprio al fine di capitalizzare il nostro retaggio di esperienza nelle malattie respiratorie e neonatali e di combattere la sofferenza e la disuguaglianza. Le nostre attività si svolgono in tutto il mondo: come spiega **Cecilia Plicco, CSR & Chiesi Foundation Program Manager**, lo scopo di uno dei progetti principali della Fondazione è precisamente quello di migliorare l'assistenza neonatale nei Paesi con risorse limitate, come le nazioni africane.

Quali sono le vostre esperienze di neonatologia in Africa?

La prima volta che ho visitato un reparto di neonatologia in Africa è stato a Ngozi, nel nord del Burundi, vicino al confine con il Ruanda. Era il 2014 e la Fondazione Chiesi aveva appena intrapreso un'iniziativa congiunta con la *Pro-Africa Foundation*, volta a migliorare l'assistenza neonatale presso l'ospedale statale di quella cittadina. All'epoca della mia visita, il reparto di neonatologia era costituito da un'area di circa 30 mq. C'erano due lampade per il riscaldamento, un incubatore rotto e alcune culle per i neonati. Tutti i bambini nati nell'ospedale venivano trattati nella stessa stanza, a prescindere dal tipo e dalla gravità della malattia di cui soffrivano. Sono rimasta profondamente sconvolta dalle condizioni in cui versava il "reparto", dallo spazio limitato, dai neonati – così piccoli, fragili e sottopeso – e dalla mancanza di risorse a disposizione del personale addetto alle loro cure. E queste mie percezioni si sono ulteriormente aggravate al mio rientro, quando ho avuto l'opportunità di visitare il reparto di neonatologia di alcuni ospedali italiani: è stato solo allora che ho capito quanto sia estrema la disparità tra la tecnologia, l'equipaggiamento e il livello di assistenza di cui beneficiano i neonati in Italia, rispetto alle disponibilità degli ospedali che lavorano con la Fondazione Chiesi in Africa.

Cosa sta facendo la Fondazione Chiesi per affrontare questa disuguaglianza?

La consapevolezza di questa disparità – e del fatto che il nostro retaggio in neonatologia ci pone in una posizione unica per fornire il nostro aiuto – ha determinato la nascita del Progetto NEST (*Neonatal Essential Survival Technology*, "Tecnologia essenziale per la sopravvivenza neonatale"). Creato dalla Fondazione Chiesi nel 2014, il progetto NEST si concentra sul miglioramento della qualità delle cure neonatali nelle aree e nei centri con risorse limitate, in particolare in Africa. Lavorando a stretto contatto con gli ospedali e il personale locale, intendiamo stabilire un modello di gestione dei reparti di assistenza neonatale efficace, sostenibile e adatto al contesto locale e alle risorse disponibili. Nell'ambito del progetto NEST, i primi interventi pilota sono stati realizzati presso l'ospedale di Ngozi (Burundi), il San Camille Hospital di Ouagadougou, nel Burkina Faso, e il Saint Jean de Dieu Hospital di Tanguietá, nel Benin. Grazie al progetto NEST siamo in grado di fornire agli ospedali attrezzature mediche, di sviluppare e comunicare i protocolli e le linee guida più adatte per la cura dei neonati nella pratica clinica – incluso l'uso corretto dei principali farmaci neonatali – e di promuovere iniziative di istruzione e formazione per gli operatori sanitari locali.

Il progetto sta prendendo piede. Nel 2017, presso l'ospedale Saint Camille, sarà ufficialmente aperto e reso operativo un nuovo reparto di neonatologia, completo di strutture in grado di fornire ai neonati assistenza intensiva, speciale e standard e favorire l'allattamento al seno, nonché l'adozione del metodo "mamma canguro". La costruzione del nuovo edificio è stata interamente finanziata dalla Fondazione Chiesi che, per i prossimi tre anni, ha programmato una collaborazione con il personale per migliorare la cura dei neonati mediante iniziative di formazione, l'introduzione di nuove attrezzature e lo sviluppo di protocolli e linee guida per la cura neonatale. Nell'ambito del nostro impegno teso a promuovere il progetto NEST e a sostenere il diritto alla salute dei pazienti più fragili e vulnerabili nelle aree meno sviluppate del mondo, questo è un traguardo particolarmente significativo.

Tenendo fede a questo impegno, speriamo di contribuire a riequilibrare le disuguaglianze sanitarie. Per quanto mi riguarda, sono orgogliosa dell'attenzione che Chiesi dedica alle persone, siano esse colleghi, pazienti vicini o lontani, o i cittadini delle zone in cui opera.

Cecilia Plicco

CSR & Chiesi Foundation Program Manager



nest

Neonatal Essential Survival Technology

03 *I Nostri Risultati*

[Risultati finanziari](#)

[Le nostre filiali](#)

[La Regione Europa](#)

[La Regione USA](#)

[I Mercati Emergenti](#)

[Aree terapeutiche](#)

[Storia – Curosurf: il destino o un caso?](#)



Risultati finanziari

I risultati finanziari del Gruppo nel 2016 (in M€)

Il Gruppo Chiesi ha chiuso il 2016 con un trend positivo in termini di fatturato – che ha raggiunto **1.571** milioni di euro, crescendo di **+7,0%** rispetto al 2015 (+9,6% a tassi di cambio costanti) – e a livello finanziario, con EBITDA pari a 448 milioni di euro (**+8.2%** sul 2015). La salute di cui gode la multinazionale è resa evidente anche da un'ulteriore crescita degli investimenti in Ricerca e Sviluppo (**+12,5%** nel periodo 2015-2016)

che hanno superato il 21% delle vendite totali, raggiungendo i 340 milioni di euro nel 2016. Il gruppo ha all'attivo **51** progetti di ricerca. L'organico aziendale ha ormai superato i **4.800** dipendenti: centralità delle persone, passione, spirito imprenditoriale e dialogo multiculturale sono i valori su cui l'azienda continua a fondare il suo sviluppo per i prossimi anni.

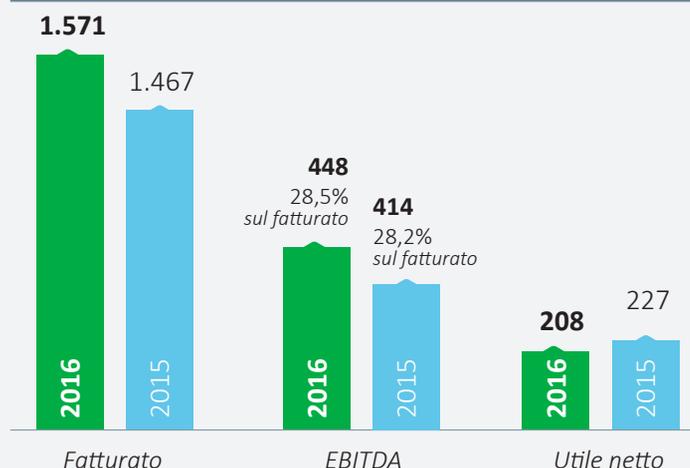
La nostra azienda è fondata su uno spirito imprenditoriale che continua ad alimentare ogni aspetto del nostro quotidiano, unito a un impegno costante per l'innovazione. Questo impegno ci ha visto crescere perseguendo la nostra missione di sviluppare soluzioni farmaceutiche che migliorano la qualità della vita umana. Da un piccolo laboratorio di Parma, abbiamo ampliato le nostre capacità e la nostra presenza, anno dopo anno fino a diventare una delle prime 50 aziende farmaceutiche del mondo.

Alberto Chiesi
Presidente del Gruppo Chiesi



Risultati Operativi

(MILIONI DI €)



Altre Informazioni

Investimenti in R&D



● Personale permanente ● Personale a tempo determinato



I prodotti

Tra i prodotti di punta nell'area del respiratorio, in cui Chiesi è *key player* a livello mondiale, vi sono brand storici che anche quest'anno hanno contribuito a una forte crescita del fatturato: *Foster*[®] (beclometasone dipropionato e formoterolo fumarato) ha generato vendite per **583** milioni di euro, con un incremento del **16,6%** rispetto all'anno precedente; *Curosuf*[®] (poractant alfa) ha superato i **209** milioni di euro, crescendo del **4,3%** rispetto al 2015 e confermando la sua leadership mondiale quale farmaco salvavita, interamente sviluppato e prodotto in Italia, indicato per il trattamento della sindrome da distress respiratorio, una rara malattia che compromette la funzionalità polmonare nei prematuri; *Clenil*[®] (beclometasone dipropionato) ha generato vendite superiori a **174** milioni di euro, in lieve calo rispetto al 2015 a causa di un effetto negativo derivante dall'evoluzione dei mercati valutari.



Nel 2016, abbiamo continuato la nostra traiettoria di crescita: sulla scia del successo dei prodotti consolidati come Foster e attraverso l'espansione in aree terapeutiche associate, le vendite del Gruppo sono aumentate di quasi il 10% a parità di cambi rispetto al precedente esercizio, un risultato importante in un clima economico difficile, che ci fa pensare che stiamo andando nella direzione giusta.

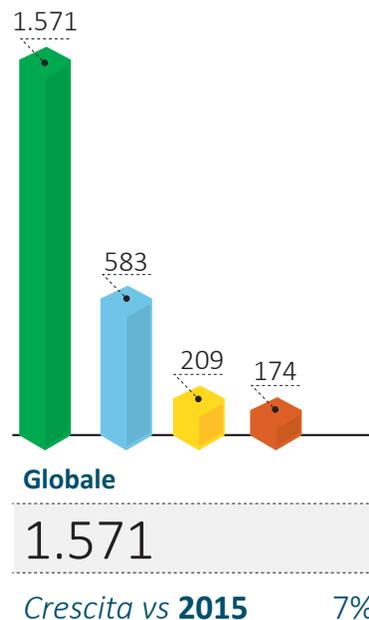
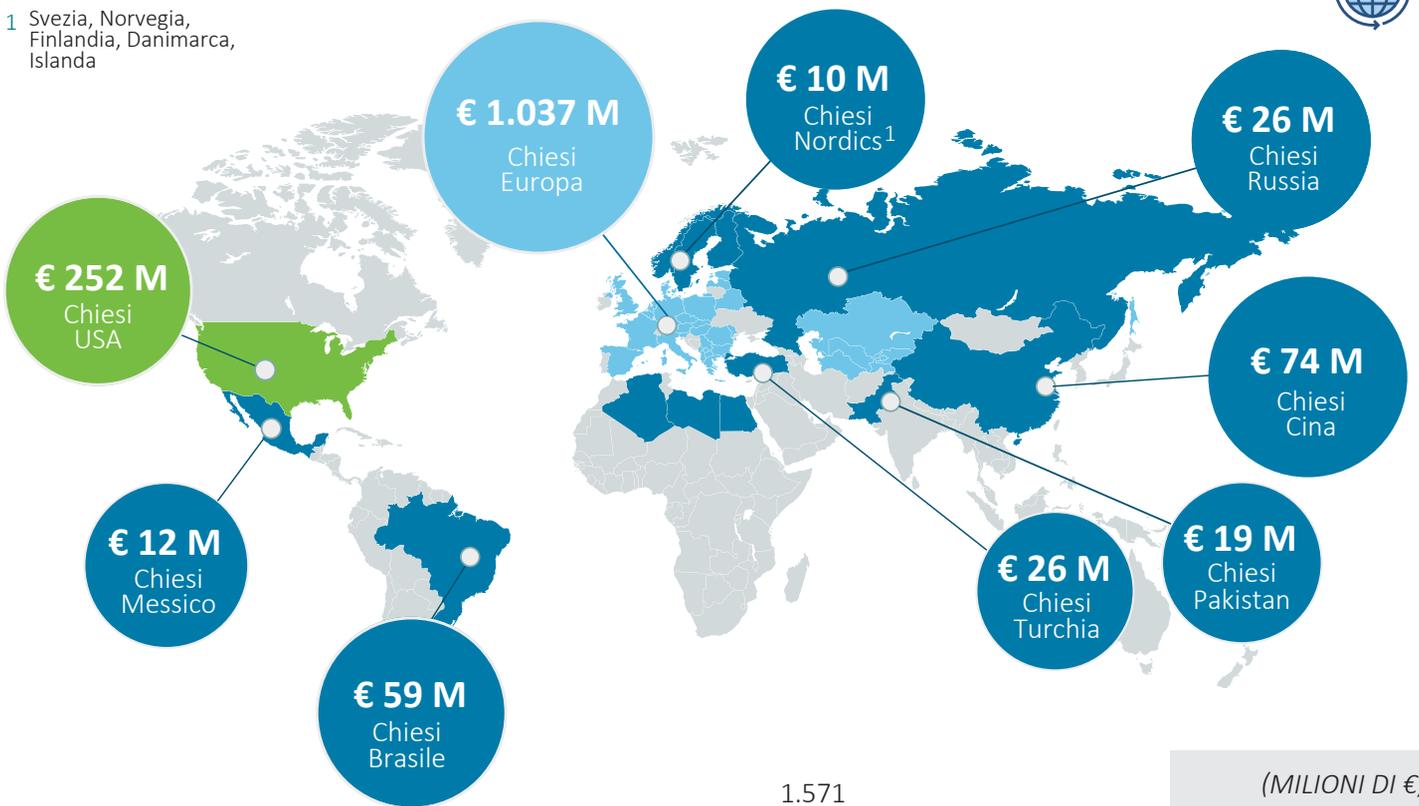
Ugo Di Francesco
CEO del Gruppo Chiesi



Chiesi nel mondo



¹ Svezia, Norvegia, Finlandia, Danimarca, Islanda



(MILIONI DI €)

- Vendite e ricavi
- Foster
- Curosurf
- Clenil

Le nostre filiali

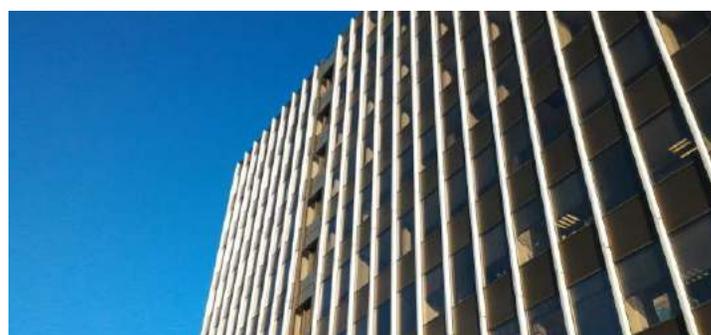
L'Europa costituisce tuttora una componente fondamentale delle attività del Gruppo Chiesi e continua a svolgere un ruolo cruciale. Stiamo impegnandoci a fondo per consolidare l'Europa nel lungo termine e ridurre la nostra dipendenza dai singoli mercati

Alessandro Chiesi
Head of Region Europe

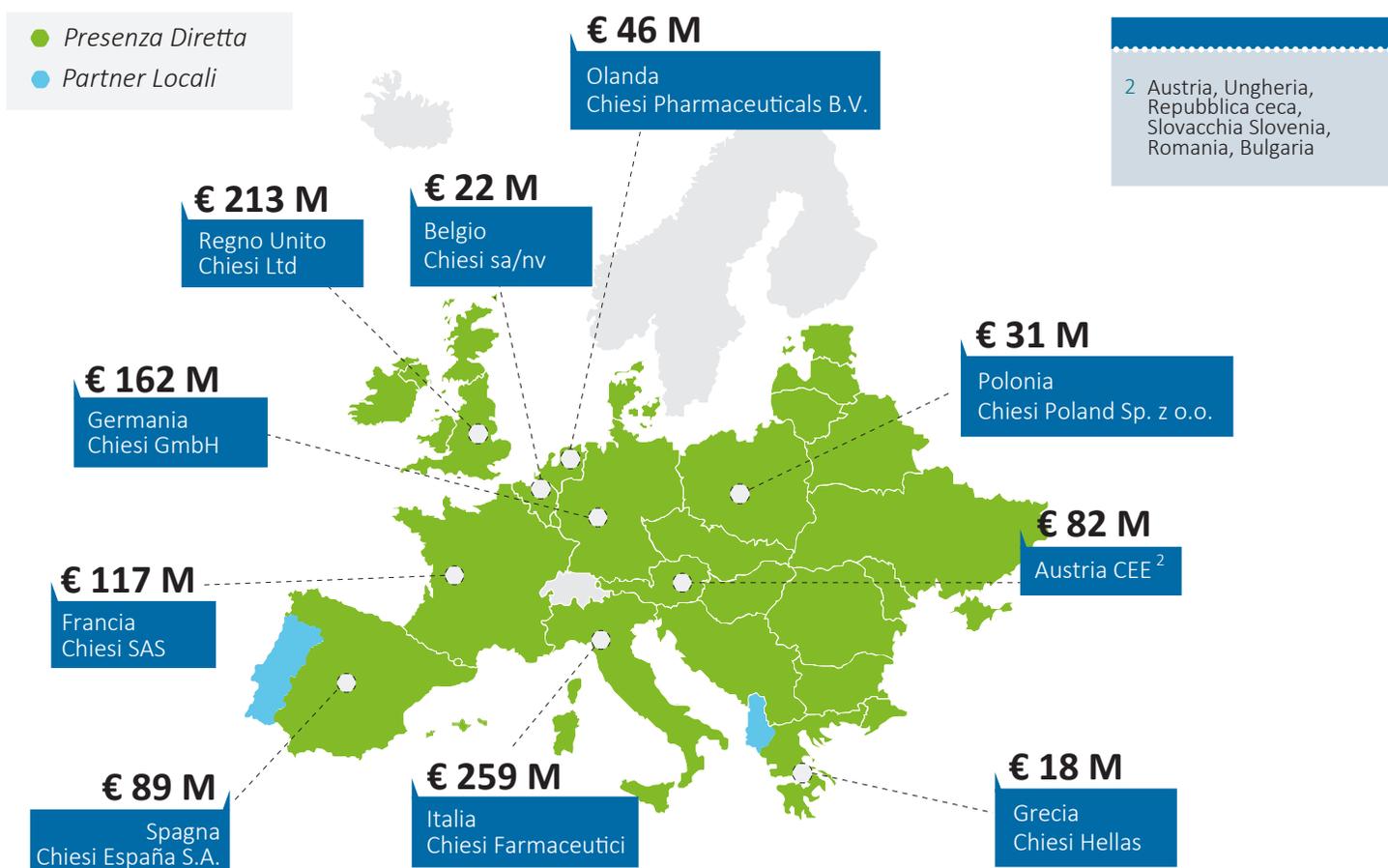


Regione Europa

Nel 2016 la nostra Regione Europa ha fornito un'ottima performance, nonostante il difficile contesto economico e la svalutazione della sterlina, correlata alla *Brexit*. Le vendite hanno raggiunto € 1.037 miliardi, con una crescita complessiva del 4,9% (7,8% a parità di cambio), grazie alla particolare attenzione che abbiamo dedicato ai prodotti principali delle aree Respiratorio e Neonatologia, e alla crescita accelerata della divisione *Special Care*.



Chiesi Francia





Respiratorio

In Europa il nostro prodotto di punta, *Foster*, ha raggiunto vendite pari a € 542 milioni. Equivalenti a una crescita del 16,6% in termini di valore e di oltre il 21% in termini di volume, questi notevoli risultati sono dovuti principalmente al consolidamento di *NEXThaler* e al lancio della nuova forma di dosaggio *High Strength*.

Foster ha ormai raggiunto la posizione di leader di mercato in più di un Paese – una prestazione straordinaria, per un prodotto che è presente sul mercato europeo da oltre 10 anni.

Trimbow – la nostra tripla combinazione fissa extrafine per la malattia polmonare cronica ostruttiva (BPCO) – è stato uno dei progetti principali del 2016. Il nostro impegno nella fase di pre-commercializzazione è stato incessante, e ora siamo impazienti di assistere al primo lancio di *Trimbow* sul mercato, previsto entro la fine di quest'anno.



Neonatologia

Da lungo tempo l'azienda è impegnata nello sviluppo di farmaci per la cura dei neonati prematuri, e *Curosurf* rimane il protagonista assoluto del nostro portfolio di neonatologia. Nonostante un calo delle nascite, *Curosurf* ha mantenuto in Europa un trend positivo, a dimostrazione del suo ruolo centrale nella gestione dei neonati prematuri anche nell'ambito dell'attuale paradigma terapeutico, meno invasivo.



Special Care

Abbiamo continuato la fase di lancio di *Envarsus* – dal 2014 – l'anno del suo ingresso nei mercati di Germania, Francia, Spagna, Gran Bretagna, Italia, Polonia, Paesi Bassi e altri Paesi europei – il prodotto è stato ormai utilizzato nel trattamento di circa 4000 pazienti in tutta Europa.

A sostegno di questo lancio e di altri nostri nuovi prodotti orfani della stessa categoria, nel corso del 2016 abbiamo ampliato il nostro accesso al mercato e i nostri team medico/scientifici.



Malattie Rare

Per fare in modo che chi è affetto da malattie rare possa ricevere un trattamento il più presto possibile, ci siamo impegnati al fine di supportare l'accesso dei pazienti ai nostri prodotti orfani pre-lancio. In seguito a questi sforzi, oggi vengono trattati i primi pazienti con *Holoclar* – la nostra innovativa terapia con cellule staminali volta a ripristinare la vista dei pazienti con gravi danni alla cornea. Inoltre, in Francia, un programma di accesso anticipato ha fatto sì che i pazienti affetti da alfa-mannosidosi possano essere trattati con *Lamzede* – un altro farmaco orfano in corso di registrazione in Europa, il cui lancio non è previsto fino al primo trimestre del 2018.



Prodotti non rimborsati

Nel 2016 abbiamo accelerato lo sviluppo di una linea di prodotti non rimborsati, combinando lo sviluppo di estensioni di linea dei nostri marchi esistenti con l'acquisizione di diversi altri *brand* ormai consolidati. Un buon esempio è *Lipograsil* in Spagna e una linea di prodotti di Antonetto in Italia, che rappresentano per noi l'opportunità di consolidare la nostra presenza in alcune aree specializzate in nutrizione e salute della donna. Questo è uno sviluppo importante, con un buon potenziale soprattutto nei mercati caratterizzati da più rigorose riduzioni della spesa sanitaria pubblica.

Un anno cruciale per l'Europa

- Il **Regno Unito** ha avuto un anno eccezionale, con una crescita del 13,3%, nonostante il calo della sterlina (+28% a parità di cambio): il Regno Unito è ora il nostro secondo mercato europeo in termini di quote, principalmente grazie alle vendite di Foster
- **L'Olanda** è stata per noi il secondo mercato a più rapido sviluppo (+23%), sebbene quest'anno la nostra filiale sia stata sottoposta a una significativa riorganizzazione.
- **Germania, Francia, Belgio, Austria-CEE, Polonia e Grecia** hanno registrato una crescita di circa il 10%, con performance costanti in tutta la Regione.
- La **Spagna** è cresciuta del 5%, nonostante un calo nella distribuzione di prodotti in licenza equivalente a una perdita di fatturato di quasi € 5 milioni.
- L'unico mercato europeo che non ha sperimentato alcuna crescita è stata **l'Italia**. Questo è dovuto a una significativa riduzione del prezzo di Foster e di altri prodotti rimborsati dal SSN – che ha avuto un

impatto di circa € 10 milioni – e alla perdita delle rimanenti vendite di *Provisacor* dopo la scadenza del contratto di distribuzione, nell'aprile 2016. La filiale italiana sta portando a termine con successo un'inversione di tendenza che le permetterà di recuperare integralmente, entro la fine del 2017, la perdita di fatturato di € 65 milioni correlata al prodotto venduto.

- Il nostro ufficio in **Polonia** è diventato una filiale a tutti gli effetti, totalmente operativa.

Chiesi Europa

 **2.058**
totale dipendenti

*in aumento rispetto
al 2015*



Ridisegnare le nostre attività europee

Lavoro di squadra e spirito imprenditoriale rappresentano la struttura portante dei nostri valori e sono gli stessi principi che hanno svolto un ruolo importante nel dare forma al nostro business europeo nel 2016.

Nel corso dell'anno i due team regionali di Nord e Sud Europa – precedentemente separati – si sono uniti in un'unica organizzazione europea, fornendo una nuova opportunità di ottimizzare le sinergie a livello regionale e costruire un approccio collaborativo in tutte le nostre attività europee.

Continuiamo a migliorare la nostra efficienza, per esempio

Le persone sono un fattore determinante del nostro successo: sono il cuore dell'azienda, e il loro appassionato lavoro sta realmente facendo la differenza in termini di risultati

Alessandro Chiesi
Head of Region Europe

assorbendo la nostra Business Unit *Malattie Rare* in singoli uffici di filiale. I costi operativi totali sono stati ormai ridotti al 35%, e questo ci dà la possibilità di investire in modo adeguato in vista dei nuovi lanci.

Abbiamo inoltre incrementato la collaborazione tra la divisione *Corporate* e le filiali, al fine di

condividere in modo più efficace le *best practice* in tutta la Regione. Per facilitare questo processo, un numero crescente di dipendenti si sta spostando tra la divisione *Corporate* e le filiali stesse, offrendo nel frattempo preziose opportunità di crescita personale, di integrazione e di scambio di conoscenze e idee.



LE INIZIATIVE FUTURE



Guardando al 2017, prevediamo nella Regione un progresso economico del 5%, dovuto alla sostenuta crescita di *Foster* e ai lanci di *Trimbow*, che verranno effettuati a partire dalla fine dell'anno.

Abbiamo la ferma intenzione di incrementare i nostri sforzi per mantenere la posizione di leadership di mercato di *Foster* in Europa, e di costruire al tempo stesso un nuovo mercato per *Trimbow*.

L'anno vedrà il *roll-out* e il successivo consolidamento del nostro portfolio di *Malattie Rare*, ivi incluso *Lamzedo*, nonché l'accelerazione dei nostri prodotti *Special Care*, con particolare riferimento a *Envarsus* e *Curosurf*, quest'ultimo grazie al lancio del nostro nuovo sistema di somministrazione meno invasiva *LISA (Less Invasive Surfactant Administration)*. Prevediamo inoltre di iniziare le vendite commerciali di *Holoclar*, e diverse filiali stanno attualmente lavorando a questo progetto.

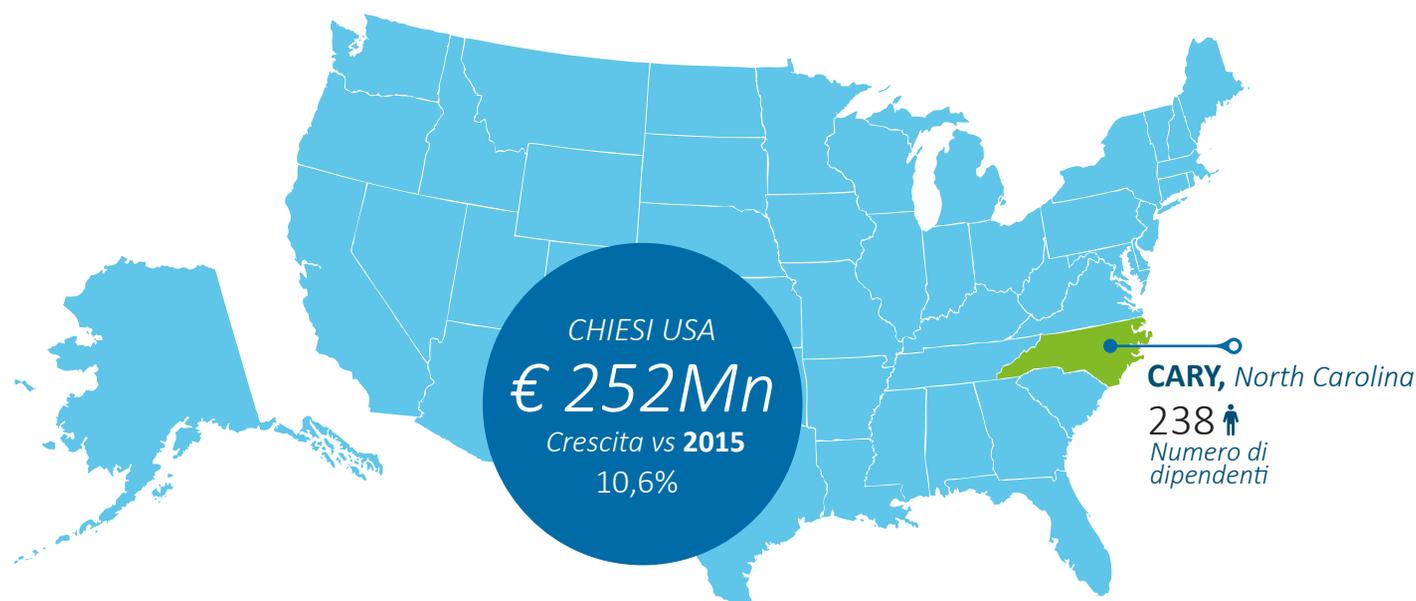
Il trapianto è un'area che richiede sforzi e investimenti a lungo termine. Noi continuiamo a impegnarci per costruire la nostra presenza – e per fare di Chiesi un leader in questo settore.

La Regione USA



L'ampliamento della nostra gamma di prodotti ospedalieri e di special care rappresenta una naturale conseguenza della nostra evoluzione; un portfolio prodotti più ampio ed eterogeneo contribuisce, infatti, a consolidare efficacemente la posizione di Chiesi negli Stati Uniti e ci consente migliori prospettive di crescita nel futuro

Ken McBean
*Presidente e Chief Executive Officer
 di Chiesi USA*



Evoluzione ed espansione

Nel 2016 Chiesi USA ha rafforzato in modo significativo la propria offerta di prodotti ospedalieri cardiovascolari, attraverso l'acquisizione dei diritti globali di tre prodotti di *The Medicines Company*: è stato il più importante accordo di sviluppo nella storia del nostro Gruppo, con circa 262 milioni di dollari erogati in contanti alla chiusura del contratto per *Kengreal* (cangrelor), *Cleviprex* (clevidipina) e per i diritti di *Argatroban* iniettabile, con ulteriori pagamenti per traguardi basati sulle vendite.

L'acquisizione di questi prodotti supporta il nostro obiettivo di diventare un leader riconosciuto nell'area prodotti ospedalieri e *special care* negli Stati Uniti, un Paese dove l'area terapeutica cardiovascolare è particolarmente importante; l'espansione del nostro portfolio – oltre ad aiutarci a fornire prodotti in grado di migliorare la cura del paziente e soddisfare le esigenze degli operatori sanitari in questo contesto – ha anche aperto la strada alla creazione di una nuova forza vendita dedicata per *Acute Care*, integrando quella che attualmente si occupa di *Special Care* che è concentrata su *Curosurf* e su altri prodotti locali per la fibrosi.

Le robuste performance del 2016

Con un fatturato di 252 milioni di dollari, le performance della filiale USA hanno superato le previsioni di budget del 30%. Questo risultato è dovuto in parte alle acquisizioni di nuovi prodotti, ma è anche la conseguenza di una forte crescita organica. Con il 100% del fatturato in *Special Care*, Chiesi USA sta svolgendo un ruolo di primo piano nell'aiutare il Gruppo a raggiungere il proprio obiettivo strategico: la diversificazione in aree terapeutiche diverse dal respiratorio.



Chiesi USA

238 
 Dipendenti

Leader nell'innovazione digitale

Chiesi USA vanta una particolare esperienza nella realizzazione di strumenti digitali innovativi atti a migliorare la commercializzazione e la vendita. Gli esempi includono un sistema di *Customer Relationship Management* (CRM) – ormai utilizzato da tutti i collaboratori che operano sul campo per raccogliere dati – e una serie di programmi di marketing a ciclo chiuso. Tali programmi comprendono una piattaforma di *marketing automation* che permette all'azienda di orchestrare con attenzione le campagne digitali di marketing mirate agli operatori sanitari e ai pazienti e, al contempo, di tracciare le interazioni con i clienti, mediante diversi messaggi e tattiche commerciali (come e-mail, banner pubblicitari, siti web, hosting di video, contenuti scaricabili). Inoltre, il team di marketing si è impegnato per perfezionare il proprio mix di contenuti, al fine di orientare gli operatori sanitari e i pazienti verso specifici percorsi on line, concepiti per accelerare la conversione e aumentare l'interesse per il prodotto. Infine, le interazioni personali tra gli operatori sanitari e

l'azienda vengono ora registrate attraverso una combinazione di piattaforme di CRM digitale, eventi di settore e iniziative divulgative; questo consente la misurazione accurata delle interazioni e delle conversioni in tutti i punti di contatto relativi ai nostri marchi.

Riconoscendo la sua esperienza in questo settore, abbiamo affidato a Chiesi USA la direzione dei programmi strategici di marketing digitale del Gruppo, nonché la condivisione delle *best practice* tra le filiali.

All'inizio del 2017 abbiamo integrato le già robuste risorse R&D di Chiesi USA mediante l'assunzione di sei nuovi collaboratori, specificamente destinati allo sviluppo del nostro programma respiratorio *Triple*.



Una crescita che continuerà anche nel 2017

Chiesi USA continuerà a perseguire opportunità sinergica di sviluppo di qualità del business, tra cui gli accordi per prodotti in fase avanzata di sviluppo o già in commercio. La nostra attenzione rimarrà concentrata sui prodotti ospedalieri e per *Acute Care*, oltre ai farmaci per *Special Care* e per le malattie orfane.

Contribuiremo a sviluppare il programma di neonatologia *Total Care* del Gruppo, concentrandoci sull'acquisizione di prodotti e di offerte di servizi che espanderanno la nostra presenza nei reparti di terapia intensiva neonatale. Questo potrebbe includere l'acquisizione di dispositivi medici e diagnostici, oltre ai nostri farmaci per neonatologia già esistenti. Forti del posizionamento del Gruppo Chiesi come leader mondiale in questo settore, ci impegneremo per raggiungere una posizione dominante anche nel mercato degli Stati Uniti.



La Regione Paesi Emergenti

Nonostante la nostra Regione non sia priva di sfide – giacché operiamo in Paesi culturalmente ed economicamente molto diversi tra loro – siamo estremamente orgogliosi dell'energia e dello spirito imprenditoriale dimostrato dal nostro team e della eccellente crescita che ha raggiunto

Cosimo Pulli
Head of Region Emerging
Countries and IMDD



Una crescita significativa

Nel 2016 la Regione Paesi Emergenti ha raggiunto la notevole crescita del 14,8% a tasso di cambio costante. Il fatturato nella Regione è stato sostenuto principalmente da *Special Care* – e in particolare dai pilastri fondamentali della nostra di neonatologia, *Curosurf* e *Peyona* – con il contributo dei nostri farmaci respiratori, *Clenil* e *Foster*.

Tutte le filiali della Regione, a eccezione della Turchia, hanno registrato una solida crescita a due cifre, ma in

Cina abbiamo assistito a un eccellente **tasso di crescita**, dovuto in parte all'adozione della "politica del secondo figlio" promossa dal governo centrale, e in parte al *roll-out* di un ambizioso progetto di espansione della *field force*. Questa crescita è attribuibile alla nostra franchise neonatologia, insieme ai nostri prodotti respiratori, promossi grazie a una joint venture con il nostro partner locale, *Eddingpharm*.

	Fatturato Netto in milioni di euro	Le nostre persone
Russia	25	132
Pakistan	19	200
Messico	12	69
Turchia	26	147
Cina	74	205
Brasile	59	212
IMDD	71	59
PAESI EMERGENTI	286	1.024

Uno dei risultati più importanti che abbiamo conseguito nella Regione è stato l'ingresso nel mercato **canadese**, dove abbiamo venduto le nostre prime confezioni di *Curosurf* grazie a un accordo con l'azienda di special care *Metapharm*. Abbiamo anche aperto una filiale diretta in Iran – un Paese nel quale prevediamo di espandere il nostro business in modo

significativo.

In Russia – insieme alla Cina uno dei mercati con il più alto potenziale – abbiamo diviso la nostra *field force* in due reti distinte (*Special Care/Neonatology e Respiratory/Primary Care*), due linee per le quali prevediamo un aumento di vendita.

I nostri prodotti, le nostre persone e i nostri clienti

La strategia che abbiamo scelto di adottare in questo vasto ed eterogeneo gruppo di mercati è quella di concentrarsi sui **prodotti**, sulle **nostre persone** e sui **nostri clienti**.

Il nostro obiettivo è sfruttare pienamente le potenzialità di tutti i nostri **prodotti**, a prescindere dalla loro maturità, e renderli disponibili in ogni parte del mondo in cui siamo presenti. Continuiamo pertanto a lanciare nei mercati emergenti i nostri prodotti più maturi, come *Foster* e *Clenil*, per i quali stiamo assistendo a una solida crescita di fatturato rintracciabile in tutta la Regione.

Anche se sono di costituzione relativamente recente, molte delle nostre filiali nei mercati emergenti hanno comunque registrato una rapida crescita del fatturato; allo scopo di tenere il passo con il cambiamento, stiamo quindi approntando strutture organizzative adeguate in tutte le nostre organizzazioni.

Le nostre **persone** sono al centro di tutto ciò che facciamo. Tuttavia la Regione dei Paesi Emergenti riunisce un vasto ed eterogeneo assortimento di culture e – nella maggior parte dei casi – i Paesi che ne fanno parte sono situati molto lontano dalla nostra sede centrale, in Italia. Per questo motivo ci sforziamo continuamente di migliorare la coesione e l'integrazione in tutta l'area e, nel 2016, siamo stati premiati dall'altissimo livello di soddisfazione e di coinvolgimento registrato tra i colleghi nel corso del sondaggio aziendale *Voices*.

Dedichiamo anche un notevole impegno e significative risorse al supporto dei nostri **clienti**, ovvero i pazienti e gli HCP (*healthcare professionals*, operatori sanitari). Per esempio, in Special Care destiniamo molto tempo alla creazione di opportunità di formazione e sviluppo per gli operatori sanitari, al fine di aiutarli a prendere dimestichezza con le tecniche necessarie all'utilizzo di alcuni dei nostri prodotti, attraverso programmi di CME (*Continuous Medical Education*) che implementiamo presso tutte le nostre sedi.

Superare le barriere all'accesso

La domanda di assistenza sanitaria continua ad aumentare in molti mercati emergenti, di pari passo con il rapido sviluppo dell'economia locale, ma nei Paesi altamente popolati le risorse possono essere limitate e l'accesso ai farmaci è spesso un problema rilevante. I ritardi nelle procedure di registrazione e i successivi tagli dei prezzi rappresentano spesso sfide impegnative che noi, tuttavia, affrontiamo con decisione, continuando ad avanzare nella Regione con tutti i nostri prodotti.



Chiesi IMDD

Innovazione digitale per affrontare le sfide geografiche



Le grandi dimensioni di alcuni dei nostri Paesi hanno reso necessario lo sviluppo di strumenti digitali innovativi, che ci permettono di raggiungere gli operatori sanitari anche nelle località più remote. Per esempio, in Russia abbiamo introdotto webinar e procedure di marketing digitale, allo scopo di raggiungere i nostri clienti e superare le barriere geografiche di un territorio che comprende undici fusi orari. In Messico, per formare i pazienti sulle modalità di utilizzo dei prodotti inalatori, abbiamo lanciato un'applicazione digitale che può essere utilizzata anche dai medici per monitorare i pazienti stessi e migliorare la loro aderenza alla terapia.

In Turchia abbiamo promosso l'ampio utilizzo di diverse tecnologie. Nell'area respiratoria abbiamo sostenuto, attraverso YouTube, un webcast e diverse applicazioni, alcune attività di formazione mirate a operatori sanitari e pazienti. In Special Care, ci siamo concentrati principalmente sulle campagne di sensibilizzazione sulla malattia, realizzate mediante i social media.

Guardare al futuro nei mercati a rapida evoluzione



Il 2017 sarà un anno importante nei Paesi emergenti, dove ci aspettiamo di continuare a mantenere una crescita superiore al 13%.

Il lancio di *Foster NEXThaler* in sette nuovi Paesi avrà la priorità assoluta, ma dovremo anche garantire l'accesso al mercato delle estensioni della linea *Foster* e di altri prodotti per i quali quest'anno abbiamo presentato domanda di registrazione a livello locale.

Oltre alla significativa crescita nei prodotti di neonatologia, nutriamo anche grandi aspettative per i nostri farmaci respiratori in Cina. Prevediamo che *Foster* verrà rimborsato, e che lo stesso *Foster* e *Clenil A* produrranno ottimi risultati economici. Ci prepareremo anche al lancio di *Trimbow* in tutta la Regione, prima nei Paesi Nordici, poi in Messico e in Brasile.

Aree terapeutiche



RESPIRATORIO/PRIMARY CARE



Ci impegniamo a migliorare la qualità della vita delle persone con malattie respiratorie come l'asma e la bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Abbiamo anche sviluppato una gamma di farmaci per

l'utilizzo in Primary Care in diverse aree terapeutiche, tra cui artrite reumatoide, osteoartrite, spondilite anchilosante e malattie cardiovascolari.

PRODOTTI	INDICAZIONI
Foster® Spray (beclometasone dipropionato / formoterolo fumarato)	Formulazione extrafine Spray (pMDI) di una combinazione fissa- basata su tecnologia Modulite®, contenente l'anti-infiammatorio beclometasone dipropionato e il broncodilatatore formoterolo fumarato, per il trattamento dell'asma sia in mantenimento sia al bisogno (MART) e per il trattamento di mantenimento della BPCO.
Foster® NEXThaler® (beclometasone dipropionato / formoterolo fumarato)	Formulazione extrafine di polvere secca (DPI) di una combinazione fissa di beclometasone dipropionato e di formoterolo fumarato, erogata tramite un inalatore innovativo, il NEXThaler. Indicato nel trattamento di mantenimento dell'asma e della BPCO.
Atimos® (formoterolo fumarato)	Formulazione spray (pMDI) basata su tecnologia Modulite. Indicato per la prevenzione ed il trattamento del broncospasmo in pazienti con broncopneumopatie ostruttive, quali asma bronchiale e BPCO, come pure il broncospasmo indotto da allergeni o da freddo. Il farmaco è indicato in adulti e bambini oltre i 6 anni di età ed è somministrato con uno o due spruzzi due volte al giorno.
Clenil® (beclometasone dipropionato)	Il brand Clenil abbraccia una serie di prodotti, tutti a base di beclometasone dipropionato, variamente formulati e indicati per il trattamento dell'asma e di altre affezioni infiammatorie e di natura allergica. Include Clenil Spray (bomboletta pressurizzata pMDI, Modulite®), Clenil A (sospensione sterile in monodose per nebulizzazione), Rinoclenil (spray nasale, sospensione).
Brexin (piroxicam β-ciclodestrina)	Antiinfiammatorio non steroideo indicato per il trattamento sintomatico delle condizioni dolorose e infiammatorie nei pazienti affetti da patologie quali l'artrite reumatoide, la spondilite anchilosante e l'osteoartrite, con somministrazione unica giornaliera per via orale.
Ipersten (Manidipina cloridrato)	Calcio-antagonista a lunga durata d'azione, indicato nel trattamento di pazienti con ipertensione arteriosa da lieve a moderata, con somministrazione unica giornaliera per via orale. La sua azione vasodilatatrice, induce una riduzione sia della pressione arteriosa sistolica, sia di quella diastolica.
Vivace (manidipina cloridrato / delapril cloridrato)	Combinazione fissa di manidipina (calcio-antagonista) e di delapril (ACE-inibitore), farmaco in grado di inibire la formazione di Angiotensina II, uno dei più potenti agenti vasocostrittori. Vivace è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale nei pazienti non adeguatamente controllati da manidipina o da delapril, con somministrazione unica giornaliera per via orale.



NEONATOLOGIA

Da decenni Chiesi è impegnata in neonatologia, lavorando insieme alla comunità medica per migliorare la cura dei neonati pretermine. Anche grazie a questa importante collaborazione, siamo

diventati un partner globale per i neonatologi, distribuendo i nostri farmaci salvavita in più di 90 paesi in tutto il mondo.

PRODOTTI	INDICAZIONI
Curosurf® (poractant alpha)	Surfattante di derivazione animale per somministrazione endotracheale. Indicato nella prevenzione e nel trattamento della sindrome da distress respiratorio (RDS) in neonati prematuri o per la profilassi nei neonati ad alto rischio di sviluppare RDS o con evidenza di deficienza di surfattante
Peyona® (caffaina citrato)	Soluzione di caffeina citrato indicata per il trattamento dell'apnea primaria nei neonati prematuri. Può essere somministrata sia per via endovenosa tramite infusione lenta o per via orale.



MALATTIE RARE

I pazienti affetti da malattie rare affrontano una serie di sfide, tra cui la difficoltà di ricevere una diagnosi accurata e precoce e l'accesso a un trattamento efficace.

PRODOTTI	INDICAZIONI
Holoclar (cellule epiteliali corneali umane autologhe espanse ex vivo e contenenti cellule staminali)	L'unico prodotto approvato indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da deficit delle cellule staminali limbari (LSCD) da moderato a grave, causato da ustioni oculari da agenti fisici o chimici.
Lamzede	Velmanase alfa, forma ricombinante di alfa-mannosidasi umana, è un prodotto biotecnologico e terapia sostitutiva enzimatica utilizzata nel trattamento dell'alfa-mannosidosi (disordine genetico estremamente raro associato a gravi e debilitanti anomalie scheletriche, sordità, infezioni ricorrenti e ritardo mentale) La richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio è attualmente in corso di valutazione da parte dell'Agenzia Europea per i Medicinali

SPECIAL CARE

Chiesi ha un impegno significativo per la cura di pazienti che presentano malattie potenzialmente pericolose per la vita, che vengono trattate principalmente da specialisti dell'ambiente ospedaliero. Un obiettivo

importante è offrire alla comunità medica nuove opzioni terapeutiche per il trattamento di gravi malattie genetiche quali la fibrosi cistica.

PRODOTTI	INDICAZIONI
Clipper (beclometasone dipropionato)	Corticosteroide orale a rilascio modificato, indicato nel trattamento della colite ulcerosa in fase attiva, lieve o moderata
Bramitob (tobramicina)	Formulazione di tobramicina in soluzione inalatoria sterile, indicata per il trattamento delle infezioni polmonari croniche causate da <i>Pseudomonas aeruginosa</i> nei pazienti con fibrosi cistica
Hyaneb (sodio cloruro e acido ialuronico)	Soluzione ipertonica da nebulizzare per la mobilizzazione delle secrezioni viscosse nelle vie aeree. Particolarmente indicato nei pazienti affetti da fibrosi cistica e in pazienti con bronchiectasie.
Envarsus (tacrolimus monoidrato)	Immunosoppressore indicato nella prevenzione e nel trattamento del rigetto del trapianto negli adulti riceventi trapianto allogenico di rene o di fegato.

Curosurf: il destino o un caso?

di Sandra Fernando



Sandra Fernando

La storia di Curosurf si basa su una serie di incontri casuali e di nuove amicizie.

Mentre il primo riconoscimento della sindrome da distress respiratorio (RDS, Respiratory Distress Syndrome) – o malattia delle membrane ialine, come era anche nota – risale al 1903, la storia di Curosurf inizia nel 1980 con due scienziati di eccezionale caratura, Bengt Robertson e Tore Curstedt.

“Per caso, Bengt e io lavoravamo entrambi presso il Karolinska Institutet di Stoccolma, lui in un ospedale, io in un altro, a soli 3 km di distanza. Un giorno Bengt ha chiamato il mio ospedale, dicendo che desiderava parlare dell’analisi dei fosfolipidi con una certa signora. Uno dei miei colleghi gli ha risposto: ‘La signora non lavora più qui, ma può parlare con Curstedt, se crede: è molto interessato ai fosfolipidi e li ha studiati per anni’. Così mi hanno passato la chiamata”. Tore Curstedt

Questo fu l’inizio di una lunga amicizia e di una collaborazione di ricerca dallo straordinario successo.

Nel 1980 Bengt voleva sviluppare un surfattante privo di proteine e – grazie agli anni di ricerca che Tore aveva condotto su fosfolipidi e proteine – ben presto i due si resero conto di aver bisogno di un diverso metodo per produrre il surfattante, per mantenere le utili proprietà tensioattive necessarie ai bambini. Insieme produssero un surfattante porcino che battezzarono con una combinazione dei loro stessi nomi: *“Curstedt-Robertson surfactant”*, abbreviato in Cu-Ro-surf. Questo surfattante era unico poiché attraversava una fase supplementare di purificazione con cromatografia su gel liquido, lasciando solo lipidi polari, SP-B e SP-C, con una concentrazione di fosfolipidi di 80 mg/ml.

La svolta avvenne nel giugno 1983, quando i due ricercatori ricevettero una chiamata urgente dal neonatologo di un ospedale locale dove, nonostante ogni tentativo di rianimazione, un bambino prematuro nato alla 27esima settimana stava per morire. Sebbene fosse stato utilizzato con successo negli studi pre-clinici, *Curosurf* non era mai stato somministrato a un bambino. Il neonato ricevette il surfattante secondo il protocollo di “indicazione vitale” e nell’arco di 5 minuti il suo colorito passò dal blu al rosa. Solo un’ora più tardi, i suoi polmoni funzionavano già normalmente e il piccolo non aveva più bisogno di ossigeno.

“È stato uno dei momenti più emozionanti della mia vita!”. Tore Curstedt

In quel momento i due compresero che, se il farmaco era così efficiente, dovevano iniziare le sperimentazioni cliniche. Una delle qualità migliori di Bengt Robertson era la sua capacità di identificare e “arruolare” i potenziali collaboratori; lo scienziato viaggiò così per tutta l’Europa, visitando diversi neonatologi nei loro reparti di terapia intensiva per illustrare i pregi di *Curosurf*. Uno dei primi collaboratori a salire a bordo fu il professor **Henry Halliday**, di Belfast.

“Durante la mia prima visita a Stoccolma, Bengt e Tore ricevettero una chiamata dal reparto neonatale dell’ospedale locale (St. Göran), dove erano stati ricoverati due gemelli nati molto prematuri e affetti da una grave sindrome da distress respiratorio. Erano nati con circa 14 settimane di anticipo e in quel momento la mia unica esperienza con i bambini nati intorno alla 26esima settimana di gestazione con RDS grave era la consapevolezza che avevano buone probabilità di non farcela. Entrambi erano sottoposti a ventilazione artificiale e ricevevano ossigeno al 100%. Bengt e Tore mi portarono con loro in ospedale, prepararono il surfattante e lo somministrarono ai bambini che subito migliorarono visibilmente: un attimo prima erano in punto di morte e ora avevano un bel colorito rosa ed erano molto attivi. Non avevo mai visto niente di simile: per me era un farmaco miracoloso”. Henry Halliday

All’inizio non fu coinvolta alcuna azienda farmaceutica e per i primi due studi clinici *Curosurf* fu prodotto nel laboratorio dell’ospedale, con un procedimento molto lungo e laborioso. La dose ricavata da due polmoni di maiale era sufficiente solo per due o tre neonati prematuri. Ci volle un mese per creare una quantità di surfattante sufficiente a trattare 100 bambini.

“Una volta completato il primo studio randomizzato, che dimostrò un miglioramento della sopravvivenza, ci rendemmo conto che si trattava di un farmaco che avrebbe potuto essere

commercializzato e sarebbe stato utile ai neonati prematuri in tutto il mondo". Henry Halliday

*"Per un uso più ampio, Bengt e io comprendemmo subito che sarebbe stato impossibile produrre un medicinale come quello da soli: dovevamo coinvolgere un'azienda. La realizzazione di un prodotto farmaceutico ci sarebbe costata enormi somme di denaro".
Tore Curstedt*

Furono contattate alcune aziende farmaceutiche che tuttavia ritennero inutile lo sviluppo di questo prodotto, perché il mercato sarebbe stato troppo ristretto.

Per un altro caso fortuito, uno dei ricercatori che avevano partecipato allo studio clinico iniziale – Giulio Bevilacqua, di Parma – aveva qualche contatto in Chiesi Farmaceutici.

"Giulio Bevilacqua portò Bengt e Tore in Chiesi: l'azienda si dimostrò fin dall'inizio interessata allo sviluppo del surfattante e disposta ad assumersi qualche rischio per introdurlo sul mercato". Henry Halliday

Nel 1987 iniziò la collaborazione con Chiesi Farmaceutici che – credendo fermamente nel prodotto – si assunse la responsabilità dello sviluppo clinico, della registrazione e della commercializzazione: nel 1992 Curosurf fu finalmente lanciato in Italia e in Brasile.

"Per noi l'incontro con Chiesi è stato determinante: non credo che, altrimenti, Curosurf sarebbe mai diventato un prodotto farmaceutico a tutti gli effetti". Tore Curstedt

Il logo di Curosurf si ispira alla reazione emotiva nel vedere un bambino passare davanti ai propri occhi da un preoccupante colorito bluastro a una sana carnagione rosa.

Il 2017 segna il 25esimo anniversario del lancio di *Curosurf* che è oggi disponibile in oltre 90 Paesi del mondo ed è il primo surfattante a livello globale. Abbiamo proseguito il cammino di Bengt e Tore – con lo stesso spirito di collaborazione che i due scienziati hanno così mirabilmente dimostrato – e abbiamo sviluppato solide partnership nell'ambito della comunità neonatale globale. Continuiamo a sostenere le attività dei medici e degli scienziati e a investire nella nostra stessa ricerca in ambito neonatale. Nel 2016 è stato inaugurato a Parma un nuovissimo impianto dedicato alla produzione di *Curosurf*: utilizzando tecnologie all'avanguardia per raddoppiare la capacità di produzione, questo investimento di oltre 20 milioni di euro garantisce anche il mantenimento dei più elevati standard qualitativi.

Secondo il professor **Christian Speer** – uno dei collaboratori iniziali, nonché sperimentatore responsabile di due dei primi, fondamentali studi clinici – il successo di *Curosurf* dipende essenzialmente da una rete di persone fortemente motivate dal desiderio di ottimizzare il trattamento con surfattante, eredità di Bengt Robertson.

"Tuttavia ci troviamo in una situazione in cui stiamo ancora pensando a come migliorare i risultati ottenuti finora, attraverso la definizione di nuove strategie e l'utilizzo del surfattante come portatore di terapie topiche mirate". Christian Speer

Con questa idea in mente, quest'anno Chiesi lancerà Curosurf LISA. LISA (*Less Invasive Surfactant Administration*) è una tecnica meno invasiva di somministrazione del surfattante che ha dimostrato di migliorarne i risultati. In collaborazione con i neonatologi, abbiamo anche sviluppato un catetere dedicato – *LISAcath* – per consentire l'utilizzo di LISA. Il nostro obiettivo è quello di migliorare l'efficacia della terapia ventilatoria CPAP (*Continuous Positive Airway Pressure*) e, in definitiva, migliorare la vita di questi bambini.

A prescindere dal fatto che sia stato il destino o un caso, per noi *Curosurf* è stato e sarà sempre un farmaco miracoloso. Riteniamo che, a oggi, siano stati trattati oltre 3,7 milioni di bambini, anche se è impossibile stabilire con precisione quante vite siano state salvate.



Dr Paolo Chiesi e Dr Henry Halliday

Poractant Alfa

CUROSURF®



Dr. Christian Speer



Patrick e Dr. Tore Curstedt

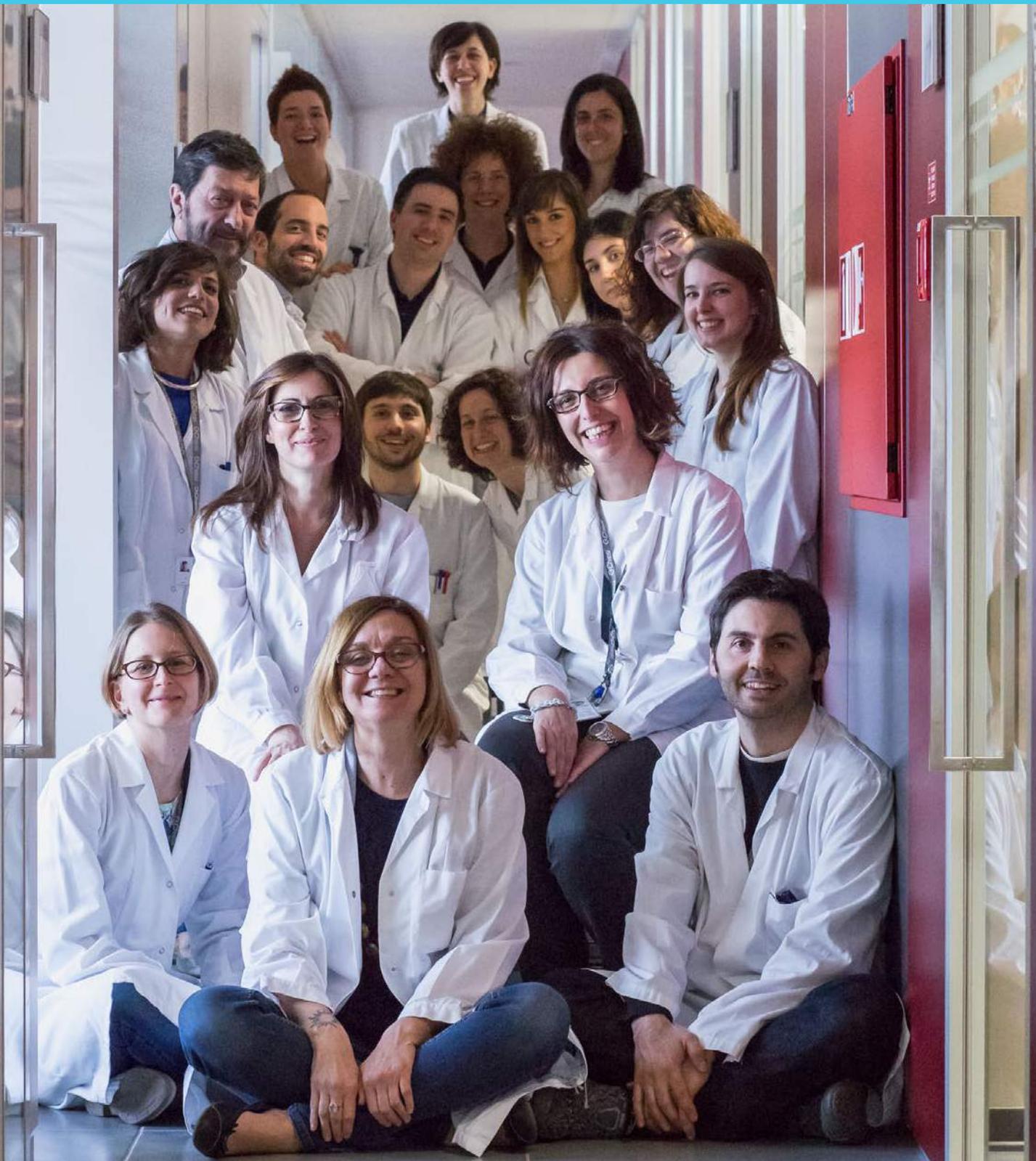
Sandra Fernando
Global Brand Leader - Neonatology
& Special Care Franchise

Innovazione in R&D

La nostra pipeline

Storia – Le malattie rare:
una sfida quotidiana

04 INNOVAZIONE



Innovazione in R&D

Ciò che è cambiato in Chiesi negli ultimi anni è la portata dell'innovazione e della nostra volontà di esplorare. Non siamo cresciuti solo in termini di dimensioni, ma anche in fiducia in noi stessi: crediamo di essere in grado e, infatti, lo siamo

Andrea Chiesi
Head of R&D Portfolio Management



L'innovazione in R&D è la linfa vitale della nostra organizzazione. Con tanti anni di esperienza nello sviluppo di nuovi farmaci, vantiamo un buon patrimonio di idee innovative, nonché una comprovata capacità di adattamento alla natura dinamica del settore farmaceutico.

Nonostante la nostra attenzione rimanga focalizzata su Respiratorio e Neonatologia, il 2016 ha segnato una continua evoluzione per l'innovazione in Chiesi: siamo, infatti, entrati in nuove aree terapeutiche, in cui riteniamo che la nostra esperienza possa salvare e migliorare la vita dei pazienti

Il nostro impegno in innovazione

€ 340 mln

Nel 2016 gli investimenti in R&D hanno continuato a crescere in termini sia assoluti sia relativi, raggiungendo i € 340 milioni

Questa voce di spesa corrisponde al 21,6% del fatturato del Gruppo, percentuale che rappresenta un aumento dello 1% rispetto al 2015 e una crescita del 5,1% negli ultimi due anni

Il Gruppo Chiesi è al primo posto per investimenti in R&D tra le aziende farmaceutiche italiane



Respiratorio: migliorare l'aderenza del paziente e soddisfare bisogni medici disattesi



Respiratorio rimane l'area alla quale dedichiamo la maggior parte del nostro impegno in R&D, in termini di numero di progetti in corso e allocazione di risorse. Nel 2016 abbiamo continuato a consolidare la *franchise Foster*, grazie a due importanti approvazioni europee che ci hanno permesso di aggiungere il contatore di dosi a entrambe le forme posologiche del nostro inalatore predosato pressurizzato (pMDI, *pressurized metered dose inhaler*). Questi importanti miglioramenti al dispositivo facilitano l'aderenza del paziente alla terapia e rappresentano, per il marchio, una nuova iniziativa gestionale relativa al ciclo di vita del prodotto.

Progressi importanti sono stati anche compiuti con il nostro programma *e-Inhaler* – relativo alle migliorie digitali da apportare al dispositivo inalatore di nuova

generazione – al quale viene data significativa priorità nell'ambito della pipeline.

La richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio per *Trimbow pMDI* è stata un notevole traguardo; siamo infatti la prima azienda a presentare una domanda regolatoria per una tripla combinazione per il trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). La pubblicazione su *The Lancet* dei risultati dello studio di Fase III TRILOGY è servita anche a evidenziare la superiore efficacia di *Trimbow pMDI* rispetto alla terapia standard.

Neonatologia: produzione innovativa di trattamenti salva-vita



Il nostro business di Neonatologia affonda le sue radici nella terapia con il surfattante *Curosurf* e, se da un lato siamo impegnati a consolidare il nostro retaggio in quest'area, dall'altro i nostri sforzi in R&D si sono concentrati anche sullo sviluppo di soluzioni innovative, volte a migliorare i benefici per il paziente.

Nel 2016 abbiamo ottenuto l'approvazione europea per *LISA* (*Less Invasive Surfactant Administration*), un nuovo modo di somministrazione che – riducendo nel bambino il rischio di lesioni rispetto gli attuali metodi

standard – è considerato un passo avanti clinicamente importante nel rendere disponibile il farmaco ai neonati prematuri.

In parallelo – e allo scopo di sostenere ulteriormente il *roll-out* commerciale – abbiamo ottenuto la certificazione CE per *LISAcath*, il sottile catetere specificamente progettato per *LISA*).

Chiesi: leader in innovazione scientifica nel 2016



16

nuovi brevetti depositati e 527 ottenuti a livello globale

2.900

brevetti totali presenti nel portfolio

Oltre 100

pubblicazioni *peer-reviewed* e presentazioni a conferenze internazionali

1°

posizione tra le aziende italiane per numero di richieste, secondo l'Ufficio europeo dei brevetti

Special Care: ridisegnare la medicina utilizzando terapie avanzate



Chiesi sta svolgendo un ruolo pionieristico nella nuova era delle terapie avanzate per le malattie rare. Un importante traguardo è stato raggiunto nell'ottobre 2016, in occasione del trattamento del primo paziente con *Holoclar*, il primo prodotto a base di cellule staminali approvato in Europa.

Il nostro attuale impegno a introdurre sul mercato nuove terapie biotecnologiche continua; nel 2016, infatti, abbiamo depositato due importanti domande regolatorie:

- In Europa è stata presentata la richiesta di approvazione per *Lamazym*, una terapia enzimatica sostitutiva per l'alfa-mannosidosi, primo potenziale trattamento per questa malattia estremamente rara e debilitante.
- Negli Stati Uniti abbiamo inoltrato all'FDA (l'agenzia regolatoria americana) la domanda per *Retavase* (reteplase ricombinante) per la gestione dell'infarto miocardico acuto.

Una strategia digitale rivoluzionaria

La tecnologia digitale sta cambiando la natura stessa dell'erogazione dei servizi sanitari. Promuovendo un nuovo livello di interazione con i pazienti e gli operatori sanitari – e offrendo vitali intuizioni basate sui dati – siamo in grado di interpretare meglio gli esiti clinici rispetto al passato, grazie anche alle innovazioni digitali come le piattaforme online di supporto al paziente, gli strumenti di diagnostica remota e le soluzioni di networking *peer-to-peer* (“rete paritaria”).

Come azienda, comprendiamo perfettamente l'opportunità senza precedenti che la nuova tecnologia

ci offre per servire meglio i pazienti e i nostri clienti. La leadership nell'innovazione digitale costituisce quindi per Chiesi una priorità strategica: nel 2016 abbiamo infatti delineato una tabella di marcia che guiderà la trasformazione digitale della nostra azienda.

Il *roll-out* della nostra evoluzione tecnologica avrà inizio nel 2017, guidato dal nostro **Digital Innovation Steering Committee** (DISC), di recente costituzione. Entro il 2022 intendiamo applicare nuove misure digitali al nostro modo di lavorare. Queste iniziative ci permetteranno di rendere disponibili tempestivamente ai

pazienti e ai clienti trattamenti e soluzioni terapeutiche migliori e più semplici da usare, e ci consentiranno di affrontare al meglio le future sfide poste dal mercato e dalla concorrenza.

Sono stati identificati tre pilastri strategici, che costituiranno il contesto in cui verrà implementata una serie di nuovi programmi, tra i quali iniziative interne per ottimizzare i processi organizzativi, progetti esterni atti ad aumentare il coinvolgimento della clientela, e piani di trasformazione volti a cambiare radicalmente il nostro modello di business.



AZIENDA DIGITALE:

“Fissare le basi” per creare un'azienda innovativa e digitale, con forti capacità di esecuzione, che attragga talenti e partner con robuste credenziali di innovazione.



ECCELLENZA PER PAZIENTI E HCP:

Introdurre **nuove modalità d'interazione digitali** con **HCPs e pazienti**, fornendo **strumenti decisionali** a supporto **basati su dati reali**, in modo da **migliorare l'esperienza** di gestione della terapia multicanale



SOLUZIONI SANITARIE DIGITALI PERSONALIZZATE:

Fornire servizi e soluzioni sanitarie innovative e personalizzate, abilitate da una forte collaborazione tra Chiesi, operatori sanitari, payors e selezionati partner tecnologici e innovativi





[La nostra pipeline]

Promuovere la ricerca innovativa, per cambiare la vita dei pazienti

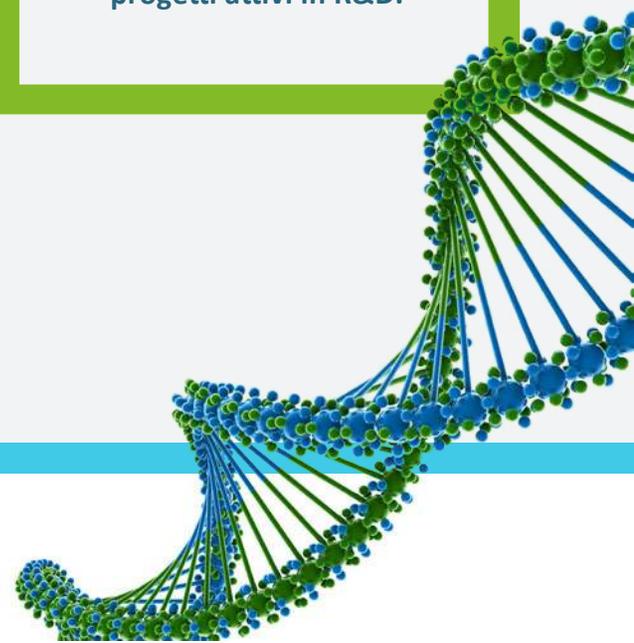
Sulla base dei successi conseguiti nel 2016 e del nostro robusto retaggio di innovazione, la pipeline di nuovi farmaci di Chiesi continua a concentrarsi sulle nostre principali aree di competenza: Respiratorio, Neonatologia e *Special Care*. Allo stesso tempo, persistiamo nell'esplorazione di diverse opportunità di estendere il nostro campo d'azione, introducendo nuove e innovative opzioni terapeutiche per altre malattie trascurate, con l'obiettivo di cambiare la vita dei pazienti.

2016



51

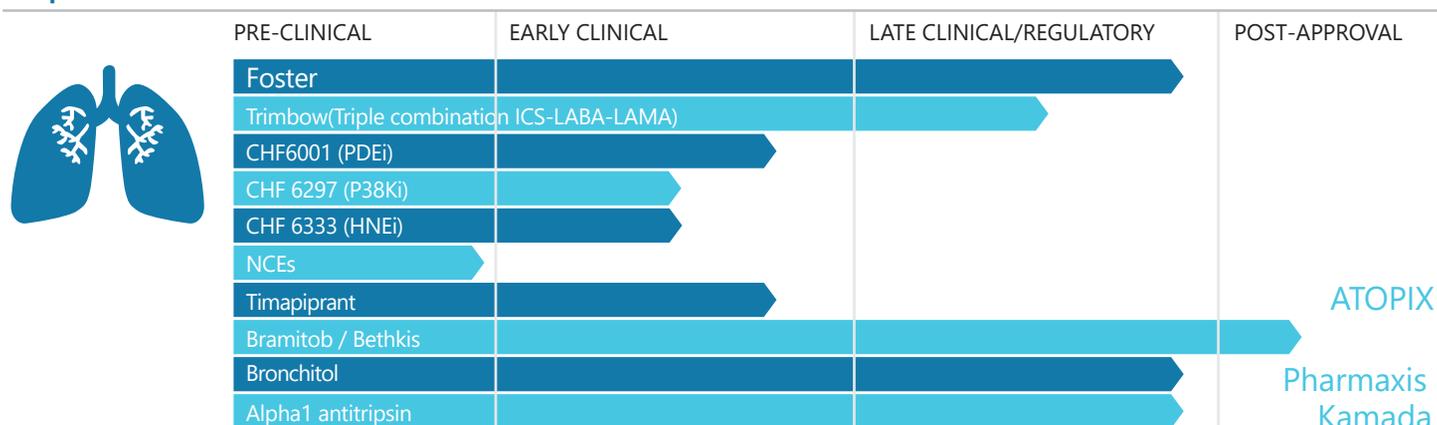
progetti attivi in R&D.



La nostra ricca ed eterogenea pipeline si estende su tre aree terapeutiche principali. I farmaci che sviluppiamo si sono rivelati molto promettenti per diverse malattie difficili da trattare e finora incurabili: ci impegnamo ogni giorno per raggiungere questo obiettivo

Mark Parry-Billings
Head of Corporate Drug Development

Pipeline overview

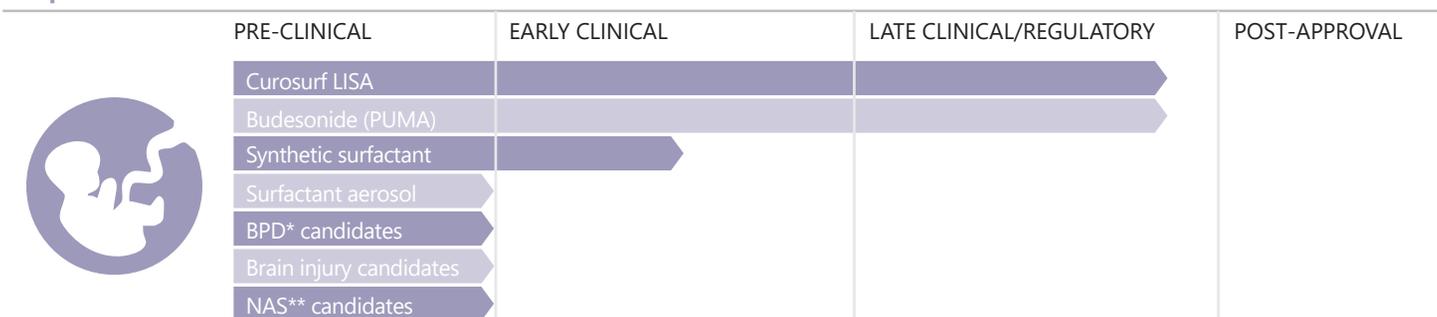


Respiratorio

Nell'area respiratoria la nostra pipeline di nuove entità chimiche (NCE, *New Chemical Entities*) ha compiuto progressi incoraggianti. Abbiamo continuato a concentrare l'attenzione su questo settore, sfruttando la nostra esperienza nell'asma e nella BPCO per promuovere lo sviluppo di altre indicazioni respiratorie delle NCE, come la fibrosi cistica (FC), le bronchiectasie, la fibrosi polmonare

idiopatica (IPF, *idiopathic pulmonary fibrosis*) e l'ipertensione arteriosa polmonare (PAH, *pulmonary arterial hypertension*). Queste iniziative includono le opportunità di identificazione di nuove collaborazioni o di risorse in fase avanzata già acquisite, come *Bronchitol* di Pharmaxis e *Timapiprant* di Atopix Therapeutics.

Pipeline overview



*BPD: Bronchopulmonary dysplasia **NAS: Neonatal abstinence syndrome

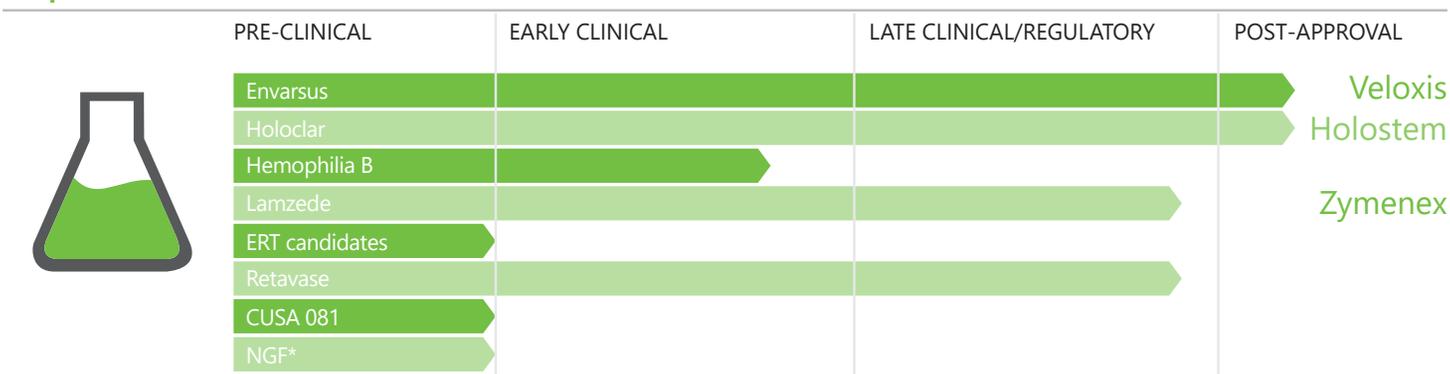
Neonatologia

Un progetto critico dal punto di vista economico, che nel 2016 ha compiuto progressi significativi, è stato quello relativo all'erogazione del surfattante *Curosurf* in forma nebulizzata – per aerosol – invece che per instillazione intra-tracheale.

Il nostro impegno in neonatologia e l'elaborazione di

nuove soluzioni volte a soddisfare importanti esigenze mediche finora disattese ci ha visto esplorare nuovi programmi in neonatologia, con particolare attenzione al danno cerebrale neonatale e alla sindrome di astinenza neonatale (NAS, *neonatal abstinence syndrome*), entrambi i quali nel corso dell'anno hanno superato le fasi pre-cliniche.

Pipeline overview

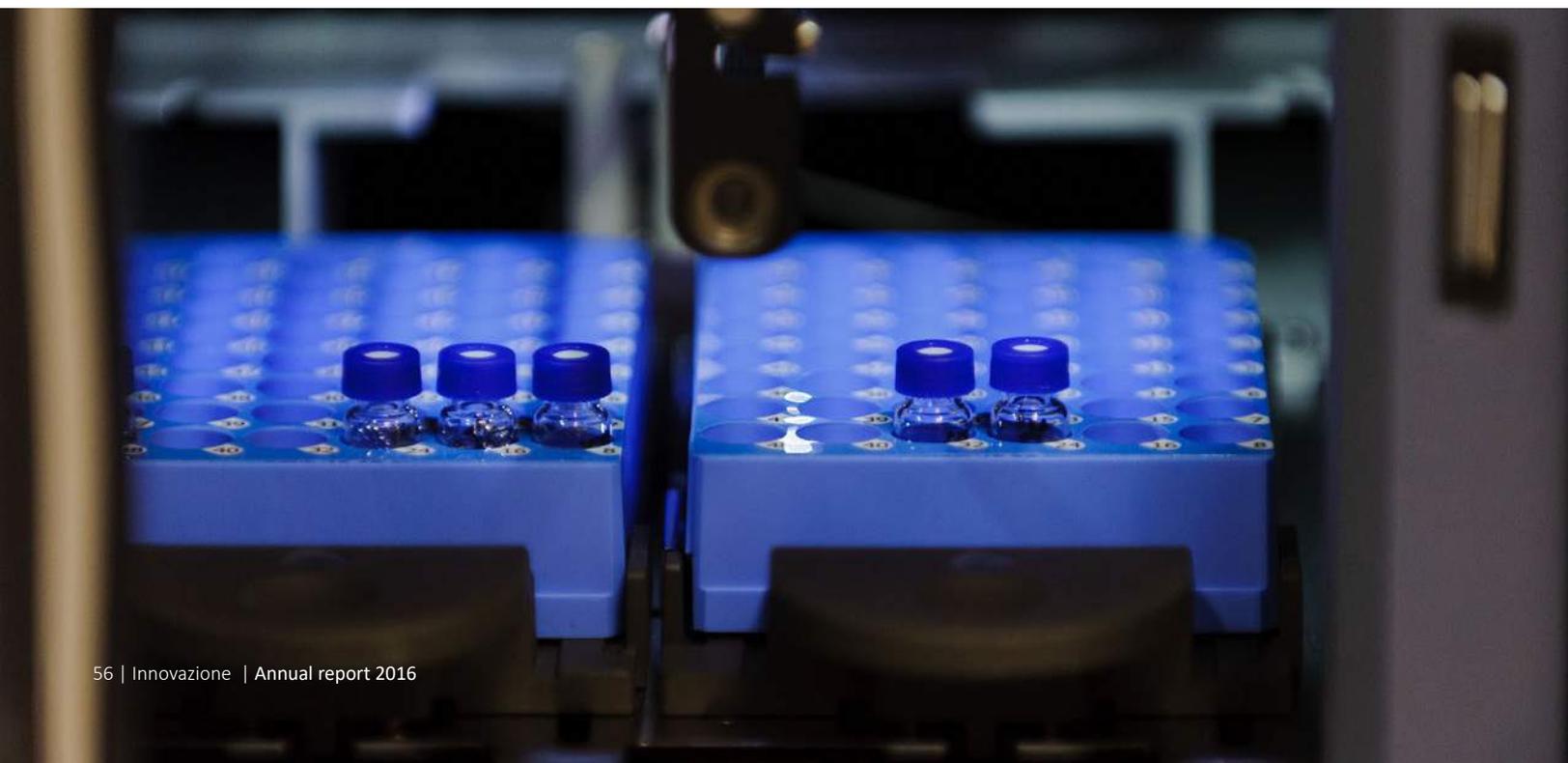


*Nerve-related Growth Factor

Special Care e malattie rare

In *Special Care*, la nostra nutrita pipeline continua a fare significativi passi avanti nello sviluppo di terapie proteiche, geniche e con cellule staminali. La collaborazione con altri leader in innovazione ci consente inoltre di ampliare il nostro portfolio di prodotti e di continuare a introdurre sul mercato terapie *first-in-class*. Queste ultime includono:

- l'acquisizione di *Zymenex*, che ha fornito una piattaforma terapeutica a supporto di *Lamazym* e che ora è focalizzata sulla pipeline pre-clinica di nuovi candidati appartenenti alla stessa classe;
- la collaborazione con *Holostem*, dalla quale è nata una piattaforma per la terapia con cellule staminali che ha introdotto *Holoclar* sul mercato, e che ora rappresenta una struttura di supporto avanzato, utile per sfruttare una linea di nuovi prodotti.



Le malattie rare: una sfida quotidiana

di Leonardo Calzetti



Leonardo Calzetti

Il mio primo incontro con le malattie rare risale al 1998. Quell'anno partecipai a un congresso sulla Talassemia e mi fu subito chiaro che stavo entrando in un mondo nuovo, un territorio inesplorato in cui il contatto con i pazienti e la loro condizione di malattia sarebbe stato quotidiano e avrebbe inciso sulla percezione del mio lavoro in modo definitivo.

A distanza di quasi vent'anni rivivo sistematicamente lo stesso tipo di esperienza. Sono stato recentemente a un congresso sulle malattie lisosomiali e lì ho incontrato moltissimi pazienti, spesso con difficoltà motorie, accompagnati dalle loro famiglie. Erano tutti alla ricerca di una speranza, vogliosi di comprendere cosa il mondo della ricerca stesse facendo per individuare una soluzione che potesse alleviare, anche solo parzialmente, il carico che la malattia pone sulle loro spalle.

Da quando ho iniziato a occuparmi di queste tematiche, è stato fatto molto: la ricerca ha fatto progressi nella comprensione delle cause e

dei meccanismi di diverse malattie, l'industria ha sviluppato molte terapie efficaci ed i Governi, almeno nei Paesi più avanzati, hanno iniziato a farsi carico di alcuni aspetti economici e sociali legati alle malattie rare.

Tutto questo però non è ancora sufficiente: si stima che oggi ci siano circa 300 milioni di persone nel mondo che soffrono di una delle 7.000 malattie rare identificate e solo per alcune centinaia di esse esiste un trattamento.

Da un punto di vista medico le malattie rare sono caratterizzate da un ampio ventaglio di sintomi e manifestazioni cliniche che variano non solo tra malattie diverse, ma anche all'interno della stessa malattia, colpendo i pazienti nelle loro capacità fisiche e mentali. Questa enorme eterogeneità complica ulteriormente l'identificazione di soluzioni efficaci.

Comunque, benché molto diverse tra loro, le malattie rare sono caratterizzate da alcuni tratti comuni:

- Molte di esse sono severe, croniche, degenerative e spesso comportano un'aspettativa di vita significativamente ridotta;
- Nel 50% dei casi la malattia compare in età pediatrica;
- L'80% delle malattie rare ha un'origine genetica identificata;
- Nella maggior parte dei casi le malattie sono incurabili e spesso non dispongono di alcun trattamento, se non palliativo;
- La complessità della malattia e le importanti disabilità fisiche e mentali si traducono in una gestione del paziente pesante che impatta in modo drammatico sulla sua qualità di vita e su quella della sua famiglia: la perdita dell'autonomia è la norma;
- Vivere con una malattia rara ha pesanti implicazioni sulla vita di tutti i giorni dei pazienti e delle loro famiglie che sperimentano problemi di isolamento e stigma sociale, difficoltà a scuola e nel mondo del lavoro;
- Oltre ai costi rilevanti di gestione, le famiglie di questi pazienti sperimentano difficoltà nel conciliare il carico della malattia con gli impegni lavorativi, con conseguente impoverimento economico;
- Ottenere una diagnosi è nella maggior parte dei casi una battaglia che comporta tempi troppo lunghi con attese che in media superano i 7 anni;
- Le informazioni a disposizione dei pazienti sono scarse, sia per quanto riguarda la loro malattia che per quanto concerne i possibili percorsi terapeutici;
- La conoscenza scientifica della malattia e dei suoi meccanismi è ridotta e comporta maggiori difficoltà nella ricerca di nuovi trattamenti o nella definizione di strategie terapeutiche appropriate;
- Quando un trattamento innovativo è stato sviluppato, la sua disponibilità è limitata e geograficamente frammentata, a causa dei meccanismi di approvazione, prezzo e rimborso molto diversificati tra i vari Paesi.



Una malattia si definisce rara quando la sua prevalenza, cioè il numero di casi presenti in un dato momento in una data popolazione, non supera una determinata soglia.

Nell'Unione Europea (Programma d'azione Comunitario sulle malattie rare 1999-2003) questa soglia è fissata allo 0,05% della popolazione, ossia 1 caso su 2.000 abitanti. Altri Paesi adottano parametri leggermente diversi, negli Usa ad esempio una malattia è considerata rara quando non supera la soglia dello 0.08%.

Come è comprensibile, **lavorare nell'ambito delle malattie rare è una sfida difficile ma avvincente**: ogni piccolo risultato raggiunto rappresenta *una importante conquista e una fonte di speranza per pazienti altrimenti privi di risposte concrete*.

Chiesi ha accettato questa sfida da tempo, fornendo il proprio contributo in diversi ambiti terapeutici, caratterizzati da una quantità di pazienti estremamente limitata.

In particolare sono orgoglioso dei progressi che la nostra azienda sta facendo nello sviluppo di *velmanase-alfa (Lamzede)*, una terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento dell'alfa-mannosidosi, malattia metabolica ereditaria ultra-rara, appartenente al gruppo delle malattie da accumulo lisosomiale. Il dossier registrativo è stato depositato presso EMA a settembre 2016 e la sua autorizzazione da parte delle autorità è attesa all'inizio del 2018.

Lamzede sarà il primo e unico trattamento disponibile per questo piccolo gruppo di pazienti (la malattia si presenta in 1 caso ogni 500.000 nati) affetti da una malattia devastante, caratterizzata da immunodeficienza (che si manifesta con infezioni ricorrenti), anomalie facciali e scheletriche, ridotta mobilità, deficit uditivo e cognitivo. Questi neonati spesso sembrano normali alla nascita, ma la loro condizione peggiora progressivamente.

La precoce sordità mette a rischio la possibilità di sviluppare le capacità sociali e richiede un supporto educativo precoce. Il deperimento delle funzioni muscolari è progressivo e molti diventano dipendenti dalla carrozzella. Nessuno di loro ha la possibilità di essere veramente autonomo.

La prognosi è infausta e la maggior parte di essi non sopravvive oltre la quinta decade di vita.

Avere chiaro questo quadro mi spinge a venire al lavoro ogni giorno con la convinzione che per questi pazienti noi possiamo fare la differenza, possiamo offrire la speranza di una vita sicuramente non perfetta, ma migliore rispetto a quella che il destino ha loro riservato.

Leonardo Calzetti

Head of Global Business Unit Rare Diseases



Le nostre sedi

ITALIA

Chiesi Farmaceutici S.P.A.
Via Palermo, 26 A
43122 Parma

Via San Leonardo, 96 A
43122 Parma

Largo F. Belloli, 11 A
43122 Parma

AUSTRIA

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
A 1010 Vienna

BELGIO

Chiesi Sa
Avenue Du Bourgetlaan 44
1130 Bruxelles

BRASILE

Chiesi Farmacêutica Ltda
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º. E 13º. Andares
Chácara Santo Antonio
São Paulo
Sp 04717-004

Rua Dr. Giacomo Chiesi, 151- Km 39,2- Estrada Dos Romeiros
Cep 06513-005- Santana De Parnaíba – Sp Brasile

BULGARIA

Chiesi Bulgaria Ltd.
83, Gyueshevo Str.
Serdika Business Centre
Office 411
1330 Sofia

CINA

Chiesi Pharmaceutical (Shanghai) Co., Ltd
Unit 2603-2606
City Point, No. 666 West
Huaihai Road
Shanghai 200052

FEDERAZIONE RUSSA

Chiesi Pharmaceuticals Llc
Lesnaya Str. 43,
127055, Moscow Russia
127055 Moscow

FRANCIA

LABORATOIRE CHIESI
10, avenue Michel Ricard
92270 Blois-Colombes

-  **GERMANIA**
Chiesi Gmbh
Gasstrasse 6
22761 Hamburg
-  **GRECIA**
Chiesi Hellas Pharmaceuticals S.A.
89 K. Karamanli Str.
15125 Maroussi
Atene
-  **MESSICO**
Chiesi México
Av. Coyoacán No. 1622
Edificio 2, Piso 1 Oficina 208
Col. Del Valle
Del. Benito Juárez
Cp 03100
Ciudad De México
Distrito Federàl
-  **PAESI BASSI**
Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Lange Kleiweg 52 J
2288 Gk Rijswijk
Den Haag (L'aia)
-  **PAKISTAN**
Chiesi Pharmaceuticals (Pvt) Limited
60/1a – Xx, Phase Iii, Commercial Zone
Khayaban-E-Iqbal, D.H.A.
Lahore 54000
-  **POLONIA**
Chiesi Poland Sp. Z.O.O.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warsaw
-  **REGNO UNITO**
Chiesi Ltd.
333 Styal Road, Manchester M22 5lg
Manchester
-  **REPUBBLICA CECA**
Chiesi Cz S.R.O.
Na Kvetnici 33
140 00 Praha 4
-  **ROMANIA**
Chiesi Romània S.R.L.
10 Venezuela Street
District 1
010796 Bucharest
-  **REPUBBLICA SLOVACCA**
Chiesi Slovakia s.r.o.

Sulekova 14
811 06 Bratislava

-  **SLOVENIA**
Chiesi Slovenija, D.O.O
Tridinova 4
1000 Ljubljana

-  **SPAGNA**
Chiesi España S.A.
Plaça D'europa 41-43
Planta 10
08908 L'hospitalet De Llobregat
Barcelona

-  **STATI UNITI**
Chiesi Usa Inc.
1255 Crescent Green Drive
Suite 250
Cary
North Carolina 27518

-  **SVEZIA**
Chiesi Pharma Ab
Kungstensgatan 38, 4 Tr
113 59 Stockholm

-  **TURCHIA**
Chiesi İlaçticaret Limited Sirketi A.Ş
Büyükdere Cad. No:126
Özsezeniş Merkezi C Blok Kat:3
Esentepe-Şişli 34394
Istanbul

-  **UNGHERIA**
Chiesi Hungary Kft.
H-1138. Budapest,
Dunavirág utca 2. 4. emelet
(Gateway Irodaház I. torony)

Consiglio di Amministrazione, Comitato Esecutivo & Collegio dei Revisori

Consiglio di Amministrazione

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

Comitato Esecutivo

Alberto Chiesi Presidente	Paolo Chiesi Vicepresidente e Head of R&D
Ugo Di Francesco CEO	Ugo Bettini Head of Group Human Resources and Organization
Andrea Bizzi Head of Corporate Marketing	Alessandro Chiesi Head of Region Europe
Andrea Chiesi Head of R&D Portfolio Management	Maria Paola Chiesi Head of CSR
Giacomo Chiesi Direttore Global Corporate Development	Thomas Gauch Head of Strategic Planning
Antonio Magnelli Head of Global Manufacturing Division	Ken McBean General Manager Chiesi USA, Inc.
Mark Parry-Billings Head of Corporate Drug Development	Danilo Piroli Head of Corporate Finance
Cosimo Pulli Head of Region Emerging Countries and IMDD	Marco Vecchia Head of Legal and Corporate Affairs

Collegio dei Revisori

Giuseppe Piroli
Paolo Alinovi
Vincenzo Simonazzi

Chiesi marchi proprietari

<i>Atem</i>	<i>Forair</i>
<i>Atimos</i>	<i>Fostair</i>
<i>Becloneb</i>	<i>Foster</i>
<i>Beclospin</i>	<i>Fostex</i>
<i>Bethkis</i>	<i>Holoclar</i>
<i>Bramitob</i>	<i>Hyaneb</i>
<i>Brexidol</i>	<i>Innovair</i>
<i>Brexin</i>	<i>Inuvair</i>
<i>Budair</i>	<i>Iperten</i>
<i>Clenil</i>	<i>Manyper</i>
<i>Clenil Compositum</i>	<i>Modulite</i>
<i>Clenny</i>	<i>NEXThaler</i>
<i>Clipper</i>	<i>Peyona</i>
<i>Clody</i>	<i>Sabacomb</i>
<i>Combair</i>	<i>Sirio</i>
<i>Curosurf</i>	<i>Ribuspir</i>
<i>Diesis</i>	<i>Rinoclenil</i>
<i>Donegal</i>	<i>Ventmax</i>
<i>Flamexin</i>	<i>Vivace</i>
<i>Fluibron</i>	



www.chiesi.com



Annual Report 2016

Coordinamento editoriale di M&F Health (London, UK)
Design di Dynamic Mind (Italia)

Fotografie di:
Filippo Gallino (Italia)
Enzo Isaia (Italia)
Pietro Bianchi (Italia)

Stampato da
FILOGRAF ARTI GRAFICHE srl
Sede Amm.va e Stabilimento:
Via Nicola Sacco, 34
47122 Forlì

Maggio 2017



CHIESI Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo, 26/A
43122 Parma Italy
Tel. +39 0521 2791
info@chiesi.com
www.chiesi.com

Questo Annual Report è disponibile anche sul nostro sito web



www.chiesi.com

