

Un ecosistema *interconnesso,* al servizio della *salute.*

sanofi



Siamo Sanofi Italia.

Crediamo nella forza della scienza e nell'intelligenza delle connessioni, perché solo unendo competenze, tecnologie e persone possiamo generare un impatto reale sulla salute.

Siamo un'azienda biofarmaceutica guidata dalla Ricerca e Sviluppo e potenziata dall'Intelligenza Artificiale, impegnata nel migliorare la vita delle persone e generare una crescita di valore.

Siamo parte di un ecosistema globale in trasformazione, ma agiamo come una rete viva, profondamente radicata nel nostro Paese. Una rete che apprende, innova, si adatta e progredisce.

La nostra ambizione è portare farmaci e vaccini innovativi a un numero sempre maggiore di persone, con rapidità ed efficacia. Mentre costruiamo un modello di business sostenibile, inclusivo e orientato al futuro.

Chasing the miracles of science to improve people's lives.

È più di una missione. È ciò che ci connette, è ciò che siamo.

R&D-driven

Applichiamo la nostra profonda conoscenza del sistema immunitario al nostro portfolio e alla pipeline.





1.1Gli organi sociali

Consiglio di Amministrazione



Marcello Cattani Presidente del Consiglio di Amministrazione e Amministratore Delegato



Laura Bruno Consigliera e Direttrice People & Culture



Chiara Borinelli Consigliera e Chief Financial Officier

Consiglio Sindacale

Raffaella Pagani Presidentessa del Collegio Sindacale

Franco Barro Sindaco Effettivo Luca Nicodemi Sindaco Effettivo

Società di Revisione Forvis Mazars

AI-powered

Abbracciamo il pieno potenziale dell'Intelligenza Artificiale e delle tecnologie più avanzate per accelerare lo sviluppo di farmaci e vaccini per i pazienti.



Signori soci,

l'esercizio 2024 si è chiuso con un utile netto successivo alle imposte di 67.157 mila euro, dopo aver effettuato ammortamenti e svalutazioni per 25.889 mila euro. Le imposte sul reddito dell'esercizio ammontano a 26.700 mila euro.

Al fine di fornire le principali informazioni circa l'andamento di Sanofi S.r.l. (di seguito denominata anche "la Società"), si riporta in forma sintetica la situazione patrimoniale e lo schema del conto economico dell'esercizio in esame confrontati con quelli dell'esercizio 2023.

Situazione patrimoniale	2024	2023
Immobilizzazioni	257,3	807,5
Scorte	388,0	332,2
Altre attività	595,4	634,3
Totale Attività	1.240,7	1.774,0
Patrimonio netto	506,9	1.253,6
Passività	733,8	520,4
Totale Passività	1.240,7	1.774,0
Conto economico		
Valore della produzione	1.581,0	1.457,2
Costi della produzione	(1.500,0)	(1.360,3)
Margine sul valore della produzione	81,0	96,9
Proventi e oneri finanziari	12,9	11,2
Risultato prima delle imposte	93,9	108,1
Imposte	(26,7)	(25,0)
Utile dell'esercizio	67,2	83,1

Con riferimento alla situazione patrimoniale, si segnala che la variazione rispetto all'esercizio precedente nelle attività e nel patrimonio netto è da attribuirsi in gran parte al decremento del valore della partecipazione in Opella Healthcare Italy S.r.l. a seguito dell'operazione di scissione parziale meglio descritta nel paragrafo successivo - che ha generato una riduzione delle immobilizzazioni

finanziarie pari a 547 milioni di euro - e conseguente riduzione di pari importo delle riserve disponibili del patrimonio netto.

Nel corso dell'esercizio, inoltre, la società ha deliberato la distribuzione dei dividendi al socio unico per un ammontare di 267 milioni di euro con utilizzo delle riserve disponibili.
L'utile dell'esercizio è in leggera flessione rispetto al 2023, nonostante l'incremento del

fatturato a causa di un incremento dei costi della produzione.

Come anticipato, l'esercizio 2024 ha visto uscire dal perimetro di Sanofi S.r.l. la controllata Opella Healthcare Italy S.r.l., in conseguenza di un progetto unitario di scissione e fusione avente ad oggetto una complessiva operazione così strutturata:

- scissione parziale della Società a favore della neocostituita Opella Participations Italy S.r.l. (società il cui capitale sociale era interamente posseduto dal medesimo socio unico della Società, Sanofi Foreign Participations B.V.);
- immediata e successiva fusione inversa per incorporazione di Opella Participations Italy S.r.l. in Opella Healthcare Italy S.r.l.

L'operazione è stata condotta nell'ambito di un progetto globale di riorganizzazione avviato dal gruppo Sanofi, volto a creare entità legali separate dedicate alla gestione della sua unità globale Consumer Healthcare (CHC) in ciascuno dei Paesi in cui opera, ivi inclusa l'Italia. La principale motivazione economica e commerciale alla base della riorganizzazione è quella di dotare l'attività CHC di una migliore capacità di perseguire la propria strategia commerciale, di dotarsi di risorse, di allocare il capitale e di concentrarsi sulla crescita a lungo termine, liberando ulteriori opportunità per sfruttare il proprio portafoglio di marchi leader e continuare a guidare la crescita. Allo

stesso tempo, la separazione delle attività di CHC consentirebbe al gruppo Sanofi di concentrarsi maggiormente sui farmaci e sui vaccini innovativi, liberando risorse operative per sostenere gli investimenti accelerati in R&S e sbloccare le opportunità di creazione di valore al fine di perseguire la propria missione: trasformare la pratica della medicina attraverso una scienza innovativa che migliora la vita delle persone. L'operazione di scissione/fusione si è conclusa in data 18 marzo 2024 tramite l'iscrizione dell'atto di scissione e fusione al Registro delle Imprese. Da questa data e quindi al 31.12.2024, Sanofi S.r.l. non detiene più partecipazioni in società controllate.

Anche nel corso del 2024, in accordo con le organizzazioni sindacali, sono state finalizzate ulteriori risoluzioni consensuali dei rapporti di lavoro con riferimento a progetti di riorganizzazione che hanno coinvolto sia la sede di Milano che l'organizzazione esterna degli informatori scientifici del farmaco.

La Società, con l'obiettivo di utilizzare sempre di più processi globali e standardizzati, continua il suo percorso di evoluzione organizzativa tesa a migliorare efficienza e produttività. In questo contesto si inserisce la creazione di alcuni centri servizi (HUB) dove vengono centralizzate alcune attività ripetitive e quindi soggette ad una maggiore automazione e standardizzazione.



Indicatori finanziari e analisi dei rischi

La Società mantiene una buona solidità patrimoniale, così come una buona situazione economico-finanziaria, evidenziata dai principali indici di redditività riportati nella tabella sequente.

INDICATORI DI REDDITIVITÀ		2024	2023
Indice di redditività globale (ROE)	Risultato netto/ Mezzi propri	13%	7%
Indice di redditività operativa (ROI)	Risultato operativo/ (Capitale Inv. Operativo - Passività operative)	48%	20%
Indice di redditività delle vendite (ROS)	Risultato operativo/ Ricavi di vendite	7%	5%

Rischio di credito - Il rischio di credito può essere definito come la possibilità di incorrere in una perdita finanziaria per inadempienza della controparte dell'obbligazione contrattuale. L'esposizione al rischio di credito della Società è riferibile a crediti commerciali verso enti pubblici e clienti terzi. Nei confronti di entrambe le categorie la Società monitora costantemente la propria esposizione e raccoglie informazioni commerciali che ne confermino la solvibilità. I crediti commerciali sono rilevati in bilancio al netto delle svalutazioni.

Rischio di tasso e rischio di liquidità - Il rischio di tasso d'interesse può essere definito come la possibilità che al variare dei tassi di interesse si verifichi una perdita nella gestione finanziaria. Il rischio di liquidità è invece riferito alla possibilità di non riuscire a mantenere i

propri impegni di pagamento. Considerando la solidità finanziaria e il *cashflow* generato dalla Società, entrambi i rischi non sono ritenuti significativi.

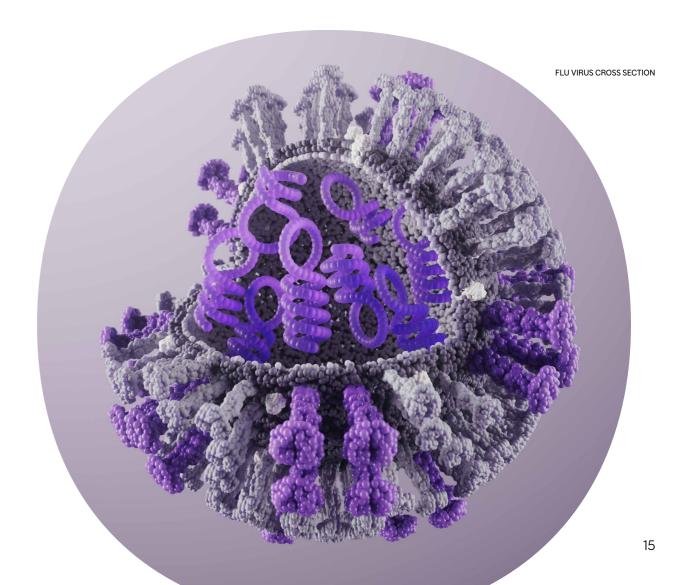
Rischio di cambio - Il rischio di cambio è l'insieme degli effetti negativi che le variazioni dei tassi di cambio possono avere sul bilancio. L'esposizione della Società a questo tipo di rischio non è significativa, dal momento che l'incidenza delle attività al di fuori dall'area Euro è limitata. In ogni caso, l'eventuale esposizione viene gestita e garantita attraverso contratti derivati di copertura stipulati dalla controllante Sanofi S.A.

Contenziosi - La commercializzazione dei prodotti farmaceutici è fortemente regolamentata. La Società potrebbe essere soggetta a contravvenzioni, sanzioni e provvedimenti amministrativi che comportano potenzialmente a loro volta controlli e relative conseguenze.

Rischio di prezzo - Il prezzo di vendita dei prodotti farmaceutici e la loro rimborsabilità sono variabili non facilmente prevedibili. Il successo di un prodotto dipende da fattori che non rientrano nel controllo della Società, come il prezzo di vendita definito con l'autorità di controllo, il confronto con i prodotti concorrenti e l'esistenza di terapie alternative. Anche l'eventuale immissione sul mercato di farmaci equivalenti può portare alla riduzione del prezzo e dei volumi di vendita, con ripercussioni negative sulla redditività aziendale.

La contraffazione - La contraffazione dei prodotti può influire sfavorevolmente sull'attività commerciale della Società. In alcuni mercati la distribuzione dei farmaci si è dimostrata vulnerabile alla presenza di prodotti contraffatti o di canali che veicolano prodotti illegali. L'insorgere di effetti collaterali e il livello di penetrazione dei farmaci contraffatti nei canali tradizionali possono compromettere la fiducia dei consumatori verso i farmaci autentici.

Rischi ambientali - L'utilizzo di sostanze chimiche nella produzione farmaceutica e lo smaltimento dei rifiuti, nonché il trasporto e lo stoccaggio di materie prime o prodotti finiti, possono avere un impatto sull'attività della Società in termini di rischio per l'ambiente e costi da sostenere per assicurare la conformità della gestione ai requisiti di legge. In caso di contaminazioni ambientali e danni a beni e persone, la legge può imporre, oltre a sanzioni e risarcimenti, interventi ulteriori come la bonifica ambientale. In quest'ambito il Gruppo ha predisposto direttive specifiche e istituito un dipartimento dedicato alla gestione e al monitoraggio di tutti gli aspetti dell'attività con ricaduta sull'ambiente.



Il panorama macro-economico

Nel corso degli ultimi mesi del 2024 l'attività economica rimane robusta negli Stati Uniti, ma perde slancio nelle altre economie avanzate. Secondo le valutazioni della Banca d'Italia, nel 2025 il commercio mondiale si espanderà poco al di sopra del 3%, in linea con l'andamento atteso del prodotto globale. Le prospettive degli scambi internazionali potrebbero tuttavia risentire negativamente, oltre che dell'acuirsi delle tensioni geopolitiche, dell'annunciato inasprimento della politica commerciale statunitense. I prezzi del petrolio hanno registrato una lieve crescita; le quotazioni del gas naturale restano volatili e soggette a pressioni al rialzo per fattori connessi sia con la domanda che con l'offerta.

In linea con le attese, l'inflazione è risalita leggermente negli Stati Uniti nel corso del 2024; è scesa di poco nel Regno Unito mentre in Giappone è aumentata più del previsto. Nella riunione di dicembre la Federal Reserve ha nuovamente tagliato i tassi di riferimento di 25 punti base, portandoli al 4,25-4,50%; rispetto alle precedenti riunioni, i membri del Federal Open Market Committee prefigurano un processo di normalizzazione della politica monetaria più graduale, in considerazione della più lenta discesa dell'inflazione e del livello contenuto del tasso di disoccupazione. Ciò ha contribuito al deciso apprezzamento del dollaro nei confronti delle altre principali valute, incluso l'euro. Nello stesso mese la Bank of England e la Banca del Giappone hanno lasciato invariati i tassi. Le autorità cinesi hanno annunciato un pacchetto di misure di sostegno ai consumi interni, che si affiancherebbe all'impegno da parte della

Banca Centrale Cinese a mantenere un orientamento monetario espansivo.

Sulla base delle informazioni disponibili, alla fine del 2024 la crescita economica nell'area dell'euro si è indebolita, penalizzata dalla scarsa vivacità di consumi e investimenti e dalla flessione delle esportazioni. L'andamento della manifattura rimane deludente, in particolare in Germania; si sarebbe affievolito anche l'impulso fornito dai servizi. L'inflazione resta moderata, intorno al 2%, con una sostanziale stabilità della componente di fondo: nei servizi la variazione dei prezzi si conferma ancora relativamente elevata, riflettendo in parte adequamenti ritardati all'inflazione passata. In dicembre gli esperti dell'Eurosistema hanno rivisto al ribasso le previsioni di crescita dell'area, collocandole sopra l'1% all'anno nel triennio 2025-27; l'inflazione si stabilizzerebbe intorno all'obiettivo della Banca centrale europea del 2%.

Nel quarto trimestre del 2024 l'attività economica in Italia si è mantenuta debole, risentendo come nel resto dell'area dell'euro della persistente fiacchezza della manifattura e del rallentamento dei servizi. Nelle costruzioni, l'impulso fornito dalle opere del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza si contrapporrebbe al ridimensionamento dell'attività nel comparto residenziale. La domanda interna sarebbe frenata dalla decelerazione della spesa delle famiglie e da condizioni per investire che rimangono sfavorevoli.

Nonostante il numero di occupati continui ad aumentare, le ore lavorate per addetto sono in calo e si mantiene elevato il ricorso alla Cassa Integrazione Guadagni, soprattutto nella manifattura. La graduale flessione della partecipazione, in particolare nelle fasce di popolazione più giovani, è proseguita anche in autunno, contribuendo a ridurre il tasso di disoccupazione a un livello eccezionalmente basso. La crescita delle retribuzioni contrattuali nel settore privato rimane robusta, concorrendo al graduale recupero del potere d'acquisto delle famiglie.

I tagli dei tassi di riferimento della BCE si stanno trasmettendo, in linea con le regolarità storiche, al costo della raccolta bancaria e a quello del credito. A fronte della debolezza degli investimenti, rimane modesta la domanda di finanziamenti da parte delle imprese. Prosegue la graduale ripresa dei mutui alle famiglie.

La Borsa di Milano FTSE MIB ha chiuso a dicembre 2024 a 34.186 punti, facendo registrare un +12% da inizio anno (30.524); i massimi ed i minimi dell'anno si sono registrati rispettivamente a maggio (35.410) ed a gennaio (30.077).



Sanofi in Italia

Sanofi rappresenta in Italia una delle principali realtà del settore farmaceutico, con una presenza radicata su tutto il territorio italiano. Oltre alla sede di Milano, l'azienda fornisce un importante supporto all'economia nazionale grazie ai siti produttivi situati ad Anagni (Frosinone) ed a Scoppito (L'Aquila).

Gli stabilimenti producono farmaci destinati a tutto il mondo e offrono soluzioni farmacologiche innovative che costituiscono risposte ai bisogni medici anche dei Paesi in via di sviluppo.

La Società è attiva in tutte le aree terapeutiche del Gruppo con un'offerta ampia e bilanciata che comprende soluzioni per il diabete e per le malattie cardiovascolari, farmaci oncologici, farmaci per sclerosi multipla e per malattie rare, i nuovi farmaci immunologici (tra i quali l'innovativo Dupixent), dispositivi medici e vaccini.

Sanofi vanta un'attività diversificata che copre tutta la catena del valore del farmaco: ricerca clinica, produzione, informazione scientifica e vendita. 2

Stabilimenti produttivi

- Anagni (Frosinone)
- Scoppito (L'Aquila)

Aree terapeutiche

- Soluzioni per diabete e malattie cardiovascolari
- · Farmaci oncologici
- · Farmaci per sclerosi multipla
- Farmaci per malattie rare
- Farmaci immunologici
- Dispositivi medici e vaccini

2.4

L'andamento delle vendite

Il fatturato complessivo dell'anno 2024 ammonta a 1.509 milioni di euro e segna un aumento del 5.9% rispetto all'esercizio precedente, pari a +85 milioni di euro.

La performance dell'esercizio è dovuta in primo luogo all'ottimo lancio del nuovo vaccino BEYFORTUS contro il Virus Respiratorio Sinciziale (RSV), avvenuto nell'ultimo trimestre 2024. Le vendite del BEYFORTUS hanno raggiunto i 57 milioni di euro alla fine dell'esercizio. Il contributo di questo nuovo vaccino ha spinto il fatturato totale della divisione vaccini a 142 milioni di euro, in crescita rispetto all'anno precedente del +61% (+53 milioni di euro).

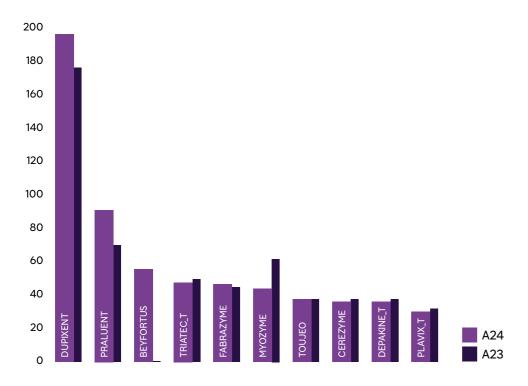
Nell'esercizio è continuata la crescita sostenuta della divisione Specialty Care e del suo prodotto di punta DUPIXENT. Il fatturato del DUPIXENT ha raggiunto i 198 milioni di euro, con una crescita del +13% rispetto l'anno precedente (+23 milioni di euro). Ciò ha spinto la divisione Specialty Care a raggiungere un fatturato di 438 milioni di euro, in crescita del +6% rispetto all'esercizio precedente (+24 milioni di euro). A questo risultato ha contribuito anche il portafoglio dei prodotti per

le malattie rare, con un fatturato di 191 milioni di euro, in crescita del +4% rispetto al 2023 (+7 milioni di euro). Questi elementi positivi hanno assorbito l'effetto negativo della performance del CABLIVI, con un fatturato di 20 milioni di euro, in arretramento del -23% rispetto al 2023 (-6 milioni di euro).

Come per lo scorso anno, chiude invece in flessione la divisione General Medicine, con un fatturato pari a 580 milioni di euro (-8%, -50 milioni di euro). L'ottima performance della specialità PRALUENT, che ha raggiunto un fatturato di 93 milioni di euro, +28% rispetto l'anno precedente (+21 milioni di euro), non è riuscita a compensare le perdite di fatturato del resto del portafoglio, condizionato dalla perdita di esclusività e dalla conseguente forte competizione dei generici e biosimilari.

Le vendite del comparto industriale crescono lievemente rispetto all'anno precedente con un fatturato di 281 milioni di euro. Entrando nello specifico dei due stabilimenti societari, per lo stabilimento di Anagni si riportano vendite per 116 milioni di euro (-9 milioni di euro), mentre per lo stabilimento di Scoppito per 165 milioni di euro (+12 milioni di euro).

Vendite dei primi 10 prodotti sul mercato nazionale (Milioni di euro)



Qui di seguito il commento per area terapeutica del fatturato 2024 sul mercato nazionale.

General Medicines

Nella divisione General Medicines i prodotti vengono classificati in tre aree: Innovation, Growth ed Established-Legacy.

L'area Innovation - dedicata ai lanci che la divisione sta preparando per i prossimi anni – attualmente include il fatturato della specialità Thymoglobulina, un'immunoglobulina antitimociti umani, che ammonta a 3,3 milioni di euro, in linea con la performance dell'anno precedente.

Nella sezione Growth sono inclusi i prodotti lanciati negli ultimi anni che continuano a registrare un'ottima crescita. Il fatturato di questa area è stato trainato dall'eccellente performance del Praluent nel settore cardiovascolare (trattamento per l'ipercolesterolemia familiare), che nel 2024 ha raggiunto circa 93 milioni di euro, con una crescita del 28% (+21 milioni di euro) rispetto all'anno precedente.

L'altro importante prodotto di quest'area è il

Toujeo, un'affermata insulina basale a lento rilascio, che ha registrato un fatturato di 40 milioni di euro, confermando la performance dell'anno precedente in un mercato fortemente competitivo.

L'area Established-Legacy, che comprende il portafoglio storico di Sanofi, ha registrato una contrazione del fatturato rispetto all'anno precedente. Ciò è avvenuto principalmente a causa della perdita di esclusività di Aubagio - un farmaco per la sclerosi multipla - che con un fatturato di 25 milioni di euro ha subìto una diminuzione del 61% (-39 milioni di euro) rispetto all'anno precedente.

In quest'area troviamo prodotti storici come Clexane, Triatec, Plavix, Aprovel, Depakin e Lantus, i quali, nonostante la forte competizione che comporta una perdita di fatturato, continuano a rappresentare una parte significativa del business della Società.

Specialty care

La divisione ha chiuso il 2024 con un fatturato di 438 milioni di euro, facendo registrare un incremento del 6%, pari a 24 milioni di euro rispetto all'esercizio precedente. Nell'analisi della performance emerge anche nel 2024 in maniera particolare il Dupixent, farmaco immunologico lanciato nel 2018, che ha fatturato nell'esercizio 197 milioni di euro (con un incremento del 13% rispetto all'anno precedente), ponendosi come il prodotto di punta e principale vettore di crescita della divisione.

Per quanto riguarda l'area terapeutica delle Malattie Rare si segnala il proseguimento del trend di crescita: il fatturato registrato è pari a 191 milioni di euro, +4% rispetto all'esercizio precedente. Entrando nello specifico dei singoli prodotti che la compongono troviamo: Nexviadyme, il nuovo farmaco per la Malattia di Pompe, che si aggiunge al Myozyme. Nel suo primo anno la nuova specialità ha raggiunto un fatturato di 15 milioni di euro, compensando in parte la flessione delle vendite del Myozyme. In totale le due specialità per la malattia di Pompe hanno fatturato 64 milioni di euro, in

diminuzione rispetto all'esercizio precedente del -6% (-3 milioni di euro);

Cerezyme e Cerdelga per la Malattia di Gaucher: 62 milioni di euro complessivi, +4% verso l'anno precedente;

Fabrazyme per la Malattia di Fabry: 51 milioni di euro, in crescita rispetto all'anno precedente (+5%);

Aldurazyme per il trattamento di determinate forme della Mucopolisaccaridosi: 7 milioni di euro, con una performance in leggera flessione rispetto al passato esercizio.

Relativamente ai prodotti oncologici è stabile la performance di Sarclisa (trattamento dei pazienti con mieloma multiplo che hanno già ricevuto terapie precedenti), pari a 23 milioni di euro, confermando il fatturato del passato esercizio.

In controtendenza la performance del Cablivi (prodotto per il trattamento degli episodi di porpora trombotica trombocitopenica/PTT), che registra un fatturato di 20 milioni di euro in calo dell'23% rispetto allo scorso esercizio.

Vaccini

La divisione Vaccini ha chiuso il 2024 con un fatturato pari a 142 milioni di euro, in forte crescita rispetto al 2023, incrementando di 53 milioni di euro il risultato dell'esercizio precedente (+61%).

Questo risultato positivo è dovuto essenzialmente all'ottimo lancio del nuovo anticorpo monoclonale (mAB) Beyfortus, per la prevenzione del Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) negli infanti. Il fatturato nel primo anno è stato di 57 milioni, trascinando la crescita dell'intera divisione.

Relativamente all'andamento delle altre singole aree terapeutiche, si riporta quanto segue:

Vaccini pediatrici, i cui riferimenti di segmento rimangono l'Hexyon (vaccino per la prevenzione di sei patologie) e il Tetravac (vaccino per la protezione contro quattro patologie) con rispettivamente 12 milioni di euro e 5 milioni e mezzo di euro di fatturato. Entrambi fanno parte dei vaccini obbligatori e presentano performance in linea con l'esercizio

precedente;

Vaccini antinfluenzali, in questo segmento troviamo il vaccino Vaxigrip-Tetra (vaccino per la protezione contro quattro diversi ceppi di virus influenzali) con un fatturato pari a 10 milioni di euro, in forte contrazione rispetto allo scorso anno. Di contro il nuovo vaccino antinfluenzale FLU HD - Efluelda, evoluzione tecnologica del vaccino contro l'influenza e prodotto specifico per gli anziani, ha fatto registrare con un fatturato di 30 milioni di euro una crescita del 19% rispetto all'anno scorso. Questi risultati sono in linea con la tendenza demografica che attesta la crescita della popolazione anziana, la quale necessita di prodotti sempre più mirati per il proprio target specifico;

Altri vaccini, in questa area troviamo diversi segmenti di vaccini. Per quanto riguarda quello che copre il mercato dei Booster (vaccini utilizzati per i richiami, principalmente per gli adolescenti) si riporta una performance complessiva in forte crescita (+30% rispetto

allo scorso anno) pari a 15 milioni di euro di fatturato, di cui il Triaxis e TriaxisPolio (che immunizzano attivamente contro tetano, difterite, pertosse e poliomielite; 10 milioni di euro) sono i principali contributori. In forte crescita i vaccini che si riferiscono al mercato dei viaggiatori (vaccini per epatite A, tifo e

febbre gialla), con un risultato pari a quasi 4 milioni (+76% rispetto al passato esercizio). Cresce anche il MenquadFi, nuovo vaccino contro la meningite, che ha registrato un fatturato di 8 milioni e mezzo di euro (+42%).



2.5

Ricerca & Sviluppo

Lo sviluppo clinico

La Clinical Study Unit (CSU) è la struttura R&D che ha la responsabilità di tutti gli studi clinici promossi dalla casa madre e dalla filiale italiana: studi di fase I, II, III e IV, inclusi i post trial access, ed anche studi osservazionali (prospettici/registri di prodotto). La CSU garantisce lo svolgimento degli studi clinici coinvolgendo enti sperimentatori esterni.

Come mostrato in dettaglio nella tabella

sottostante, nel 2024 l'attività della CSU dedicata agli studi pre e post registrativi (da fase I a fase IV e studi osservazionali) ha riguardato 113 studi e coinvolto 2.459 pazienti, arruolati in 664 centri sperimentali (ospedalieri e universitari), distribuiti su tutto il territorio nazionale. L'investimento complessivo è stato di 6,3 milioni di euro.

Ricerca Clinica	Studi	Centri ospedalieri/ Università	Pazienti
a (I)	10	26	46
a (II)	34	142	208
a (III)	53	345	449
a (IV)	6	32	358
Registri	10	119	1398
Totale	113	664	2459

Studi clinici pre-registrativi

Le attività di sviluppo clinico pre-registrativo (da fase I a fase III) hanno richiesto

complessivamente un investimento di circa 5,4 milioni di euro (investimenti esterni).

Immunologia

In area immunologica anche nel 2024 l'Italia ha partecipato in maniera importante al programma di sviluppo delle principali molecole del portfolio. Per quanto riguarda gli studi in area respiratoria, è stato completato il reclutamento dello studio di fase III AERIFY-1, che valuta l'efficacia e sicurezza dell'anticorpo monoclonale anti-IL-33 (itepekimab) nei pazienti con BPCO, a cui l'Italia partecipa con 6 centri, e dello studio di fase IV EVEREST, di confronto tra dupilumab e omalizumab in pazienti affetti da rinosinusite cronica con poliposi nasale e asma concomitante. Inoltre è stato avviato l'arruolamento dello studio di fase II ACT18018 per itepekimab nella malattia bronchiectasica non secondaria a fibrosi cistica, a cui l'Italia contribuisce con 6 centri, e dello studio di fase III TREKIDS per dupilumab in asma pediatrica dai 2 ai 5 anni compresi, che prevede la partecipazione di 5 centri. Sono inoltre iniziate le attività di arruolamento nello studio di fase III ROCKaspire, relativo ad un inibitore della chinasi ROCK2 (belumosudil) in pazienti affetti da disfunzione cronica dell'allotrapianto polmonare (CLAD), su 5 centri sparsi sul territorio nazionale. Per quanto riguarda i nuovi studi, è stata confermata la partecipazione dell'Italia agli studi di fase III CEREN 1 e 2 per itepekimab in pazienti affetti da rinosinusite cronica con poliposi nasale.

In area dermatologica, è terminato l'arruolamento dello studio di fase II CLEARSTAR per l'anticorpo monoclonale anti OX40L amlitelimab in pazienti adulti con idrosadenite suppurativa, della coorte di pazienti adulti affetti da dermatite atopica nello studio di fase Il ATLANTIS e negli studi di fase III COAST-2 e SHORE, sempre con amlitelimab, che fanno parte del programma OCEANA. L'arruolamento dei pazienti adulti prosegue nello studio di fase III AQUA, che fa sempre parte del programma OCEANA, insieme a quello dei pazienti adolescenti dai 12 anni in su, che continua anche per i sopracitati studi COAST-2 e SHORE, e che dovrebbe aprire nel 2025 per lo studio ATLANTIS.

È terminato inoltre anche l'arruolamento dello studio di fase II HS-OBTAIN, che valuta l'efficacia di una nanobody bispecifica diretta contro il TNF alfa e l'OX40L in pazienti adulti con idrosadenite suppurativa, e dello studio di fase II REDWOOD, per amlitelimab in alopecia areata. È anche iniziato l'arruolamento nella parte B dello studio CHIC, che valuta l'efficacia e la sicurezza di dupilumab nei pazienti affetti da prurito cronico di origine sconosciuta. Nel

6.3 milioni di euro investiti

113 studi clinici

664 centri (ospedalieri e universitari) coinvolti

2.459 pazienti

2024 è stata confermata la partecipazione dell'Italia agli studi di fase III LIBERTY STYLE 1 e 2 per dupilumab in pazienti adulti affetti da lichen simplex chronicus.

Per quanto riguarda gli studi in area reumatologica, prosegue l'arruolamento nello studio di fase II APATURA, che valuta l'efficacia e la sicurezza dell'anticorpo monoclonale anti-CD40L (frexalimab) in pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico, a cui l'Italia contribuisce con 3 centri.

In gastroenterologia continua lo studio di fase II RESOLUTE sull'inibitore della RIPK1 (eclitasertib) in rettocolite ulcerosa, in 7 centri sul territorio nazionale. È stata invece annullata la partecipazione dei Paesi dell'Unione Europea (Italia compresa) nello studio di fase III/IV REMODEL, che valuta l'efficacia di dupilumab

sul rimodellamento strutturale in pazienti affetti da esofagite eosinofila. L'Italia è stata inoltre confermata come Paese partecipante allo studio di fase II DRI17822, con SAR441566,

Oncologia

Nel corso del 2024 si è concluso l'arruolamento dello studio IRAKLIA, che ha valutato la somministrazione sottocutanea di isatuximab in pazienti con mieloma multiplo. Prosegue l'arruolamento nello studio ACT16482 con isatuximab in combinazione con diverse molecole sperimentali per i pazienti con mieloma multiplo.

È in fase attiva di arruolamento lo studio di fase 1 FIRST IN HUMAN TCD17710 con SAR445514, un anticorpo monoclonale umanizzato trifunzionale NKp46/CD16-BCMA, che ha segnato la partenza dello sviluppo di una nuova

Trapianti

Per i pazienti che sviluppano una GVHD cronica a seguito di trapianto di cellule staminali emopoietiche è iniziato l'arruolamento dello studio ROCKnrol1 con belumosudil in prima linea di trattamento, a cui l'Italia partecipa con 12 centri.

Neurologia

È proseguito lo studio di BTKi Tolebrutinib, in pazienti con sclerosi multipla (SM) in tutte le sue varianti. Lo studio GEMINI1 nella SM recidivante (RMS, 15 centri e 43 pazienti) ha chiuso l'arruolamento, raggiungendo il target, ad agosto 2022. I pazienti hanno proseguito lo studio fino al termine dello stesso nel luglio 2024.

Allo stesso modo lo studio HERCULES nella SM secondariamente progressiva (SPMS, 12 centri e 43 pazienti) ha chiuso l'arruolamento a dicembre 2022, ed i pazienti hanno proseguito nello studio fino al termine dello stesso nel luglio 2024. Ai pazienti provenienti da questi due studi è stata data la possibilità di proseguire il trattamento all'interno dello studio di long term safety LTS17043, tuttora in corso negli stessi centri. I risultati preliminari degli studi GEMINI ed HERCULES sono stati presentati durante il congresso europeo sulla SM (ECTRIMS) a settembre 2024. Lo studio PERSEUS nella SM primariamente progressiva (PPMS, 10 centri e 22 pazienti) ha concluso l'arruolamento a giugno 2024 ed è in corso, con termine previsto a ottobre 2025.

Due nuovi studi di fase III con una molecola anti

piccola molecola che inibisce il segnale mediato dal recettore di tipo 1 del TNF alfa, in pazienti affetti da rettocolite ulcerosa.

molecola per i pazienti con mieloma multiplo recidivante refrattario. L'Italia partecipa a questo studio con 2 centri sul territorio nazionale.

Inoltre, per i pazienti affetti da mieloma multiplo è stata avviata la richiesta di autorizzazione per lo studio di fase 1 FIRST IN HUMAN TED18162 con SAR446523, un anticorpo che agisce con un meccanismo di citotossicità cellulare anticorpo-dipendente e che ha come target il recettore GPRC5D. Saranno 2 i centri italiani che parteciperanno allo studio.

Si è concluso l'arruolamento dello studio di fase Il ACT17012 con BIVV020 nella prevenzione e nel trattamento del rigetto anticorpo-mediato in pazienti adulti sottoposti a trapianto renale, a cui l'Italia ha partecipato con 4 centri.

CD40 ligando, frexalimab, sono stati approvati al termine del 2024 da EMA. Nel dettaglio gli studi sono FREXALT (25 centri e 65 pazienti previsti) sulle forme di sclerosi multipla a ricadute e FREVIVA (23 centri, 60 pazienti previsti) sulle forme di SM secondariamente progressive senza attività infiammatoria di malattia. Nel corso di novembre e dicembre 2024 sono stati attivati un totale di 14 centri per FREXALT e randomizzati 2 pazienti. Non sono stati attivati centri nel corso del 2024 per lo studio FREVIVA. Nel corso del 2024 si sono conclusi due studi di Fase II con una molecola innovativa, RIPK1i. Gli studi sulla SLA (ACT16970) (3 centri e 22 pazienti) e sulla SM (ACT16753) (5 centri e 10 pazienti) sono stati terminati rispettivamente a febbraio e settembre 2024 per mancanza di efficacia. Nel corso del 2024 è proseguito il trattamento dei pazienti all'interno dello studio di fase II (PDY16744) nella polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP), una rara condizione neurologica, con riliprubart (SAR445088, anticorpo monoclonale umanizzato anti C1s), che ha riscontrato un ottimo risultato in termini di arruolamento (4 centri e 10 pazienti). È inoltre stato avviato uno studio di fase III (EFC17236) con la stessa molecola, che sta arruolando pazienti con forme di CIDP refrattarie alle terapie standard

Malattie rare

Sono attualmente in corso due studi di fase III con Venglustat nella Malattia di Fabry ed in particolare sul dolore neuropatico (PERIDOT, EFC17045 5 centri e 2 pazienti randomizzati) e sull'ipertrofia ventricolare (CARAT, EFC16158 4 centri e 6 pazienti randomizzati). Entrambi gli studi hanno concluso l'arruolamento tra ottobre e novembre 2024.

Un ulteriore studio con Venglustat ha concluso l'arruolamento (2 centri, 2 pazienti) in pazienti con Gaucher di tipo 3 (EFC17215, LEAP2MONO), sfruttando la sua peculiare caratteristica di passare la barriera ematoencefalica a differenza di ogni altra terapia attualmente disponibile. È inoltre proseguito lo studio ELIKIDS (EFC13738) con Eliglustat su pazienti con Malattia di

Ematologia non oncologica

Nel corso del 2024 sono proseguite le attività legate allo sviluppo clinico di fitusiran in emofilia con lo studio pediatrico di fase II/III ATLAS-PEDS (a cui l'Italia ha partecipato con 2 centri) e con lo studio di fase III in pazienti emofilici adolescenti e adulti ATLAS-NEO (a cui l'Italia ha partecipato con 3 centri). Si è concluso l'arruolamento dello studio di fase III MAYARI, con caplacizumab in pazienti con porpora

Diabetologia

In diabetologia è iniziato l'arruolamento nello studio di fase II DRI17476 sul Diabete di tipo 1 con un anticorpo monoclonale anti-

Vaccini

Nel 2024 è stata preparata la relazione sullo studio clinico (Clinical Study Report) per lo studio di fase IV A3L00057, terminato nel 2023, che valutava immunogenicità e sicurezza del vaccino esavalente (tetano-difterite-pertosse-

(8 centri e 10 pazienti previsti). I centri sono stati attivati a partire da luglio 2024; a fine 2024 risultavano 3 pazienti arruolati da 3 centri.

Gaucher.

È proseguito l'arruolamento di pazienti neonati in uno studio con avalglucosidasi alfa con lo scopo di andare a valutare il suo impatto sulla mortalità nei pazienti con Malattia di Pompe Infantile (Baby-COMET, 2 centri, 1 paziente arruolato). È infine terminato lo studio AMETHIST (EFC15299), su forme rare di gangliosidosi (1 centro, 1 paziente), che non ha purtroppo raggiunto l'endpoint primario clinico. A fronte di una discreta efficacia dal punto di vista biochimico è stata data la possibilità al paziente di assumere il farmaco dopo il termine del trial con un programma di post-trial access, in corso.

trombotica trombocitopenica acquisita non sottoposti a plasmaferesi di prima linea, a cui l'Italia ha contribuito con l'arruolamento di 6 pazienti in 5 centri. È stata avviata la richiesta di autorizzazione per lo studio LIBRA, uno studio di fase 3 con rilzabrutinib nell'indicazione anemia falciforme, a cui parteciperanno 8 centri in Italia.

CD40L di II generazione, frexalimab. L'Italia ha partecipato a questo studio nel 2024 con 5 centri sul territorio nazionale.

poliomielite-epatite B-malattia invasiva da Haemophilus influenzale), a cui l'Italia ha contribuito con l'arruolamento di 297 pazienti in 5 centri nel 2022.

Studi clinici post-registrativi e osservazionali

Per la conduzione di questi studi, di seguito descritti e suddivisi per aree terapeutiche, nel

Immunologia

Sono concluse le attività dello studio MORPHEO, studio di fase IV che valuta l'efficacia di

2024 sono stati investiti circa 0,9 milioni di euro (costi interni ed esterni).

dupilumab sul sonno nel paziente con asma moderato-grave, con il coinvolgimento di 3 centri e di 10 pazienti pianificati. Inoltre, si è concluso lo studio di fase IV VESTIGE che ha l'obiettivo di valutare gli effetti di dupilumab sull'infiammazione delle vie aeree tramite tecniche di *imaging* in pazienti con asma

Malattie rare

È stato ufficialmente terminato a dicembre 2024 lo studio osservazionale su pazienti pediatrici con Acondroplasia (OBS16647), propedeutico ad uno studio di fase Il con un nuovo anticorpo anti-FGFR3. Sono stati inclusi 5 pazienti da 2 centri in Italia; nessuno dei pazienti inclusi nello studio osservazionale è stato trattato nello studio interventistico.

Sono proseguite le attività dello studio

Cardiovascolare

Per lo studio locale OMERO, volto a valutare l'efficacia e la tollerabilità a lungo termine di

moderato-grave. È inoltre concluso lo studio di fase IV EVEREST, che confronta l'efficacia di dupilumab rispetto a omalizumab in pazienti con poliposi nasale e asma concomitante.

osservazionale locale HomERT, in cui vengono raccolti dati sia retrospettivi che prospettici sulla sicurezza del trattamento della Malattia di Pompe con alglucosidasi alfa e della MPS I con laronidasi (terapia enzimatica sostitutiva, ERT) in un contesto di assistenza domiciliare. L'arruolamento si è completato con l'inclusione di 57 pazienti in 14 centri italiani.

Praluent nella reale pratica clinica, sono state effettuate ulteriori analisi di dati.



FLU VIRUS

L'attività produttiva

Lo stabilimento di Anagni (Frosinone)

Attività e livelli produttivi

L'attività produttiva dello stabilimento di Anagni, nell'anno 2024, è stata di 44 milioni di unità prodotte per specialità farmaceutiche sterili e 44 milioni di solidi orali.

Rispetto allo scorso anno, la produzione delle specialità sterili è diminuita di 27 milioni di unità, passando da 71 milioni di unità del 2023 ai 44 milioni di unità di quest'anno.

Nel 2024 non sono state più prodotte le specialità farmaceutiche del vaccino Covid Vax e della famiglia Urbason, produzione che è stata totalmente ceduta a terzi. Quest'ultima cessione ha comportato la diminuzione della produzione delle corrispondenti fiale solventi,

necessarie per la ricostituzione del prodotto.

Sempre nell'ambito dei prodotti sterili liquidi, si sono registrate riduzioni nelle famiglie Ferrlecit e Plasil. In crescita invece la produzione di Cordarone, prodotto trasferito dal sito di Ambares, che lo scorso anno era in fase di introduzione.

Nell'area liofilizzati è entrata in piena operatività una linea di produzione oggetto di un progetto di adeguamento tecnologico che ha permesso di aumentare la produzione dello Sculptra, la cui domanda risulta in crescita.

Di seguito sono riportati i volumi di produzione per famiglia dei maggiori prodotti:



Anagni - Volumi di produzione dei principali prodotti (Milioni di unità)

2024	2023
1,7	2,2
3,6	3,6
	7,4
4,5	8,9
2,5	1,6
4,9	8,2
2,5	0,6
	1,5
12,6	12,7
31,3	29,5
	1,7 3,6 4,5 2,5 4,9 2,5

Ambiente, salute e sicurezza

Nel corso del 2024 lo stabilimento ha mantenuto il suo impegno in materia di salute, sicurezza e tutela dell'ambiente.

Il sito di Anagni ha mantenuto le certificazioni:

- ISO 45001 in materia di salute e sicurezza sul lavoro:
- ISO 14001 in materia di tutela ambientale;
- ISO 50001 in materia di gestione dell'energia.

Il sito nell'ottica del miglioramento continuo, come previsto dal sistema di gestione integrato, si è dotato di un piano denominato "multi annual plan 2024-2026" che ha appunto

Personale e formazione

L'organico a fine 2024 è stato di 416 dipendenti e 62 lavoratori con contratto interinale, per un totale complessivo di 478 persone, tra dirigenti, impiegati e addetti alla produzione. Le ore dedicate alla Formazione sono state pari a 24.564, destinate principalmente alle diverse discipline GMP (Good Manufacturing Practices - Norme di buona Fabbricazione), procedure operative interne, ma anche alla formazione istituzionale, comportamentale e di management oltre alle già citate ore dedicate alla formazione in tema di sicurezza.

lo scopo di programmare e realizzare una serie di attività preventive nell'ottica della tutela ambientale, salute e sicurezza sul lavoro. Gran parte delle attività sono concluse e quelle ancora in corso verranno gestite nel corso degli anni successivi come da programma.

Le ore di formazione e addestramento in materia di sicurezza, salute e tutela ambientale, erogate al personale interno ed ai nuovi assunti nell'anno 2024, ammontano a 1723 ore. Gli investimenti su Salute, Sicurezza e Ambiente

nel 2024 sono stati di 3,7 milioni di euro.

24.564 ore dedicate alla formazione

Investimenti

Gli investimenti effettuati nel corso del 2024 sono stati pari a 14,6 milioni di euro.

Le aree interessate dagli investimenti hanno riguardato principalmente progetti di trasferimento nuovi prodotti e progetti per migliorare l'efficienza energetica.

I nuovi prodotti di cui si sta avviando la produzione sono:

- Vaccino per Haemophilus influenza (Hib);
- Cerezyme e Nexviazyme, due nuovi

Previsioni 2025

Il portafoglio prodotti del sito sta subendo cambiamenti significativi, in quanto i farmaci sterili prodotti ad Anagni sono sul mercato da diversi anni e mostrano una tendenza stabile o decrescente a cui si aggiunge il programma globale di disinvestimento di alcuni prodotti storici di Sanofi che venivano prodotti nel sito. Questi cambiamenti hanno spinto Anagni verso una nuova strategia, che si è quindi orientata verso lo sviluppo tecnologico dei macchinari esistenti, in particolare per i prodotti sterili liofilizzati.

Gli investimenti in corso mirano a modernizzare le linee produttive, portandole ai più alti standard tecnologici. L'obiettivo del sito è migliorare la qualità e l'efficienza, aumentando contemporaneamente la capacità produttiva necessaria per l'introduzione di nuovi prodotti biotecnologici e vaccini.

Il 2025 sarà particolarmente influenzato da questo processo di trasformazione. Innanzitutto, la seconda linea di produzione di liofilizzati, oggetto del progetto di adeguamento tecnologico, entrerà in piena operatività e verranno completate le attività di

prodotti biotecnologici trasferiti dal sito Sanofi irlandese.

I progetti per l'incremento dell'efficienza energetica sono relativi ad ammodernamenti e sviluppi degli attuali impianti di sito, con lo scopo di ridurre l'emissione di CO2, in linea con la global Energy & CO2 Roadmap.

È prevista inoltre l'installazione di un nuovo impianto fotovoltaico che verrà realizzato nel terreno di proprietà del sito.

validazione del vaccino HIB, la cui produzione è stata trasferita dal sito francese Sanofi di Marcy-l'Étoile. In secondo luogo, Anagni diventerà il sito di produzione di alcuni prodotti enzimatici, in *dual sourcing* con l'attuale sito produttivo Sanofi di Waterford, in Irlanda. L'impianto di liofilizzazione con isolatore sarà infine interessato dal progetto di introduzione di nuovi prodotti biotecnologici per la cura delle malattie rare.

Nel 2025 si prevede il completamento delle attività di sottomissione agli enti regolatori per il prodotto Cerezyme, mentre per il prodotto Nexviazyme si prevede il proseguimento delle attività di validazione.

Sulla stessa linea inizieranno le attività per l'introduzione di un terzo prodotto a base enzimatica per la cura di una malattia rara, denominato Fabrazyme. Il 2025 avrà inoltre come obiettivo il miglioramento delle rese sui prodotti biotecnologici già consolidati e il continuo miglioramento dei processi in riferimento alle nuove normative che regolano la produzione di farmaci sterili.

Lo stabilimento di Scoppito (L'Aquila)

Attività e livelli produttivi

I volumi nel 2024 sono diminuiti di circa il 5% rispetto al 2023, a causa di un calo delle vendite o dell'eliminazione di alcune referenze in determinati mercati, in particolare per le famiglie Amaryl e Ramipril. I volumi di Sodio Valprato, Pristinamicina e Maalox sono rimasti

generalmente stabili. Anche a Scoppito, in linea con la strategia del Gruppo, il portafoglio prodotti sta subendo cambiamenti significativi, mirati alla semplificazione del portafoglio.

Nel corso degli anni 2025 e 2026, ciò porterà alla riduzione dei volumi delle produzioni minori.

Scoppito - Volumi di produzione dei principali prodotti (Milioni di unità)

FAMIGLIA PRODOTTO	2024	2023
Ramipril (Triatec)	1.121	1.218
Glimepiride (Amaryl)	553	726
Furosemide (Lasix)	586	639
Valproate Sodium (Depakine)	188	170
Pristinamicine (Pyostacine)	104	94
Maalox	287	296
Altre produzioni	447	507

Ambiente, salute e sicurezza

Lo stabilimento di Scoppito opera nel rispetto degli standard più elevati in materia di salute, sicurezza, tutela dell'ambiente e risorse naturali, con impianti che impiegano le migliori tecnologie attualmente disponibili.

Il Sistema di Gestione Integrato per la salute, la sicurezza, l'ambiente e l'energia è certificato dall'organismo terzo indipendente SGS, in conformità con le normative internazionali ISO 45001 per la Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro, ISO 14001 per l'ambiente e ISO 50001 per la gestione dell'energia.

Nell'area dello stabilimento sono installati due parchi fotovoltaici con potenza elettrica totale di picco di 2,7 MWp, la cui produzione di energia elettrica da fonte rinnovabile copre mediamente circa il 30% del consumo di energia elettrica del sito. Grazie all'impianto

Personale e formazione

L'organico a fine 2024 era di 251 dipendenti e 65 lavoratori con contratto interinale per un totale complessivo di 316 tra dirigenti, impiegati e addetti alla produzione.

Le ore di formazione sono state 15.905, concentrate principalmente sui temi delle norme farmaceutiche di buona fabbricazione, sulla sicurezza, sullo sviluppo delle competenze tecnico-operative e sullo sviluppo manageriale. Sono state inoltre effettuate periodiche comunicazioni informative, in presenza, in forma scritta e tramite Zoom, a tutto il personale di stabilimento.

fotovoltaico e ai programmi di efficientamento energetico, nel 2024 le emissioni di gas serra sono state ridotte del 35% rispetto al 2019, in linea con l'obiettivo di Sanofi di riduzione del 55% entro il 2030.

Nel 2024 sono stati investiti circa 490 mila euro su progetti di miglioramento per la salute, la sicurezza e l'ambiente. Nel sito è inoltre attivo il programma Leading Safety che coinvolge tutto il personale, con l'obiettivo di rendere l'ambiente di lavoro sempre più sicuro per tutti. Nel corso del 2024 sono state erogate circa 1.240 ore di formazione in materia di salute e sicurezza al personale interno, oltre alla formazione specifica per i nuovi assunti e le imprese esterne.

15.905 ore dedicate alla *formazione*

Investimenti 2024

Il piano d'investimenti approvato per lo stabilimento di Scoppito nel 2024 ha sviluppato una spesa complessiva di circa 7,3 milioni di euro nell'esercizio. Di seguito i progetti ultimati nel corso dell'anno:

Area produzione

- Completamento del progetto di sostituzione della macchina di lavaggio del reparto produzione con un nuovo sistema completamente automatizzato ed integrato con la logistica di reparto;
- sostituzione di una macchina comprimitrice obsoleta con una nuova, che presenta un sistema di contenimento delle polveri tecnologicamente più avanzato;
- è stata introdotta e qualificata una seconda macchina comprimitrice che verrà utilizzata a partire dal primo trimestre del 2025.

Previsioni 2025

L'anno 2025 si prevede sia stabile in termini di volumi rispetto agli anni precedenti, ma, come già indicato, con una leggera tendenza alla diminuzione dei volumi su famiglie di prodotti minori. Il totale astucci che si prevede di produrre nel 2025 è di circa 115 milioni di unità. La semplificazione del portafoglio, che privilegia la produzione di un numero minore di molecole innovative rispetto ai grandi volumi delle produzioni dei prodotti maturi, è già iniziata nel 2024 e porterà il sito a gestire 8 famiglie di prodotti nel 2025, rispetto alle attuali 22.

Questo è in linea con la strategia del Gruppo che ha peraltro identificato Scoppito come sito di lancio di buona parte delle nuove molecole in fase di sviluppo. Questo è stato reso possibile grazie a un importante investimento che ha portato alla costruzione e all'entrata in funzione di un centro di accelerazione per l'industrializzazione e il lancio di nuove molecole, insieme a un significativo investimento nella digitalizzazione di tutti i

Energy Roadmap/Planet Care

- Completamento e messa in esercizio di un nuovo impianto fotovoltaico della potenza di 1,7 MW;
- completamento del progetto relativo alle modifiche per la riduzione dei consumi energetici sul sistema dei laboratori di controllo qualità.

Digitalizzazione

 La digitalizzazione è stata estesa a tutti i processi dello Stabilimento e sono stati attivati progetti pilota di Intelligenza Artificiale.

Altri investimenti su asset critici

 Realizzazione di una nuova sala server di backup ai server del sito.

processi produttivi.

Le attività di produzione dei primi lotti commerciali di queste molecole proseguono secondo la pianificazione, e si prevede che nei prossimi anni lo stabilimento di Scoppito guiderà il processo di industrializzazione e lancio dei nuovi prodotti strategici nel campo dell'immunoscienza (Rilzabrutinib, Tolebrutnib) e nel campo delle malattie legate ai trapianti (Belumosudil).

Sul piano degli investimenti, il sito prevede di investire complessivamente 6,3 milioni di euro, con il costante obiettivo di rinnovare le linee produttive e di aumentarne l'automazione e la digitalizzazione. Un importante focus sarà dedicato al tema del planet care con l'installazione di pompe di calore per l'efficientamento degli impianti esistenti e l'implementazione dell'Intelligenza Artificiale nel monitoraggio e gestione dei consumi energetici e delle fonti di approvvigionamento delle energie.

2.7

Personale dipendente

Al 31 dicembre 2024 la Società occupava complessivamente 1.446 dipendenti, così suddivisi: 121 dirigenti, 633 quadri, 355 impiegati e 337 operai.

Formazione

I temi che hanno guidato la formazione dell'anno 2024 sono: digitalizzazione, intelligenza artificiale, immunologia, cambiamento, sicurezza psicologica.

È inoltre ancora in corso il progetto di trasformazione e revisione dei modelli operativi in Sanofi che ha visto un importante impegno formativo sui temi di *Change Management*.

Nel 2024 sono state organizzate (in presenza) tre giornate dedicate ai people managers e ai senior leaders, denominate Transformation Excellence Program. In ognuna delle tre giornate si sono avvicendati tre diversi gruppi di partecipanti, tutti in prima linea nella gestione del cambiamento e nella responsabilità di condurlo all'interno dei propri team. Sono state coinvolte nel complesso 145 persone.

Relativamente ai temi del cambiamento e della sicurezza psicologica all'interno dei teams e dell'organizzazione è stato completamente implementato e concluso il programma Redesign the Feedback in Sanofi. L'ambizione di questo programma estensivo, dedicato a tutta la popolazione aziendale, è stata duplice: da un lato cogliere il *sentiment* rispetto al tema del feedback così attuale e delicato – specie in un momento di grande trasformazione – e dall'altro costruire per il tramite del contributo di tutti una sorta di manuale del buon feedback

1.446 dipendenti nel 2024

in Sanofi. Nel complesso sono stati organizzati 49 laboratori di 3 ore ognuno che hanno visto la partecipazione di 450 persone circa tra sede, rete e siti produttivi.

L'impegno nel supportare attraverso l'offerta formativa la gestione e la conduzione del cambiamento non si esaurisce nel 2024; sono infatti in fase di organizzazione una serie di edizioni di circa 2 ore ognuna per il 2025, destinate a tutta la popolazione non manageriale.

Nel 2024 si è completato il team Learning Experience Europe, importante anello di congiunzione tra la strategia e l'offerta learning globale e i singoli paesi della Regione. Il quadro in Italia è stato arricchito anche dalla creazione di un team di Learning Champions. A tal riguardo sono state coinvolte 20 persone, ingaggiate in un percorso di formazione sul train the trainer che saranno sempre più coinvolte nel corso del 2025 nella facilitazione in lingua italiana dei percorsi global dedicati allo sviluppo delle competenze trasversali e nell'ascolto dei bisogni e delle esigenze di sviluppo dei colleghi in Italia. Rispetto alle altre due parole chiave Digitalizzazione ed Intelligenza Artificiale è stato realizzato un interessante progetto insieme al Politecnico di Milano, che ha visto il coinvolgimento di alcuni rappresentanti della

RSU, del team People and Culture e di alcuni esponenti delle divisioni commerciali. Il team ha organizzato 4 webinar di 1,5 ore ognuno, aperti a tutta la popolazione aziendale ed inerenti l'intelligenza artificiale generativa - anche in ambito sanitario e della ricerca - e i relativi impatti etici e sulla privacy. Ognuno di questi appuntamenti è stato seguito da circa 200 persone e, in particolare, nell'ultimo appuntamento è stato presentato il Patto per il Digitale e l'Intelligenza Artificiale siglato dalle parti sociali, primo caso in Italia.

Dopo l'edizione del 2023, è stato riproposto anche nel 2024 il programma global Explore More, che ha offerto un ventaglio di attività formative intorno a 4 importanti temi: change, digital, wellbeing, potential.

Un importante programma di mentorship, lanciato nel corso del 2024 e che vedrà la conclusione nella primavera del 2025, ha costituito, dopo qualche anno, la ripresa di una tradizione consolidata in Sanofi. Sono state coinvolte 20 coppie mentor-mentee con una particolare attenzione alla componente femminile.

Anche nel 2024 è proseguita con successo la collaborazione con il partner Ambrosetti nell'ambito del servizio Ambrosetti Management: un ciclo di incontri della durata di 1,5 ore circa calendarizzati lungo tutto il corso dell'anno in prevalenza di scenario, ispirazionali, su tematiche di attualità e trend. L'offerta Ambrosetti dedicata a circa 290 manager aziendali ha visto più di 250 partecipazioni complessive agli oltre 30 appuntamenti compresi nel programma annuale.

Sempre dedicato ai manager è da evidenziare l'adesione all'evento di formazione ed ispirazione WOBI – World Business Forum Milano. Due giorni di appuntamenti di altissimo valore ispirazionale e formativo, riservato a 12 top manager aziendali e/o a loro primi riporti.

Da evidenziare anche la partnership con Valore D che ha consentito a diversi partecipanti di fruire dell'offerta della Academy: dai percorsi per young talent, a quelli per senior manager, al mentoring interaziendale, agli incontri formativi, agli "sharing lab": occasioni di confronto e scambio anche interaziendali (nel complesso sono stati coinvolti circa 20 colleghi).

Formazione per i temi di salute e sicurezza

Nel corso del 2024 sono state svolte lezioni frontali, sessioni a distanza ed addestramenti in campo per i lavoratori d'ufficio delle sedi di Relativamente alle proposte formative e di networking per i talent e gli internship nel 2024 è sicuramente da evidenziare la nuova edizione (la quarta) del Talent Executive Program (TEP): il TEP è un programma di sviluppo e di formazione, realizzato in collaborazione con SDA Bocconi e offerto a 25 giovani talenti provenienti dalle varie funzioni aziendali, di sede, rete e siti. Il percorso prevede una serie di sessioni di formazione e di condivisione, articolato in undici giornate e che si concludono con un project work, presentato dai gruppi nei quali vengono divisi i partecipanti durante la celebrazione finale.

Importante anche la partecipazione alla Open Jam Ambrosetti: due giorni di dibattiti, networking e condivisione organizzata da TEHA Ambrosetti presso la fiera di Rimini, alla quale sono stati invitati 10 colleghi under 35 e 10 colleghi people manager.

Rivolto ai giovani, è stato progettato e avviato un programma, denominato Cruise Your Wind, dedicato a ragazzi e ragazze inseriti in Sanofi con un progetto di Stage. L'obiettivo principale del programma è quello di offrire ai partecipanti una serie di occasioni di incontro e di networking ove poter acquisire nuove competenze, conoscere l'esperienza degli altri ed incontrare anche colleghi più senior.

Nel 2024 è stato anche lanciato un webinar di due ore sul feedback e sulla sicurezza psicologica che ha coinvolto circa 20 partecipanti, e in supporto allo sviluppo delle competenze trasversali attinenti alla comunicazione e alla leadership è stato proposto un percorso di sviluppo in ambito comunicazione efficace, leadership e pensiero strategico, che ha visto coinvolti 40 colleghi con ruoli gestionali.

Anche nel 2024 è proseguito con ottimi risultati il supporto al design e progettazione dei piani formativi finanziati tramite il fondo interprofessionale Fondimpresa per i siti produttivi di Anagni, Scoppito ed Origgio.

Nel corso del 2024 sono stati aperti 6 piani formativi finanziati. Relativamente ai fondi interprofessionali è importante sottolineare come questi siano – anche per la sede e la rete – un valido supporto nella gestione finanziaria del training in Italia.

Milano, Roma e della Sales Force, per un monte ore totale di 3690. La formazione è stata erogata anche con la collaborazione di società esterne.

Quest'anno sono state sviluppate ed erogate. con l'obiettivo primario di permettere di partecipare al progetto Paris 2024 Volunteer Program, alcune lezioni in presenza di primo soccorso rivolte a 37 persone della durata di 3 ore cadauna. Per la stessa durata e lo stesso contenuto è stato erogato un corso dal titolo Primo Soccorso per Tutti a cui hanno partecipato 187 persone. Per i 17 medici che lavorano presso l'ufficio di Milano o Roma e che possono intervenire in caso di emergenza sono stati svolti corsi di aggiornamento al Pronto Soccorso aziendale e per l'utilizzo del defibrillatore semiautomatico. Di seguito si elencano le principali sessioni di formazione erogate:

- nel corso dell'anno, in modalità a distanza sono state proposte sessioni di formazione generale e specifica per la sicurezza a tutti i nuovi ingressi ai sensi del D. Legislativo 81/08, a cui hanno partecipato rispettivamente 51 e 70 lavoratori (comprendendo gli stagisti ed i somministrati);
- nel corso dell'anno sono stati formati 13 preposti (people manager);
- tra giugno ed ottobre 2024, per il personale della rete commerciale sono state organizzate sei sessioni presso il circuito convenzionato, durante le quali gli allievi hanno affrontato un addestramento

- di Guida Sicura Percettiva, finalizzato ad acquisire maggiore sicurezza e consapevolezza alla guida in situazioni d'emergenza anche con particolari condizioni climatiche. Tale formazione ha coinvolto 161 partecipanti;
- nel mese di novembre 2024, sono state svolte le sessioni di formazione aggiornamento per il primo soccorso aziendale ai sensi del D.L. 388 vedi aziende gruppo B per 4 ore, a cui hanno partecipato 16 persone;
- aggiornamento Formazione Antincendio ai sensi del DM 2 settembre 2021 per rischio medio, a cui hanno partecipato 8 persone della squadra presso il campo di addestramento per 5 ore;
- aggiornamento per l'uso come addetto laico del defibrillatore, formazione di 3 ore per 5 persone;
- nell'ultimo trimestre sono state svolte le sessioni in videoconferenza di Formazione Aggiornamento Lavoratori sui Rischi Specifici a scadenza quinquennale che hanno coinvolto 127 persone per 6 ore:
- è stato svolto l'aggiornamento annuale di 8 ore per i 5 rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza, ed è stata erogata la formazione base per RLSSA di 40 ore per un nuovo rappresentante.



Certificazioni

La Società aderisce e realizza sistemi di gestione per le tematiche relative alla Salute e Sicurezza sul Lavoro, in particolare allo standard internazionale ISO 45001 e per le tematiche ambientali allo standard ISO14001. In rapporto ai requisiti specifici di queste norme occorre sottoporsi ad una valutazione periodica da parte dell'ente certificatore. Un risultato significativo frutto di un processo che integra alle attività di Salute Sicurezza ed Ambiente le strategie e le priorità di business con l'obiettivo di creare un ambiente di lavoro sano e sicuro, tutelare gli aspetti di ecosostenibilità ambientale e di risparmio energetico.

Nel corso dell'anno 2024 Sanofi ha sostenuto la verifica di sorveglianza per il mantenimento della certificazione ISO 45001:2018 per gli uffici di Milano, Roma e rete commerciale. A partire dal 2022, anno in cui gli uffici sono stati auditati, la sede di Milano ha certificazione ambientale ISO 14001:2015 multisito, (SGS) con audit mantenimento attraverso visite a campione.

Le raccomandazioni rilevate dagli auditor degli enti di certificazione hanno fornito alcuni spunti di miglioramento per il sistema di gestione e l'esito delle verifiche è stato complessivamente positivo, con nessuna non conformità.

La Società dal 2023 ha recepito le priorità del Gender Equality Plan 2020-2025 e in coerenza con la strategia per la parità di genere dell'Unione Europea (EU), assumendo l'impegno a promuovere le azioni da realizzarsi per garantire la parità di genere e le pari opportunità. Al fine di raggiungere al meglio l'obiettivo di parità di genere Sanofi Italia ha deciso di certificarsi UNI PdR125, favorendo attraverso azioni specifiche un cambiamento

Abbiamo ottenuto la certificazione UNI ISO 30415 Diversity and Inclusion

culturale e strutturale nella realtà d'impresa per contrastare le discriminazioni di genere. Nel corso dell'anno 2024 Sanofi ha sostenuto la verifica di sorveglianza per il mantenimento della certificazione UNI PdR125.

La Società dal 2024 si è certificata UNI ISO 30415 Diversity and Inclusion, standard internazionale che monitora la conformità dell'organizzazione rispetto ai principi di Diversity & Inclusion e conferma l'impegno nel promuovere un ambiente di lavoro inclusivo e rispettoso, rafforzando la responsabilità e la visione strategica dell'azienda in materia di inclusione, parità di genere ed *empowerment* femminile.

La Società mantiene inoltre l'impegno sulle attività di certificazione ISO 9001 per il sistema di gestione della qualità delle sedi di Milano e Roma. Nel corso del 2024, gli audit di sorveglianza da parte dell'ente di certificazione BSI (British Standard Institute) hanno confermato che gli elementi del campo di applicazione della certificazione (tra cui i processi di Informazione Scientifica secondo quanto previsto da Farmindustria) e i requisiti dello standard sono efficacemente gestiti.

2.9

Governance

Nel corso dell'esercizio in esame la Società ha continuato a perseguire le attività necessarie per il rispetto e l'applicazione del Decreto Legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001 in materia di responsabilità amministrativa delle persone giuridiche.

L'Organismo di Vigilanza della Società nel corso dell'anno 2024 ha svolto la propria attività di vigilanza su funzionamento, osservanza ed efficace attuazione del Modello Organizzativo nonché sulla sua validità e adeguatezza. Si è regolarmente riunito e si è incontrato con gli Amministratori, il Collegio Sindacale e la Società di Revisione per proficui scambi

di informazioni e con i soggetti apicali così come stabilito e programmato dal Piano di Attività per l'anno 2024. Ha mantenuto scambi informativi costanti con le funzioni Ethics & Business Integrity, Quality e Internal Control & Processes sempre con il costante supporto della Direzione Legale.

La Società - con il supporto di una società di consulenza - sta finalizzando l'aggiornamento del modello organizzativo ai sensi del Decreto Legislativo n. 231 e del relativo *risk assessment* e ne prevede il completamento entro metà 2025.

Importante evidenziare che il Gruppo Sanofi ha



adottato già dal gennaio 2023 un nuovo Codice di Condotta che ha sostituito il Codice Etico e che rappresenta il documento fondamentale per tutti i dipendenti e collaboratori ed anche un impegno pubblico nei confronti di tutti gli stakeholder, operatori sanitari, pazienti, scienziati, investitori ai quali viene data la possibilità di conoscere i valori a cui il Gruppo Sanofi si riferisce.

La società ha organizzato anche nel corso del 2024 apposite sessioni di formazione per la continua diffusione e conoscenza del Codice di Condotta; inoltre un corso obbligatorio è stato inviato a tutti i dipendenti e viene tuttora inviato dinamicamente ai nuovi assunti attraverso il sistema formativo aziendale iLearn.

La Società è soggetta, in quanto controllata da Sanofi S.A. (Francia), quotata anche alla Borsa di New York, alle attività di controllo interno connesse agli adempimenti per il rispetto del Sarbanes-Oxley Act.404.

In seguito alla decisione del Gruppo Sanofi di cambiare uno dei due revisori che certificano il Bilancio Consolidato di Sanofi SA, che ha visto la sostituzione di Ernst & Young con Forvis Mazars, si è reso necessario uniformare gli incarichi di revisione legale anche della controllata italiana Sanofi S.r.l.;

conseguentemente quest'ultima ha richiesto nel corso dell'esercizio a Ernst & Young S.p.A. di recedere consensualmente dall'incarico di revisione legale dei conti conferito dall'Assemblea dei Soci il 28 giugno 2023 e con nuova delibera assembleare del 19 giugno 2024, ha affidato l'incarico alla società di revisione Forvis Mazars S.p.A., che resterà in carica fino all'Assemblea per l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2026.

Con riferimento al disposto dell'art. 2428, Codice Civile si precisa che:

- la Società non detiene e non ha detenuto nel corso dell'esercizio in esame quote proprie e quote di società controllanti, neppure per tramite di società fiduciarie o per interposta persona;
- la Società non dispone di sedi secondarie;
- l'uso di strumenti finanziari da parte della Società non è rilevante ed è limitato al solo utilizzo di contratti di copertura dal rischio di cambio effettuati con la controllante Sanofi S.A. di cui viene dato dettaglio nella nota integrativa. Tali contratti non hanno natura speculativa.



2.10

La responsabilità sociale di impresa in Sanofi

Un approccio nuovo alla ricerca e alla responsabilità d'impresa

La rapida evoluzione delle tecnologie digitali e della medicina di precisione, amplificata dall'uso dell'Intelligenza Artificiale (IA), sta aprendo nuovi orizzonti per il settore sanitario. Questi avanzamenti promettono di elaborare strategie di stratificazione dei pazienti, identificare bersagli terapeutici specifici e descrivere le malattie a livello molecolare, riducendo radicalmente il tempo di sviluppo dei trattamenti e migliorando la sicurezza e l'efficacia delle terapie, così da elevare la qualità e le aspettative di vita di milioni di persone. In un contesto in cui l'Italia punta a rafforzare il proprio ruolo come leader nella sanità, diventa cruciale coniugare innovazione, programmazione e governance. Questa sinergia potrà facilitare l'accesso alle nuove tecnologie e alle terapie più avanzate, rendendo il Sistema Sanitario Nazionale capace di affrontare e vincere le sfide sanitarie di oggi e di domani.

Il 2024 segna una fase nuova dell'impegno nella ricerca del Gruppo Sanofi che ha annunciato la sua ambizione di diventare un'azienda biofarmaceutica leader nell'immunologia entro il 2030. Per raggiungere questo obiettivo Sanofi sta trasformando la sua *pipeline* per focalizzarsi su 12 nuove molecole principalmente per patologie riconducibili all'infiammazione o di origine immunologica come BPCO, diabete di tipo 1, oltre a sclerosi multipla, RSV e altre malattie prevenibili attraverso l'immunizzazione.

Nel contesto globale, Sanofi Italia è la terza filiale in Europa dopo Francia e Germania ed è una delle principali aziende farmaceutiche attive in Italia. La salute del pianeta e la salute delle persone sono strettamente collegate: per questo Sanofi crede che le risorse utilizzate lungo tutto il ciclo di vita di farmaci e vaccini debbano essere impiegate meglio e in modo sempre più efficiente, nel rispetto dell'ambiente e delle comunità in cui l'azienda opera.

Tutela della salute, tutela del Pianeta e rispetto degli asset fondamentali della sostenibilità sono i tre pilastri sui quali poggia la strategia di sostenibilità di Sanofi.

I fondamenti della sostenibilità

Un ambiente di lavoro sempre più inclusivo

In Sanofi la cultura aziendale è fondata su principi di Diversità, Equità e Inclusione. L'azienda è dotata a livello globale del Diversity, Equity & Inclusion Board, composto da un gruppo di esperti esterni e dipendenti Sanofi.

Il DE&l Board guida l'implementazione della strategia All In che ha l'obiettivo di garantire a tutti i dipendenti la possibilità di lavorare in un ambiente in cui ognuno possa esprimere il meglio di sé con le proprie specificità. Il lungo percorso di formazione e di cambiamento culturale focalizzato sulla valorizzazione delle diversità e la tutela delle pari opportunità ha condotto Sanofi ad essere anche tra le prime aziende certificate in Italia per le politiche di equità ed equilibrio di genere, ottenendo già dal 2023 la Certificazione nazionale per la parità di genere - UNI PdR125:2022. La certificazione attesta che Sanofi ha adottato misure e pratiche aziendali che garantiscono la parità di trattamento tra uomini e donne in tutti gli aspetti fondamentali: dall'occupazione alla selezione del personale, dalla formazione alla

Ambassador contro la violenza di genere

È proseguita anche nel 2024 la collaborazione con Fondazione Libellula, che riunisce le maggiori aziende italiane impegnate contro la violenza sulle donne e la discriminazione di genere. Uno dei momenti più significativi di questa partnership è stata la partecipazione all'evento "Ambassador per il cambiamento: un percorso contro la violenza di genere" organizzato dalla Fondazione presso il Parlamento. Un momento di confronto che ha visto la partecipazione della Presidente della Commissione parlamentare di inchiesta sul femminicidio e su ogni forma di violenza di genere. L'evento è stato anche l'occasione per celebrare il Percorso Ambassador con cui alcune dipendenti di Sanofi - coadiuvate dall'assistente sociale aziendale - sono state formate per diventare un punto di riferimento concreto e competente all'interno dell'azienda nonché un punto di contatto per rispondere ad eventuali richieste di supporto.

Il progetto di Autodifesa, rivolto alle dipendenti di Sanofi, ha offerto la possibilità di acquisire strumenti di autodifesa e di consapevolezza psicologica per aumentare l'empowerment e l'autopercezione positiva del sé delle donne e ha visto la partecipazione complessiva di circa 210 colleghe di Sanofi.

L'iniziativa si inserisce nel più ampio percorso di prevenzione e contrasto alla violenza di genere portato avanti dall'azienda che include crescita professionale fino alla retribuzione e alle possibilità di carriera.

Nel solco di questo impegno, da giugno 2024 l'azienda ha ottenuto anche la certificazione UNI ISO 30415:2021 - Diversity and Inclusion, uno standard internazionale che monitora la conformità dell'organizzazione rispetto ai principi di Diversity & Inclusion e conferma l'impegno nella promozione di un ambiente di lavoro inclusivo e rispettoso.

Nel corso dell'anno Sanofi Italia si è confermata azienda Top Employer, certificazione rilasciata da Top Employers Institute.

Sanofi Italia rinnova la collaborazione con

Fondazione Libellula

una serie di incontri di formazione e concreti strumenti di supporto per incidere non solo nella realtà lavorativa ma anche a casa e nella società. Le sessioni di Autodifesa sono state infatti l'occasione per distribuire a tutte le donne il vademecum contro la violenza realizzato in collaborazione con Fondazione Libellula che fornisce tra l'altro le coordinate dei centri antiviolenza più vicini ai luoghi di lavoro.

Nel 2024 è stata anche promossa una campagna interna per far conoscere il 1522, il numero antiviolenza e stalking creato dal Dipartimento per le Pari Opportunità del Governo.

Un modello di welfare aziendale in costante aggiornamento

L'azienda ha da anni adottato un piano di welfare integrativo che consente di ottenere prestazioni e servizi diversificati in base alle specifiche esigenze delle persone Sanofi. Con il programma All Well, il benessere dei dipendenti viene messo al primo posto, includendo tra i servizi anche lo sportello unico Employee Assistance Program (EAP)

che fornisce ai dipendenti e ai loro familiari un'ulteriore assistenza di carattere piscologico, legale e finanziario. Sul fronte della salute sono attivi programmi di check-up e prevenzione (comprensivi del rilevamento dei markers tumorali) oltre a importanti coperture assicurative estese a tutti i dipendenti.

Genitorialità: bonus ai neogenitori e percorsi di accompagnamento

Sanofi offre il congedo parentale retribuito a qualsiasi dipendente che abbia un bambino/a e il congedo parentale retribuito a tutti i dipendenti genitori, senza distinzioni e indipendentemente dal genere, dall'orientamento sessuale o dal Paese in cui lavorano.

L'estensione del congedo si inserisce in un più ampio programma che si arricchisce di anno in anno e che include anche permessi integrativi per i neogenitori - uniti civilmente o conviventi di fatto - attività di formazione e accompagnamento per il rientro al lavoro, progetti di supporto psicologico e sostegno finanziario ai percorsi scolastici dei figli. Nell'ambito delle politiche di welfare, nel 2024 la genitorialità è stata al centro di nuove iniziative. Da luglio ai neogenitori è stato riconosciuto un bonus di 1.000 euro da utilizzare sulla piattaforma welfare, per sostenere ad esempio le spese per l'asilo nido, i libri di testo e la partecipazione ai campus. È stata inoltre riconosciuta un'ulteriore giornata di permesso retribuita per genitori con figli da O a 14 anni per partecipare a eventi speciali come recite o eventi di fine anno.

I primi mesi di vita dei figli fino alle scelte che riguardano la scuola, sono i temi di altri due progetti sviluppati nell'anno. Il primo riguarda un percorso interno con il supporto dell'assistente sociale aziendale e People Services. L'obiettivo è quello di prepararsi al meglio a diventare genitori o ad affrontare con maggiore consapevolezza una maternità o una paternità già in corso. Il secondo è un programma realizzato in collaborazione con Jointly e ha l'obiettivo di supportare i genitori nella crescita di un figlio. Professione Genitori, questo il nome del progetto, offre complessivamente quattro moduli in altrettante aree: Genitori digitali e Sos genitori sono focalizzati sull'uso corretto del web e sul ruolo degli adulti nell'educazione, i moduli Push to open Diplomandi e Junior, sono invece dedicati alle scelte dell'università e della scuola superiore. Sanofi riconosce inoltre un corrispettivo agli studenti figli di dipendenti più meritevoli alla conclusione di ogni ciclo scolastico e tramite l'associazione Enfants de Sanofi offre supporto morale e materiale ai figli con problematiche di salute.

Un percorso per imparare a gestire responsabilmente il rischio

Nell'ambito delle attività tese a rafforzare la cultura aziendale è stato creato un percorso di sensibilizzazione e sviluppo basato sui principi del Thoughtful Risk Taking (TRT) per sviluppare nelle persone in Sanofi un approccio proattivo, caratterizzato dalla capacità di prendere decisioni in modo coraggioso ma responsabile e nel pieno rispetto delle policy e dei principi etici che guidano le attività in Sanofi. Gli

Un patto per l'Intelligenza Artificiale (AI)

Un approccio analogo è stato adottato rispetto a un tema al centro del dibattito pubblico. l'Intelligenza Artificiale. Sanofi crede nel ruolo dirompente che può giocare questa tecnologia come strumento di ricerca. Tuttavia, senza il coinvolgimento umano l'Al manca delle qualità necessarie per garantire impatti equi e giusti. Per questo l'azienda si è impegnata a usare responsabilmente questa tecnologia, a partire dalle quattro sessioni di webinar dedicate ad approfondimenti su un uso etico e responsabile nell'ambito della salute e rivolte all'intera popolazione aziendale. Nel 2024, la firma del Patto per il Digitale e l'Intelligenza Artificiale nato dalla collaborazione con l'Osservatorio Digital Innovation del Politecnico di Milano, ha rappresentato un primo e pionieristico

obiettivi del progetto sono essenzialmente tre: guidare la trasformazione culturale liberando il potenziale di innovazione per trasformare la pratica della medicina, favorire la creazione di un ambiente di lavoro che generi maggiori opportunità, acquisire le capacità e gli strumenti per un'assunzione ponderata del rischio da parte dei dipendenti Sanofi.

Abbiamo firmato il Patto per il Digitale e per l'Intelligenza Artificiale traguardo su questo fronte. L'accordo è stato siglato anche tra Sanofi, Assolombarda e i sindacati Filctem-Cgil, Femca-Cisl e Uiltec-Uil. Questo patto segna un passo importante nel percorso di trasformazione digitale e sottolinea l'impegno ad utilizzare questa tecnologia per migliorare il benessere delle comunità e dei pazienti.

Oltre la partnership: Olimpiadi e Paralimpiadi di Parigi 2024

Il legame tra sport e scienza ha trovato la sua massima espressione in Sanofi grazie ai Giochi Olimpici e Paralimpici di Parigi 2024, dove l'azienda è stata sponsor anche di un team di atleti e allenatori di grande talento, ognuno dei quali si è fatto portavoce di valori in cui Sanofi crede fermamente.

Lo spirito sportivo è un esempio di inclusione, empowerment, lavoro di squadra. In sintesi, la dimostrazione di quello che si può ottenere quando persone diverse, con background differenti, si uniscono per un obiettivo comune. Per portare lo spirito olimpico in azienda è stata lanciata la Sanofi Cup, una manifestazione sportiva interna aperta a tutti i dipendenti nei

Il Patient Council di Sanofi Italia

Sono costanti la collaborazione e il dialogo con le associazioni di pazienti ma anche con le società scientifiche, le istituzioni e tutti gli attori sociali locali e nazionali per trovare insieme soluzioni che possano rispondere in modo sempre più efficace e mirato ai bisogni di salute delle comunità e del Paese. Per favorire questo dialogo, nel 2024 è stato organizzato a Roma il terzo appuntamento del Patient Council di Sanofi Italia, un momento di condivisione e confronto con le associazioni per ascoltare esigenze e bisogni insoddisfatti e lavorare insieme a un coinvolgimento sempre più attivo nei percorsi di cura. L'invecchiamento attivo e la farmacovigilanza sono stati tra i temi affrontati durante l'incontro.

Tra le altre iniziative 2023/2024 più significative è da segnalare il lancio della Bandiera della Lotta alla Meningite, simbolo pensato per accrescere la consapevolezza verso la malattia e per contribuire all'obiettivo di sconfiggerla entro il 2030. La bandiera è nata a livello globale grazie alla collaborazione con alcune associazioni di pazienti e atleti

Screening pediatrico per diabete di tipo 1: un progetto per le scuole

Nel 2024 è stato presentato il *white paper* sullo screening del diabete di tipo 1 e della celiachia con 16 raccomandazioni per una gestione efficace a livello nazionale. Il documento rientra nel progetto Diabetes Type 1 Vision of Screening (D1VE), realizzato da Sanofi in collaborazione con UTOPIA con

l'obiettivo di favorire un dialogo costruttivo tra tutti gli attori coinvolti nell'attuazione della legge n.130/2023, che pone l'Italia come primo Paese al mondo a introdurre un programma di screening nazionale sulla diagnosi precoce in età pediatrica regolato per legge. Il documento, grazie alla collaborazione tra esperti di sanità,

diversi Paesi in cui è presente Sanofi. I colleghi si sono messi alla prova attraverso sfide individuali e collettive, sia in ambito sportivo che sociale, coinvolgendo associazioni non profit, campioni paralimpici e atleti

diversamente abili. Oltre 26.000 colleghi nel mondo hanno partecipato alle competizioni interne.

Contestualmente si sono aperte le candidature che hanno dato l'opportunità ai dipendenti di Sanofi di partecipare in qualità di volontari alle Olimpiadi e Paralimpiadi; oltre 2.000 i volontari, di cui 35 dall'Italia che si sono fatti ambasciatori dei valori di inclusività dei Giochi.

Abbiamo lanciato la Bandiera della Lotta alla Meningite

paralimpici. "Siamo i Tipi Giusti?" è stata invece la campagna di sensibilizzazione sull'importanza della donazione del midollo osseo in partnership con ADMO - Associazione Italiana Donatori di Midollo Osseo - dedicata a tutti i collaboratori Sanofi della sede milanese e dei tre siti produttivi. La campagna ha avuto come primo risultato il coinvolgimento di 30 nuovi donatori tra i dipendenti Sanofi che si sono iscritti al registro.

endocrinologia pediatrica, diabetologia e rappresentanti delle associazioni di pazienti, presenta 16 raccomandazioni per sviluppare un modello organizzativo efficace per la gestione dello screening a livello nazionale.

Per favorire una corretta informazione sul

Per favorire una corretta informazione sul diabete autoimmune di tipo 1 e sottolineare l'importanza di una diagnosi precoce, l'azienda ha promosso la campagna "Un Passo Avanti". Elemento distintivo della campagna è il progetto educativo rivolto agli alunni delle scuole primarie avviato nelle quattro regioni pilota (Lombardia, Marche, Campania e Sardegna) dove è già attivo lo screening per il diabete di tipo 1 varato dalla Legge 130/2023. Inoltre - in collaborazione con l'editore specializzato Librì e con il patrocinio della Società Italiana di Diabetologia (SID), dell'Associazione Nazionale

Nasce il Profumo dei Ricordi

Il senso dell'olfatto ha un ruolo essenziale nella nostra vita. È funzionale alla nostra sopravvivenza, ci permette di riconoscere possibili segnali di pericolo ed è definito il senso sociale perché influisce sul modo con cui scegliamo e costruiamo le relazioni più intime con gli altri. È connesso ai nostri ricordi. Ci sono persone che sanno più di altre qual è l'impatto della perdita del senso dell'olfatto nella vita di tutti i giorni: sono circa 30 milioni gli uomini e le donne in Europa che convivono con la rinosinusite cronica con poliposi nasale, una patologia infiammatoria ben più diffusa di quanto si pensi.

Nasce per questo "il Profumo dei Ricordi", una fragranza per ambiente ispirata dal racconto di chi, a causa della rinosinusite cronica con poliposi nasale, ha perso il senso dell'olfatto e che oggi, grazie alla ricerca, ha potuto dare un nuovo senso alla propria vita. L'iniziativa parla di ricordi ritrovati e sostiene le associazioni di pazienti, partner del progetto, FederAsma

Insieme, contro il Virus Respiratorio Sinciziale

Together Against RSV è la campagna di sensibilizzazione promossa da Sanofi, volta a educare e informare genitori, futuri genitori e caregiver sulle malattie infantili causate dal Virus Respiratorio Sinciziale (RSV). La campagna beneficia del patrocinio scientifico di SIP (Società Italiana di Pediatria), SIN (Società Italiana di Neonatologia), SItl (Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica) e FIMP (Federazione Italiana Medici Pediatrici), e si avvale della collaborazione del

dei Medici Diabetologi (AMD), della Società Italiana di Endocrinologia e diabetologia Pediatrica (SIEDP), della Federazione Italiana dei Medici Pediatri (FIMP), della Società Italiana di Pediatria (SIP), di Diabete Italia e Fondazione Italiana Diabete - Sanofi ha ideato il progetto "Elio e il Giorno del Coraggio". Questo progetto coinvolge bambini, famiglie e insegnanti, sensibilizzando sulla possibilità e sull'utilità dello screening per il diabete di tipo 1 (T1D), attraverso una storia coinvolgente che stimola i più piccoli a superare le proprie paure e a comprendere l'importanza della prevenzione. Sono stati già distribuiti gratuitamente oltre 1.000 kit, uno per classe, coinvolgendo più di 25.000 persone, tra bambini, insegnanti e aenitori.

Abbiamo realizzato alcune campagne di sensibilizzazione:

Il Profumo dei Ricordi Together Against RSV Un Passo Avanti Elio e il Giorno del Coraggio

e Allergie Odv e Respiriamo Insieme APS, da sempre impegnate nel supporto alle persone affette da patologie respiratorie.

network di Fattore Mamma.

L'obiettivo è far conoscere i rischi associati a questa patologia nei bambini, specialmente durante la stagione in cui sono esposti al virus per la prima volta, e fornire indicazioni su come aderire alla campagna di immunizzazione predisposta dalla propria Regione, oltre a riconoscere tempestivamente i sintomi del virus.

Per supportare l'attività informativa di pediatri e igienisti nei confronti delle famiglie è stato realizzato, con il supporto non condizionato di Sanofi, il Diario del Bebè, ricco di informazioni utili sul virus e distribuito direttamente a tutti i neogenitori in circa 260 punti nascita sul territorio italiano. Allo stesso modo è stata predisposta una capillare distribuzione di materiali informativi negli ambulatori pediatrici e nei centri vaccinali.

Le persone al primo posto: il progetto Cancer & Work

Costruire un luogo di lavoro sempre più inclusivo, nel quale i dipendenti possano sentirsi supportati anche nei momenti di difficoltà. È questo l'obiettivo del progetto Cancer & Work - Acting Together, il programma globale per sostenere le persone in azienda che si trovano ad affrontare, direttamente o indirettamente, graviformedimalattiaelanecessitàdiconciliare la vita professionale con il percorso di cura. Il programma si rivolge a tutti i dipendenti di Sanofi nel mondo e si articola in diverse forme di supporto sociale, emotivo ed economico, assicurando ai collaboratori di mantenere il proprio posto di lavoro, retribuzione al 100% intatta - comprensiva di tutti i benefit sino a dodici mesi, indipendentemente dal ruolo e dalla dislocazione geografica del collaboratore -, working flexibility al rientro per un periodo massimo di 6 mesi continuativi, sostegno

economico con un importo forfetario lordo una tantum di € 2.000 a copertura di spese correlate al proprio stato di malattia non rientranti nelle coperture del SSN e specifico supporto per dipendenti caregiver.

Per dare maggiore forza al progetto, l'azienda ha dato vita anche a un gruppo di lavoro dedicato costituito da volontari opportunamente formati. I membri dell'Affinity Group possono essere contattati nella massima riservatezza affinché nessuno debba affrontare in solitudine questa difficile condizione. Tra le iniziative svolte nel 2024 l'incontro introduttivo al percorso di 12 sessioni con la psicoterapeuta dell'Associazione Dhyana Milano, per approfondire il tema della consapevolezza alimentare per chi affronta – direttamente o indirettamente – o ha concluso un percorso di cura.

Altre partnership per la promozione della salute e del benessere in azienda

Numerose le partnership attivate da Sanofi per la promozione della salute e del benessere in azienda, come quella con Valore D, associazione di imprese che aiuta le organizzazioni a promuovere l'inclusione come fattore competitivo per la crescita.

Nel 2024 inoltre Sanofi Italia è entrata a far parte nel gruppo Health Friendly Company (HFC) di Fondazione Onda. HFC è il circuito di realtà che sono state selezionate per la loro attenzione alla salute e al benessere dei dipendenti e che promuovono con lungimiranza policy mirate per tutelarli. La partecipazione al network HFC ha permesso di avviare un percorso di formazione e di approfondimento con gli specialisti di Fondazione Onda sui temi dei sistemi di welfare avanzati, con l'obiettivo di dare centralità alle persone e di valorizzarne l'umanità anche nel contesto lavorativo.

Planet Care

Salute delle persone e del pianeta

Il programma Planet Care di Sanofi nel mondo rappresenta un impegno ambizioso e integrato verso la sostenibilità ambientale che vede al centro delle attività l'impegno dell'azienda di ridurre al minimo gli impatti diretti e indiretti delle attività e dei prodotti sull'ambiente. Il programma copre l'intero ciclo di vita dei prodotti dell'azienda, dalle materie prime fino al fine vita dei prodotti. L'impegno di Sanofi nel mondo, si pone questi obiettivi chiave:

- raggiungere la neutralità carbonica entro il 2030 e zero emissioni nette entro il 2045;
- fornire tutti i siti produttivi con elettricità proveniente al 100% da fonti rinnovabili e promuovere una flotta ecologica entro il 2030;
- migliorare il profilo ambientale dei nostri prodotti adottando un approccio di ecodesign per tutti i nuovi prodotti entro il 2025;
- l'eliminazione della plastica nei blister per tutte le nostre siringhe vaccinali entro il 2027.



Il nostro impegno per l'ambiente:

Neutralità carbonica entro il 2030, zero emissioni nette entro il 2045

100% energia rinnovabile nei siti produttivi e flotta ecologica entro il 2030

Eco-design
per tutti i nuovi prodotti
entro il 2025

Stop alla plastica nei blister delle siringhe vaccinali entro il 2027



Direzione e coordinamento della Società e rapporti con le parti correlate

Ai sensi dell'art. 2497bis del Codice Civile, si dichiara che la Società è soggetta alla direzione e coordinamento della Capogruppo francese Sanofi S.A. I rapporti con Sanofi S.A. e con le altre società soggette alla sua direzione e coordinamento sono improntati a normali

condizioni di mercato, non generando quindi effetto sull'esercizio d'impresa e sui risultati della Società.

Vengono elencati di seguito i principali rapporti intrattenuti nel corso dell'esercizio con le società del Gruppo:

Sanofi SA (Francia)	Conto corrente «euro-cashpooling» Riaddebito costi per Ricerca e Sviluppo Contratti di copertura dei rischi su cambi
Sanofi Winthrop Industries (Francia) (SWIND)	Riaddebiti costi per servizi
SIP SCS (Francia)	Royalties attive
Sanofi Pasteur SA (Francia)	Riaddebiti costi per servizi
Carraig Insurance DAC (Ireland)	Contratti per polizze assicurative

La Società intrattiene inoltre normali rapporti di compravendita di semilavorati e prodotti finiti con altre società del Gruppo Sanofi. Si riporta sotto la tabella che espone le operazioni realizzate con parti correlate nell'esercizio corrente (in migliaia di euro):

Trading Partner ICO	Controparte	Paese	Crediti	Gestione accentrata tesoreria - Cash pooling	Debiti	Ricavi/Proventi	Costi acquisto di beni	Costi prestazione ed ottenimento di servizi
00001	Sanofi	FR - FRANCE	13.663	297.891	-	44.056	-	-1.905
00122	Sanofi Winthrop Industrie	FR - FRANCE	43.154	-	-182.582	266.884	-824.933	-5.294
00126	Sanofi-Aventis Recherche & Développement	FR - FRANCE	-	-	-	451	-	-
00142	Sanofi-Aventis S.A.	ES - ESPAGNE	8	-	-	70	-858	-51
00207	Sanofi US Services Inc	US - USA	50	-	-4	50	-	-4
00410	Sanofi Chimie	FR - FRANCE	-	-	-	-	-	-8
00433	Chinoin Private Co. Ltd	HU - HONGRIE	-	-	-	56	-	-
00673	Opella Healthcare Italy S.R.L.	IT - ITALIE	992	-	-	5.427	-	25
00681	Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.	TR - TURQUIE	-	-	-	18	-	-
01081	SIP SCS	FR - FRANCE	2.376	-	-	7.501	-	-
01457	Opella Healthcare Poland sp.Z.O.O	PL - POLOGNE	7	-	-	37	-	-
02121	Sanofi K.K.	JP - JAPON	-	-	-	112	-	-176
02168	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	DE - ALLEMAGNE	1.968	-	-86	255	-	-86
04045	Carraig Insurance DAC	IE - IRLANDE	-	-	-	-	-	-1.171
22100	Genzyme Corporation	US - USA	30	-	-	30	-	-
22102	Genzyme Therapeutic Products Limited Partnership	US - USA	-	-	-3.391	-	-7.848	1
22491	Genzyme Ireland Limited	IE - IRLANDE	11	-	-	39	-	-
22521	Sanofi B.V.	NL - PAYS BAS	3.454	-	-14.341	3.388	-182.825	-
26310	Sanofi Pasteur	FR - FRANCE	153	-	-35.294	187	-56.793	-233
44104	Bioverativ U.S. LLC	US - USA	114	-	-	114	-	-
62605	Sanofi Pasteur Inc.	US - USA	-	-	-	10	-	-
70525	A. Nattermann & Cie. GmbH	DE - ALLEMAGNE	3		-	-	-	-
			65.984	297.891	-235.698	328.683	-1.073.259	-8.900

Andamento della gestione delle Controllate

Sanofi non possiede partecipazioni di controllo.

Evoluzione prevedibile della gestione

Le vendite sul territorio nazionale nel 2025 sono previste sostanzialmente in linea con quelle del 2024. Continuerà l'impatto negativo dovuto alla perdita di esclusività di Aubagio, un farmaco per la sclerosi multipla, e all'erosione del fatturato dei prodotti maturi. A compensare l'impatto negativo sulle vendite, contribuiranno principalmente la performance positiva dei prodotti nell'area dell'immunologia ed in special modo della specialità Dupixent, oltre alla buona performance attesa di Beyfortus - il nuovo anticorpo monoclonale contro l'RSV nei neonati - e del vaccino antinfluenzale Efluelda. Per quanto riguarda le esportazioni si prevede un fatturato 2025 in linea con l'andamento dell'anno passato, mentre le previsioni per il 2025, relativamente ai siti industriali, sono già descritte nella sezione "Attività produttiva" della presente Relazione.

Importante sottolineare che nel 2025 Sanofi continuerà a focalizzarsi sull'obiettivo di diventare leader nell'immunologia entro il 2030, trasformando la propria *pipeline* e concentrandosi sui trattamenti innovativi,

perseguendo l'ambizioso obiettivo di sviluppare farmaci e vaccini all'avanguardia, capaci di migliorare in modo significativo la qualità della vita dei pazienti.

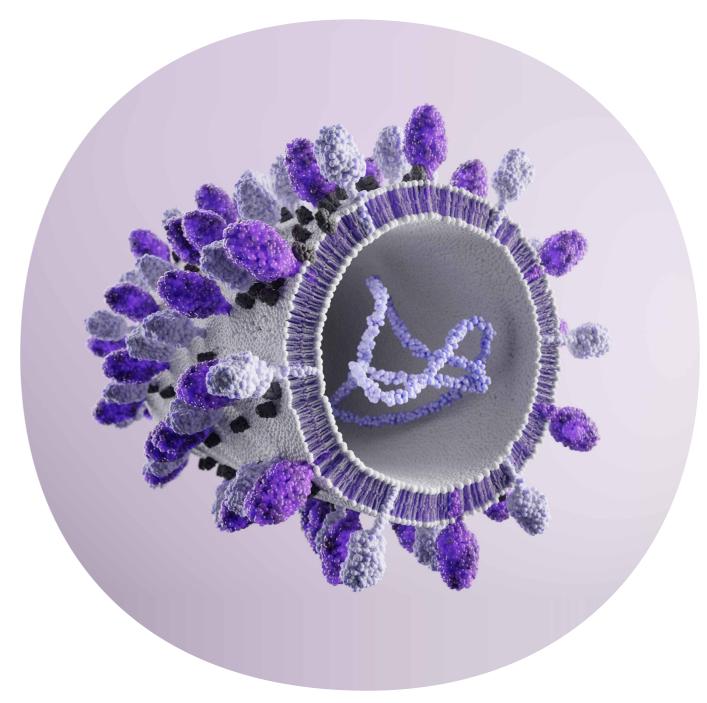
Nella situazione sopra descritta, gli Amministratori della Società, dopo aver effettuato le necessarie verifiche, hanno ritenuto appropriato utilizzare il presupposto della continuità aziendale per la redazione del bilancio d'esercizio chiuso al 31 dicembre 2024.

Signori Soci,

vi invitiamo ad approvare il presente bilancio, conforme alle scritture contabili e a deliberare in merito alla destinazione dell'utile di esercizio di euro 67.157 mila.

> p. il Consiglio di Amministrazione Il Presidente (Marcello Cattani)

Milano, 24 Marzo 2025



RSV (RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS) CROSS

Improving people's lives

Siamo guidati dal nostro purpose: sfidiamo i confini della scienza per migliorare la vita delle persone.



Stato Patrimoniale Attivo

		31.12.2024	31.12.2023
A) CRE	DITI VERSO SOCI PER VERSAMENTI ANCORA DOVU	JTI o	0
B) IMM	OBILIZZAZIONI		
l. I	mmobilizzazioni Immateriali		
3	Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere del'ingegno	0	0
2	4) Concessioni, licenze, marchi e diritti simili	36.189.466	44.192.192
į	5) Avviamento	1.096.032	1.644.048
ć	6) Immobilizzazioni in corso e acconti	394.013	338.731
7	7) Altre	3.061.672	3.827.090
,	Totale immobilizzazioni immateriali	40.741.184	50.002.061
II. I	mmobilizzazioni Materiali		
1	l) Terreni e fabbricati	30.613.023	29.181.363
2	2) Impianti e macchinari	105.294.808	89.537.182
3	3) Attrezzature industriali e commerciali	2.613.687	2.493.502
2	4) Altri beni	4.408.745	3.945.723
Ę	5) Immobilizzazioni in corso e acconti	73.670.586	85.452.253
,	Totale immobilizzazioni materiali	216.600.849	210.610.023
III. I	mmobilizzazioni finanziarie		
1	l) Partecipazioni in		
	a) imprese controllate	0	546.871.626
,	Totale immobilizzazioni finanziarie	0	546.871.626
TOTALI	E IMMOBILIZZAZIONI	257.342.032	807.483.710

Stato Patrimoniale Attivo

			31.12.2024	31.12.2023
C) A	TTIVO C	IRCOLANTE		
l.	Rimanenz	e		
	1)	Materie prime, sussidiarie e di consumo	49.571.377	31.195.006
	2)	Prodotti in corso di lavorazione e semilavorati	63.350.122	64.275.094
	4)	Prodotti finiti e merci	275.056.063	236.740.309
	Totale ri	imanenze	387.977.561	332.210.408
II.	Crediti			
	1)	Verso clienti	125.199.305	113.873.695
	2)	Verso imprese controllate	0	1.927.379
	4)	Verso controllanti	13.663.033	1.674.607
	5)	Verso imprese sottoposte al controllo delle controllanti	52.320.802	69.847.544
	5-bis)	Crediti Tributari	4.619.347	15.981.132
	5-ter)	Imposte anticipate		
		esigibili entro l'esercizio successivo	70.385.402	35.901.402
		esigibili oltre l'esercizio successivo	11.975.470	11.203.470
	5-quater)	Verso altri		
		esigibili entro l'esercizio successivo	17.041.872	21.096.167
		esigibili oltre l'esercizio successivo	1.004.069	1.010.369
	Totale ci	rediti	296.209.302	272.515.766
III.	Attività fin	anziarie che non costituiscono immobilizzazioni		
	8)	Attività per la gestione accentrata della tesoreria	297.890.526	361.130.343
	Totale a	ttività finanziarie che non costituiscono immob.ni	297.890.526	361.130.343
IV.	Disponibili	ità liquide		
	1)	Depositi bancari e postali	42.293	102.253
	Totale d	isponibilità liquide	42.293	102.253
TOTA	LE ATTIV	VO CIRCOLANTE	982.119.682	965.958.770
D) R	ATEI E R	ISCONTI		
	Risconti at	ttivi	1.288.279	507.938
TOTA	LE RATE	I E RISCONTI	1.288.279	507.938
TOTA	LE ATTIV	70	1.240.749.993	1.773.950.417

Stato Patrimoniale Passivo

	31.12.2024	31.12.2023
A) PATRIMONIO NETTO		
I. Capitale	202.279.195	202.279.195
III. Riserva Riv. D.L. 14/08/2020 nr. 104	50.775.000	50.775.000
IV. Riserva legale	40.455.839	40.455.839
VI. Altre riserve		
- Riserva Straordinaria	131.210.354	425.038.022
- Avanzo di fusione	15.045.220	15.045.220
- Riserva da conferimento	0	436.969.243
IX. Utile (perdita) dell'esercizio.	67.157.205	83.074.715
TOTALE PATRIMONIO NETTO	506.922.813	1.253.637.234
B) FONDI PER RISCHI ED ONERI		
1) Fondi di trattamento di quiescenza ed obblighi simili	1.839.212	2.014.397
2) Fondo per imposte, anche differite	5.639.099	13.671.683
4) Altri	267.553.007	131.924.017
TOTALE FONDI PER RISCHI ED ONERI	275.031.318	147.610.097
C) TRATTAMENTO DI FINE RAPPORTO DI LAVORO SUBORDINATO	6.191.726	6.876.997
D) DEBITI		
5) Debiti verso altri finanziatori		
esigibili entro l'esercizio successivo	0	23.917
esigibili oltre l'esercizio successivo	994.937	994.937
7) Debiti verso fornitori	101.822.328	100.819.183
9) Debiti verso imprese controllate	0	886.158
11-bis) Debiti verso imprese sottoposte al controllo delle controllanti	235.698.323	175.853.528
12) Debiti tributari	45.014.577	15.522.409
13) Debiti verso istituti di previdenza e di sicurezza sociale	8.227.585	7.941.616
14) Altri debiti	49.130.915	45.553.774
TOTALE DEBITI	440.888.665	347.595.522
E) RATEI E RISCONTI PASSIVI		
Risconti passivi	11.715.471	18.230.568
TOTALE RATEI E RISCONTI PASSIVI	11.715.471	18.230.568
TOTALE PASSIVO	733.827.180	520.313.183
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVO	1.240.749.993	1.773.950.417

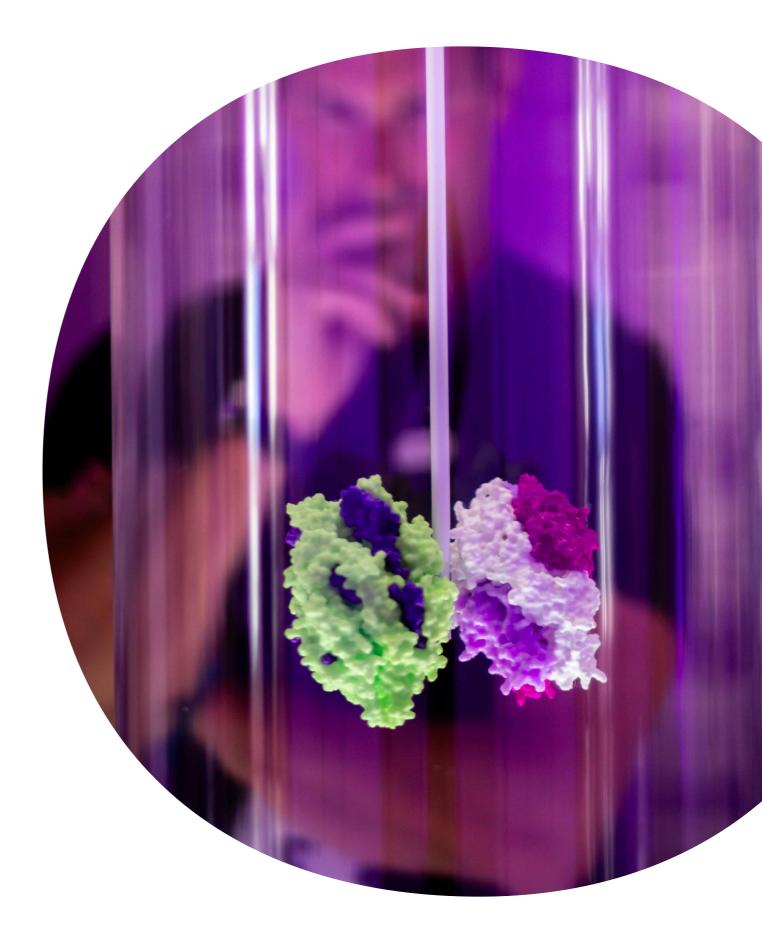
Conto Economico

		31.12.2024	31.12.2023
A) VAL	ORE DELLA PRODUZIONE		
1)	Ricavi delle vendite e delle prestazioni	1.508.161.404	1.423.798.259
2)	Variazioni delle rimanenze di prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti	13.390.261	-20.452.384
5)	Altri ricavi e proventi		
	contributi in conto esercizio	2.740.572	2.772.614
	vari	56.682.179	51.059.460
	Totale altri ricavi e proventi	59.422.751	53.832.074
TOTAL	E VALORE DELLA PRODUZIONE	1.580.974.416	1.457.177.948
B) CO	STI DELLA PRODUZIONE		
6)	Per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	1.128.178.773	1.093.231.501
7)	Per servizi	134.919.259	143.753.775
8)	Per godimento di beni di terzi	10.565.918	11.476.296
9)	Per il personale		
	a) Salari e stipendi	119.771.384	117.763.352
	b) Oneri sociali	38.242.498	37.113.665
	c) Trattamento di fine rapporto	8.053.012	8.127.107
	e) Altri costi	65.792.369	19.006.347
To	otale costi per il personale	231.859.262	182.010.471
10)	Ammortamenti e svalutazioni		
	a) Ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	3.993.236	3.210.500
	b) Ammortamento delle immobilizzazioni materiali	16.117.746	15.288.695
	c) Altre svalutazioni delle immobilizzazioni	5.569.643	287.366
	d) Svalutazione dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	208.787	18.000
	Totale ammortamenti e svalutazioni	25.889.411	18.804.561
11)	Variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie,		
	di consumo e merci	-42.376.893	-98.113.274
12)	Accantonamenti per rischi	2.416.794	498.744
14)	Oneri diversi di gestione	8.502.539	8.635.262
	a) Minusvalenza di natura non finanziaria	182.108	88.375
	c) Imposte indirette, tasse e contributi	3.988.484	3.725.601
	d) Costi ed oneri diversi di natura non finanziaria	4.331.947	4.821.286
TOTAL	E COSTI DELLA PRODUZIONE	1.499.955.063	1.360.297.336
	RENZA TRA VALORE E COSTI PRODUZIONE (A-B)	81.019.353	96.880.612

	31.12.2024	31.12.2023
C) PROVENTI E ONERI FINANZIARI		
16) Altri proventi finanziari		
d) Proventi diversi dai precedenti da imprese controllanti	12.930.048	11.774.517
altri	628.166	1.406.580
Totale altri proventi finanziari	13.558.214	13.181.097
17) Interessi passivi e altri oneri finanziari		
altri	-705.662	-1.905.147
Totale interessi passivi e altri oneri finanziari	-705.662	-1.905.147
17 bis) Utili e perdite su cambi		
utili su cambi	143.441	159.809
perdite su cambi	-158.195	-196.404
Totale utili e perdite su cambi	-14.754	-36.594
TOTALE PROVENTI E ONERI FINANZIARI	12.837.798	11.239.356
D) RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITÀ FINANZIARIE	0	0
RISULTATO PRIMA DELLE IMPOSTE (A-B+-C+-D)	93.857.151	108.119.967
E) 20) Imposte sul reddito dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		
a) imposte correnti	67.694.006	34.735.902
b) imposte relative ad esercizi precedenti	-5.600.059	-11.073.000
c) imposte differite e anticipate	-35.394.000	1.382.351
Totale	26.699.946	25.045.253
21) UTILE (PERDITA) DELL'ESERCIZIO	67.157.205	83.074.715

p.il Consiglio di Amministrazione Il Presidente Marcello Cattani

Milano, 24 Marzo 2025



Delivering compelling growth

Abbiamo una visione chiara e di lungo periodo, per una crescita sostenibile a beneficio di tutti i nostri stakeholder.



Modalità di presentazione del Bilancio

Il bilancio dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2024 è stato redatto in conformità alla normativa del Codice Civile, così come modificata dal D. Lgs. 139/2015 (il "Decreto"), interpretata ed integrata dai principi contabili italiani emanati dall'Organismo Italiano di Contabilità ("OIC") in vigore dai bilanci con esercizio avente inizio a partire dal primo gennaio 2016.

Il bilancio è stato redatto in conformità alla normativa del Codice Civile vigente al 31 dicembre 2024 ed è costituito dallo stato patrimoniale, dal conto economico, dal rendiconto finanziario e dalla presente nota integrativa.

La nota integrativa intende fornire l'illustrazione, l'analisi ed in taluni casi un'integrazione dei dati esposti nello stato patrimoniale e nel conto economico e contiene le informazioni richieste dagli art. 2427 e 2427-bis o da altre leggi.

Direzione e coordinamento

Come indicato nella Relazione sulla gestione, la Società è soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Sanofi SA (Francia), ai sensi degli artt. 2497 sexies e 2497 septies del Codice Civile. Le informazioni sull'ultimo bilancio approvato di tale Società sono riportate in calce al presente documento. Per quanto concerne le informazioni relative ai

rapporti intercorsi con il soggetto che esercita l'attività di Direzione e Coordinamento e con le altre società che vi sono soggette, nonché l'effetto che tale attività ha avuto sull'esercizio dell'impresa sociale e sui suoi risultati, si rinvia a quanto indicato nella Relazione sulla gestione del Consiglio di Amministrazione.



Inoltre, fornisce tutte le informazioni complementari, anche se non richieste da specifiche disposizioni di legge, ritenute necessarie a dare una rappresentazione chiara, veritiera e corretta della situazione patrimoniale, economica e finanziaria della società.

Le voci non espressamente riportate nello stato patrimoniale e nel conto economico - previste dagli artt. 2424 e 2425 del Codice Civile - e nel rendiconto finanziario presentato in conformità al principio contabile OIC 10, si intendono a saldo zero. La facoltà di non indicare tali voci si intende relativa al solo caso in cui le stesse abbiano un importo pari a zero sia nell'esercizio in corso sia nell'esercizio precedente.

Le informazioni relative alle attività della Società ed ai rapporti con le società del Gruppo sono illustrate nella relazione sulla gestione del Consiglio di Amministrazione.

4.1

Criteri di valutazione, principi contabili e principi di redazione del bilancio

Il bilancio è stato predisposto, con l'accordo del Collegio Sindacale per i casi previsti dalla legge, applicando i principi di redazione e i criteri di valutazione che seguono.

Principi di redazione e criteri di valutazione

Nello stato patrimoniale e nel conto economico non si è proceduto a raggruppamenti di voci precedute da numeri arabi e non sono state indicate le voci che non comportano alcun valore nell'esercizio in corso e in quello precedente.

I crediti e i debiti, ove non specificatamente indicato, si intendono esigibili entro l'esercizio successivo.

Non sussistono elementi dell'attivo e del passivo dello stato patrimoniale che ricadano sotto più voci dello schema previsto dall'art. 2424 del Codice civile. Ai sensi dell'art. 2423 5° comma c.c., tutti i dati esposti nel Bilancio e nella presente Nota Integrativa, sono stati espressi in unità di Euro, senza cifre decimali, salvo ove diversamente indicato. Non vi sono state deroghe alle disposizioni previste dagli articoli 2423 e 2423 bis del Codice Civile.

La valutazione delle voci di bilancio è stata

eseguita ispirandosi ai criteri generali della prudenza e della competenza, nella prospettiva della continuazione dell'attività, tenendo conto della funzione economica dell'elemento dell'attivo e del passivo considerato.

I proventi e i ricavi sono inclusi se realizzati o maturati per competenza entro la data di chiusura dell'esercizio, mentre si tiene conto delle perdite e dei rischi anche se conosciuti successivamente.

I criteri di valutazione adottati per la redazione del bilancio sono conformi alle disposizioni dell'art. 2426 del Codice Civile e non sono mutati rispetto all'esercizio precedente.

In base a quanto previsto dall'art 3, comma 2, del DPCM 10 dicembre 2008, la Società intende avvalersi dell'esonero di deposito del bilancio in formato XBRL.

Immobilizzazioni immateriali

I beni immateriali sono rilevati nell'attivo patrimoniale quando sono individualmente identificabili ed il loro costo è stimabile con sufficiente attendibilità. Le immobilizzazioni immateriali sono contabilizzate al costo d'acquisto comprensivo di oneri accessori di

diretta imputazione, oltre gli incrementi dovuti all'applicazione delle leggi di rivalutazione monetaria e da altri provvedimenti che ne consentano l'iscrizione al netto degli ammortamenti e delle svalutazioni.

Qualora la disponibilità all'uso e la capacità di

produrre benefici economici delle attività in analisi siano posticipati agli esercizi successivi esse sono incluse nella voce "immobilizzazioni in corso" e non vengono ammortizzate.

Le immobilizzazioni sono ammortizzate sistematicamente sulla base della loro prevista utilità futura. La Società valuta a ogni data di riferimento del bilancio la presenza di indicatori di perdite durevoli di valore e – nel caso in cui tali indicatori dovessero sussistere – procede alla stima del valore recuperabile dell'immobilizzazione ed effettua una svalutazione, ai sensi dell'articolo 2426 comma 1, numero 3, del Codice Civile, qualora la stessa risulti durevolmente di valore inferiore al valore netto contabile.

Le immobilizzazioni immateriali sono assoggettate ad ammortamento in misura costante in cinque esercizi. I marchi relativi a prodotti sono ammortizzati in dieci anni. I software, soggetti ad un più rapido processo di obsolescenza, sono ammortizzati in un periodo di tre anni.

L'avviamento è stato iscritto nell'attivo patrimoniale negli esercizi precedenti, con il consenso del Collegio Sindacale. Il valore d'iscrizione dell'avviamento è stato determinato

come differenza fra il prezzo complessivo sostenuto per l'acquisizione dell'azienda o ramo d'azienda (o il valore di conferimento della medesima o il costo di acquisizione della società incorporata o fusa, o del patrimonio trasferito dalla società scissa alla società beneficiaria) ed il valore corrente attribuito agli altri elementi patrimoniali attivi e passivi trasferiti.

L'ammortamento dell'avviamento è effettuato secondo la sua vita utile, che è stata stimata in sede della sua rilevazione iniziale, considerando il periodo entro il quale si manifesteranno i benefici economici connessi con l'avviamento stesso. Solo in casi eccezionali in cui non è possibile stimarne attendibilmente la vita utile, l'avviamento è ammortizzato in un periodo non superiore a dieci anni. Nel caso in cui la vita utile stimata sia superiore ai 10 anni, sono stati considerati i fatti e circostanze oggettivi a supporto di tale stima. La vita utile non supera mai i 20 anni.

La vita utile dell'avviamento, stimata in sede di rilevazione iniziale dello stesso, non può essere modificata negli esercizi successivi.

Eventuali costi di ricerca, sviluppo e pubblicità sono interamente imputati al conto economico dell'esercizio in cui sono stati sostenuti.

Immobilizzazioni materiali

Le immobilizzazioni materiali sono iscritte al costo di acquisto effettivamente sostenuto per l'acquisizione o la produzione del bene e sono rilevate alla data in cui avviene il trasferimento dei rischi e dei benefici, che coincide normalmente con il trasferimento del titolo di proprietà. Tale costo comprende il costo d'acquisto, i costi accessori d'acquisto e tutti i costi sostenuti per portare il cespite nel luogo e nelle condizioni necessarie affinché costituisca un bene duraturo per la Società. Il costo di produzione comprende i costi diretti (materiale e mano d'opera diretta, costi di progettazione, forniture esterne, ecc.) e i costi generali di produzione, per la guota ragionevolmente imputabile al cespite per il periodo della sua fabbricazione fino al momento in cui il cespite è pronto per l'uso.

Tale costo è incrementato a seguito dell'applicazione delle leggi di rivalutazione monetaria e da altri provvedimenti che ne consentano l'iscrizione.

I costi di manutenzione aventi carattere

incrementativo - in quanto accrescono la vita utile delle immobilizzazioni tecniche o comportano un significativo e tangibile incremento di capacità o produttività o di sicurezza sul lavoro o di miglioramento delle condizioni ambientali - sono capitalizzati, mentre i costi di manutenzione aventi natura ordinaria sono addebitati integralmente al Conto Economico nell'esercizio in cui sono sostenuti.

Le immobilizzazioni sono iscritte al netto dei relativi ammortamenti accumulati. I terreni non sono ammortizzati.

Le immobilizzazioni materiali sono sistematicamente ammortizzate in ogni esercizio in relazione alla loro residua possibilità di utilizzazione. L'ammortamento decorre dal momento in cui l'immobilizzazione è disponibile e pronta per l'uso. La quota di ammortamento imputata a ciascun esercizio si riferisce alla ripartizione del costo sostenuto sull'intera durata di utilizzazione stimata.

Il dettaglio delle aliquote è riportato nel

paragrafo di commento delle voci del conto economico.

Le immobilizzazioni non ancora entrate nel ciclo produttivo sono incluse nella voce "immobilizzazioni in corso" e non vengono ammortizzate.

I beni di costo unitario non superiori a € 516,46

sono integralmente spesati nell'esercizio di acquisizione ed inseriti nella voce B6 del conto economico, tenuto conto della limitata significatività del loro valore e dell'onerosità della loro gestione amministrativo-contabile.

Svalutazione per perdite durevoli di valore di immobilizzazioni materiali ed immateriali

Le svalutazioni per perdite durevoli di valore delle immobilizzazioni materiali e immateriali vengono contabilizzate secondo quanto prescritto dal Principio Contabile OIC 9.

Ad ogni data di riferimento del bilancio si valuta se esiste un indicatore che un'immobilizzazione possa aver subìto una riduzione di valore. Se tale indicatore dovesse sussistere, si procede alla stima del valore recuperabile dell'immobilizzazione.

In particolare, se il valore recuperabile di un'immobilizzazione (ossia il maggiore tra il suo valore d'uso e il suo valore equo) è inferiore al suo valore contabile, l'immobilizzazione viene rilevata a tale minor valore. La differenza è imputata nel conto economico come perdita durevole di valore ed è rilevata nel conto economico nella voce B10 c.

Il ripristino di valore avviene nel caso in cui vengano meno i motivi che avevano generato la svalutazione per perdite durevoli di valore e si effettua nei limiti del valore che l'attività avrebbe avuto ove la rettifica di valore non avesse mai avuto luogo.

Immobilizzazioni finanziarie: partecipazioni

Le partecipazioni sono iscritte tra le immobilizzazioni finanziarie se destinate ad una permanenza durevole nel portafoglio della

Società, altrimenti vengono rilevate nell'Attivo circolante eventualmente rettificato per tener conto delle perdite durevoli di valore.

Partecipazioni immobilizzate, non di controllo e/o collegamento e/o joint venture

Le partecipazioni in imprese non controllate e/o collegate e/o joint venture sono iscritte al costo di acquisto o di costituzione, comprensivo degli eventuali oneri accessori. Il costo sostenuto all'atto dell'acquisto di una partecipazione immobilizzata è mantenuto nei bilanci dei successivi esercizi, a meno che si verifichi una perdita durevole di valore. La Società valuta a ogni data di chiusura del bilancio se esiste un indicatore che una partecipazione possa aver

subito una riduzione di valore. La perdita durevole di valore è determinata confrontando il valore di iscrizione in bilancio della partecipazione con il suo valore recuperabile, determinato in base ai benefici futuri che si prevede affluiranno all'economia della partecipante.

La svalutazione per perdite durevoli di valore non viene mantenuta qualora vengano meno i motivi della rettifica effettuata.

Partecipazioni immobilizzate di controllo e/o collegamento e/o joint venture

Le partecipazioni di controllo, di collegamento e in join venture, se non valutate al costo, sono iscritte con il metodo del patrimonio netto in ottemperanza all'art. 2426, numero 4, del Codice Civile e secondo le indicazioni dell'OIC 17. Le partecipazioni valutate con il metodo del patrimonio netto sono rilevate inizialmente al costo di acquisto, comprensivo degli oneri accessori.

Il valore di iscrizione della partecipazione si svaluta in presenza di perdite durevoli di valore, determinate confrontando il valore di iscrizione in bilancio della partecipazione con il suo valore recuperabile, computato in base ai benefici futuri che si prevede affluiranno all'economia della partecipante. Ciò si verifica quando la perdita di valore sia causata da fattori interni o esterni alla Società, oppure ad una combinazione di essi, e non si prevede che le ragioni che l'hanno causata possano essere rimosse in un arco temporale breve. Tutte le valutazioni vengono effettuate separatamente per ogni singola partecipazione.

Strumenti finanziari derivati (operazioni di copertura rischi di cambio)

Inbilancio sono espostigli effetti delle operazioni di copertura rischi di cambio effettuati dalla Società per mezzo di contratti derivati stipulati con la controllante Sanofi (Francia), sulla base dei flussi monetari attesi nelle diverse divise estere. Data la tipologia di tali strumenti, a fine esercizio, viene rideterminato il valore dei contratti derivati in essere come se l'operazione fosse rinegoziata a tale data.

Gli strumenti finanziari derivati sono rilevati dalla data di sottoscrizione del contratto, a partire da quando la Società è soggetta ai relativi diritti ed obblighi.

Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 2426, comma 1, numero 11-bis del Codice Civile e dell'OIC 32, gli strumenti finanziari derivati - anche se incorporati in altri strumenti finanziari - sono valutati al *fair value* sia alla data di rilevazione iniziale sia ad ogni data successiva di chiusura del bilancio. L'iscrizione e la variazione di *fair value* rispetto all'esercizio precedente sono rilevate in bilancio con modalità differenti a seconda che l'operazione in strumenti finanziari derivati sia qualificabile (ed effettivamente designata) come operazione di copertura di rischi finanziari o meno.



Rimanenze

Le rimanenze sono valutate al minore tra il valore di costo (d'acquisto o di produzione) ed il valore di mercato. Il valore di mercato è rappresentato dal costo di sostituzione per le materie prime e sussidiarie e dal valore netto di realizzo per i prodotti finiti, semilavorati e merci.

Per i prodotti finiti il costo di fabbricazione include i costi delle materie prime, dei materiali, delle energie, della manodopera diretta e le spese generali di produzione ed industriali, per le quote ragionevolmente imputabili ai prodotti. Sono esclusi gli oneri finanziari e le

spese generali di struttura.

I valori delle rimanenze, determinati secondo il metodo del costo standard approssimato al costo effettivo, sono esposti al netto delle eventuali svalutazioni operate per materiali obsoleti e di lento rigiro che sono stati valutati al valore presumibile di realizzo. Il valore delle rimanenze è ripristinato nell'esercizio in cui siano venuti meno i motivi di una precedente svalutazione nei limiti del costo originariamente sostenuto.

Crediti

I crediti originati da ricavi per operazioni di vendita di beni o prestazione di servizi sono rilevati nell'attivo circolante in base al principio della competenza quando si verificano le condizioni per il riconoscimento dei relativi ricavi. I crediti che si originano per ragioni differenti sono iscritti se sussiste "titolo" al credito e dunque quando essi rappresentano effettivamente un'obbligazione di terzi verso l'impresa; se di natura finanziaria sono classificati tra le immobilizzazioni finanziarie, con indicazione della quota esigibile entro l'esercizio successivo. I crediti sono valutati in bilancio al costo ammortizzato, tenuto conto del fattore temporale e nei limiti del loro presumibile valore di realizzazione e, pertanto, sono esposti nello Stato Patrimoniale al netto del relativo fondo di svalutazione ritenuto adeguato a coprire le perdite per inesigibilità ragionevolmente prevedibili. Se il tasso di interesse dell'operazione non è significativamente differente dal tasso di mercato, il credito viene inizialmente iscritto ad un valore pari al valore nominale al netto di tutti i premi, gli sconti, gli abbuoni ed inclusivo degli eventuali costi direttamente attribuibili alla transazione che ha generato il credito. Tali costi di transazione, le eventuali commissioni attive e passive e ogni differenza tra valore iniziale e valore nominale a scadenza sono ripartiti lungo la durata del credito utilizzando il criterio dell'interesse effettivo.

Quando invece risulta che il tasso di interesse dell'operazione desumibile dalle condizioni contrattuali sia significativamente differente dal tasso di mercato, il credito viene inizialmente iscritto ad un valore pari al valore attuale dei flussi finanziari futuri più gli eventuali costi di transazione. Il tasso utilizzato per attualizzare i flussi futuri è il tasso di mercato.

Nel caso di crediti sorti da operazioni commerciali, la differenza tra il valore di rilevazione iniziale del credito così determinato ed il valore a termine viene rilevata a conto economico come provento finanziario lungo la durata del credito utilizzando il criterio del tasso di interesse effettivo.

Nel caso di crediti finanziari, la differenza tra le disponibilità liquide erogate ed il valore attuale dei flussi finanziari futuri, determinato utilizzando il tasso di interesse di mercato, è rilevata tra gli oneri o tra i proventi finanziari del conto economico al momento della rilevazione iniziale, salvo che la sostanza dell'operazione o del contratto non inducano ad attribuire a tale componente una diversa natura. Successivamente gli interessi attivi maturandi sull'operazione sono calcolatial tasso di interesse effettivo ed imputati a conto economico con contropartita il valore del credito.

Il valore dei crediti è ridotto successivamente per l'ammontare ricevuto, sia a titolo di capitale sia di interessi, nonché per le eventuali svalutazioni per ricondurre i crediti al loro valore di presumibile realizzo o per le perdite.

La Società presume non rilevanti gli effetti derivanti dall'applicazione del costo ammortizzato e dell'attualizzazione quando la scadenza dei crediti è entro i dodici mesi, tenuto conto anche di tutte le considerazioni contrattuali e sostanziali in essere alla rilevazione del credito, e i costi di transazione ed ogni differenza tra valore iniziale e valore nominale

a scadenza sono di importo non significativo. In tale caso è stata omessa l'attualizzazione, gli interessi sono stati computati al nominale ed i costi di transazione sono stati iscritti tra i risconti ed ammortizzati a quote costanti lungo la durata del credito a rettifica degli interessi attivi nominali.

Cancellazione dei crediti

Un credito viene cancellato dal bilancio quando:
- i diritti contrattuali sui flussi finanziari derivanti
dal credito si estinguono;

- la titolarità dei diritti contrattuali sui flussi

finanziari derivanti dal credito è trasferita e con essa sono trasferiti sostanzialmente tutti i rischi inerenti il credito.

Disponibilità liquide

I depositi bancari, i depositi postali e gli assegni (di conto corrente, circolari e assimilati) sono valutati secondo il principio generale del presumibile valore di realizzo che coincide col valore nominale in assenza di situazioni di difficile esigibilità.

Il denaro ed i valori bollati in cassa sono valutati al valore nominale.

Patrimonio netto

In tale voce vengono rilevate tutte le operazioni di natura patrimoniale effettuate tra la Società e i soggetti che esercitano i loro diritti e doveri in qualità di soci.

Fondi per rischi ed oneri

Sono destinati a coprire perdite o debiti di natura determinata e di esistenza certa o probabile, il cui ammontare o la cui data di sopravvenienza siano indeterminati alla chiusura dell'esercizio. Si tratta, quindi, di passività potenziali connesse a situazioni già esistenti alla data di bilancio, ma caratterizzate da uno stato d'incertezza il cui esito dipende dal verificarsi o meno di uno o più eventi futuri.

Nella valutazione di tali fondi sono stati rispettati i criteri generali di prudenza e competenza e non si è proceduto alla costituzione di fondi rischi generici privi di giustificazione economica. Le passività potenziali sono state rilevate in bilancio e iscritte nei fondi in quanto ritenute probabili, ovvero quando il loro accadimento è ritenuto concretizzabile, ed essendo stimabile con ragionevolezza l'ammontare del relativo onere.

Gli stanziamenti riflettono la miglior stima possibile sulla base degli elementi a disposizione.

Trattamento di Fine Rapporto di lavoro subordinato

Il Fondo Trattamento di Fine Rapporto viene stanziato per coprire la passività maturata nei confronti dei dipendenti in conformità alla legislazione vigente ed ai contratti collettivi di lavoro e integrativi aziendali. Tale passività è soggetta a rivalutazione ai sensi dell'art. 2120 del Codice Civile. Il fondo corrisponde al totale delle singole indennità maturate a favore dei

dipendenti alla data di chiusura del bilancio, al netto degli acconti erogati, e tenuto conto degli effetti della riforma introdotta dalla L. 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge Finanziaria 2007) in materia di destinazione del TFR (al fondo tesoreria INPS o altri enti prescelti). Si segnala che a seguito della variazione nella normativa in merito alla destinazione dell'indennità di

fine rapporto ad eventuali fondi pensionistici complementari su scelta del singolo dipendente, il TFR maturato nell'esercizio trova solo in parte corrispondenza nel fondo TFR disponibile presso l'azienda: parte infatti è stato versato ai rispettivi fondi a scelti dai singoli dipendenti.

Ratei e risconti

Sono calcolati secondo il principio della competenza economica e temporale degli elementi reddituali cui si riferiscono, in applicazione del principio di correlazione dei costi e dei ricavi dell'esercizio.

Debiti

I debiti originati da acquisizioni di beni sono iscritti nello stato patrimoniale quando rischi, oneri e benefici significativi connessi alla proprietà sono stati trasferiti sotto il profilo sostanziale. I debiti relativi a servizi sono rilevati quando i servizi sono stati resi, ossia la prestazione è stata effettuata.

I debiti finanziari sorti per operazioni di finanziamento e i debiti sorti per ragioni diverse dall'acquisizione di beni e servizi sono rilevati quando esiste l'obbligazione dell'impresa verso la controparte, individuata sulla base delle norme legali e contrattuali.

Nella voce acconti sono invece accolti gli anticipi ricevuti da clienti per forniture di beni o servizi non ancora effettuate.

I debiti sono valutati in bilancio al costo ammortizzato, tenuto conto del fattore temporale.

Se il tasso di interesse dell'operazione non è significativamente differente dal tasso di mercato, il debito è inizialmente iscritto ad un valore pari al valore nominale al netto di tutti i costi di transazione e di tutti i premi, gli sconti e gli abbuoni direttamente derivanti dalla transazione che ha generato il debito. Tali costi di transazione - quali le spese accessorie per ottenere finanziamenti, le eventuali commissioni attive e passive e ogni differenza tra valore iniziale e valore nominale a scadenza - sono ripartiti lungo la durata del debito utilizzando il criterio dell'interesse effettivo.

Quando invece risulta che il tasso di interesse dell'operazione desumibile dalle condizioni contrattuali sia significativamente differente dal tasso di mercato, il debito (ed il corrispondente costo in caso di operazioni commerciali) viene inizialmente iscritto ad un valore pari al valore attuale dei flussi finanziari futuri, tenendo conto degli eventuali costi di transazione. Il

tasso utilizzato per attualizzare i flussi futuri è il tasso di mercato.

Nel caso di debiti sorti da operazioni commerciali, la differenza tra il valore di rilevazione iniziale del debito così determinato e il valore a termine viene rilevata a conto economico come onere finanziario lungo la durata del debito utilizzando il criterio del tasso di interesse effettivo. Nel caso di debiti finanziari la differenza tra le disponibilità liquide erogate ed il valore attuale dei flussi finanziari futuri, determinato utilizzando il tasso di interesse di mercato, è rilevata tra i proventi o tra gli oneri finanziari del conto economico al momento della rilevazione iniziale, salvo che la sostanza dell'operazione o del contratto non inducano ad attribuire a tale componente una diversa natura. Successivamente gli interessi passivi maturandi sull'operazione sono calcolati al tasso di interesse effettivo ed imputati a conto economico con contropartita il valore del debito.

Il valore dei debiti è ridotto successivamente per gli importi pagati, sia a titolo di capitale sia di interessi.

La Società presume non rilevanti gli effetti derivanti dall'applicazione del costo ammortizzato e dell'attualizzazione quando la scadenza dei debiti è entro i dodici mesi, tenuto conto anche di tutte le considerazioni contrattuali e sostanziali in essere alla rilevazione del debito, ed i costi di transazione ed ogni differenza tra valore iniziale e valore nominale a scadenza sono di importo non significativo. In tale caso è omessa l'attualizzazione e gli interessi sono computati al nominale ed i costi di transazione sono iscritti tra i risconti ed ammortizzati a quote costanti lungo la durata del debito a rettifica degli interessi passivi nominali.

Debiti verso società del gruppo

Le voci D9, D10 e D11 accolgono rispettivamente i debiti verso imprese controllate, collegate e controllanti, come definite ai sensi dell'art. 2359 del Codice Civile. Tali debiti hanno indicazione separata nello schema di stato patrimoniale.

La voce D11 accoglie anche i debiti verso le controllanti che controllano la Società

indirettamente, tramite loro controllate intermedie.

I debiti verso imprese soggette a comune controllo (le cosiddette imprese sorelle), diverse dalle imprese controllate, collegate o controllanti, sono rilevati nella voce D11-bis.

Ricavi e costi

Sono esposti in bilancio secondo i principi della competenza e della prudenza.

I ricavi ed i proventi, i costi e gli oneri sono iscritti al netto dei resi, degli sconti, degli abbuoni e dei premi.

Per i bilanci relativi agli esercizi aventi inizio dall'1 gennaio 2024, è entrato in vigore il nuovo principio contabile OIC 34.

Il principio stabilisce un nuovo modello di rilevazione dei ricavi che sono classificati alla voce A1 Ricavi delle vendite e delle prestazioni e alla voce A5 Altri ricavi del conto economico, ai sensi dell'articolo 2425 del Codice Civile. Tale principio si applica a tutti i contratti stipulati con i clienti ad eccezione delle transazioni che non hanno finalità commerciali e/o di compravendita. Sono escluse, inoltre, le cessioni di azienda, i fitti attivi, i ristorni e i lavori in corso su ordinazione, dal momento che, a causa delle loro specificità, sono trattate in altri principi contabili. Il principio si sviluppa seguendo un processo strutturato in quattro fasi:

- · la determinazione del prezzo complessivo del contratto: desumibile dalle clausole contrattuali, integrate con la valorizzazione delle eventuali cause di variabilità presenti, quali sconti (inclusi i pagamenti dovuti ai clienti se assimilabili), abbuoni, penalità e resi ed eventuali corrispettivi aggiuntivi, nonché dell'effetto dell'attualizzazione:
- · l'identificazione delle unità elementari

di contabilizzazione: individuazione dei diritti ed obblighi scaturenti dal medesimo contratto ma per i quali è richiesta la rilevazione separata;

- · la valorizzazione delle unità elementari di contabilizzazione: sulla base del rapporto tra il prezzo di vendita della singola unità elementare di contabilizzazione e la somma dei prezzi di vendita di tutte le unità elementari di contabilizzazione incluse nel contratto:
- · la rilevazione dei ricavi:
 - in caso di vendite di beni è richiesto che sia avvenuto il trasferimento sostanziale dei rischi e dei benefici connessi alla vendita e che l'ammontare dei ricavi possa essere determinato in modo attendibile;
 - in caso di prestazione di servizi la rilevazione avviene in base allo stato di avanzamento qualora sia previsto contrattualmente che il corrispettivo maturi durante l'esecuzione della prestazione e se il ricavo di competenza sia attendibilmente misurabile.

In conformità con quanto previsto dal principio contabile OIC 34, la Società ha adottato nell'applicazione del nuovo standard il cosiddetto metodo prospettico.

Proventi e oneri finanziari

Includono tutti i componenti positivi e negativi del risultato economico d'esercizio connessi con l'attività finanziaria della società e vengono riconosciuti in base alla competenza temporale di maturazione.

Imposte correnti

Le imposte sul reddito dell'esercizio, determinate sulla base di una realistica previsione degli oneri da assolvere in applicazione della vigente normativa fiscale,

sono esposte al netto degli acconti versati, di eventuali crediti d'imposta e delle ritenute subite, nella voce "Debiti tributari" o nella voce "Crediti tributari", qualora a credito.

Imposte anticipate e differite

Le imposte anticipate e differite sono calcolate sulla base delle differenze temporanee tra i valori civilistici e i corrispondenti valori riconosciuti ai fini fiscali e considerando le aliquote fiscali in vigore previste al momento del riversamento. L'iscrizione dei crediti per imposte anticipate

è subordinata alla ragionevole aspettativa della loro recuperabilità ed è esposta nella voce "Imposte anticipate". I debiti per imposte differite sono invece esposti come detto nella voce "Fondo per imposte, anche differite".

Impegni, garanzie e passività potenziali (in precedenza conti d'ordine)

Evidenziano gli impegni assunti, le garanzie prestate, nonché i beni dati e ricevuti a vario titolo non traslativo della proprietà.

Operazioni straordinarie

L'esercizio 2024 ha visto uscire dal perimetro di Sanofi S.r.l. la controllata Opella Healthcare Italy S.r.l., in conseguenza di un progetto unitario di scissione e fusione avente ad oggetto una complessiva operazione così strutturata:

- · scissione parziale della Società a favore della neocostituita Opella Participations Italy S.r.l. (società il cui capitale sociale era interamente posseduto dal medesimo socio unico della Società, Sanofi Foreign Participations B.V.);
- · immediata e successiva fusione inversa per incorporazione di Opella Participations Italy S.r.l. in Opella Healthcare Italy S.r.l.

L'operazione è stata condotta nell'ambito di un progetto globale di riorganizzazione avviato dal Gruppo Sanofi, volto a creare entità legali separate dedicate alla gestione della sua unità globale Consumer Healthcare (CHC) in ciascuno dei Paesi in cui opera, ivi inclusa l'Italia. L'operazione di scissione/fusione si è conclusa in data 18 marzo 2024 tramite l'iscrizione

dell'atto di scissione e fusione al Registro delle Imprese. Da questa data e quindi al 31/12/2024, Sanofi S.r.l. non detiene più partecipazioni in società controllate.

Anche nel corso del 2024, in accordo con le organizzazioni sindacali sono state finalizzate ulteriori risoluzioni consensuali dei rapporti di lavoro con riferimento a progetti di riorganizzazione che hanno coinvolto sia la sede di Milano che l'organizzazione esterna degli informatori scientifici del farmaco.

La Società, con l'obiettivo di utilizzare sempre di più processi globali e standardizzati, continua il suo percorso di evoluzione organizzativa teso a migliorare efficienza e produttività. In questo contesto si inserisce la creazione di alcuni centri servizi (HUB) dove vengono centralizzate alcune attività ripetitive e quindi soggette ad una maggiore automazione e standardizzazione.

Variazioni intervenute nella consistenza delle principali voci dell'Attivo e del Passivo.

La presente nota integrativa è redatta in migliaia di Euro.

Lo stato patrimoniale al 31 dicembre 2024 presenta le seguenti variazioni rispetto all'esercizio precedente:

4.2

Stato patrimoniale attivo

B) Immobilizzazioni

I. Immobilizzazioni immateriali

Ammontano a € 40.741 mila, con un decremento di € 9.261 mila rispetto all'esercizio precedente e sono così dettagliate:



VALORI INIZIALI:	Diritti di brevetto ind. e diritti ut.opere ingegno	Concessioni, Licenze marchi e diritti simili	Avviamento	Immobilizzazioni in corso e acconti	Altre	TOTALE
Costo storico	236	37.298	5.480	339	4.094	47.447
Rivalutazioni	0	51.892	0	0	0	51.892
Svalutazioni	0	0	0	0	0	0
Fondo ammortamento	-236	-44.998	-3.836	0	-267	-49.337
Saldo al 01.01.2024	0	44.192	1.644	339	3.827	50.002
MOVIMENTI DELL'ESERCIZIO:						
Costo storico - incrementi/acquisizioni	0	0	0	242	0	242
Costo storico - decrementi per dismissioni/alienazioni	0	0	0	0	-26	-26
Rivalutazioni - Storno costo storico per alienazioni	0	-6.855	0	0	0	-6.855
Fondo ammortamento - Incrementi	0	-2.680	-548	0	-766	-3.994
Fondo ammortamento - Decrementi per dismiss/alienazi	oni 0	1.374	0	0	26	1.400
Svalutazione - Incrementi	0	5.481	0	0	0	5.481
Svalutazione - decrementi	0	-5.481	0	0	0	-5.481
Variazioni di categoria	0	158	0	-186	0	-28
Totale movimenti dell'esercizio 2024	0	-8.003	-548	56	-766	-9.261
VALORI FINALI:						
Costo storico	236	37.456	5.480	395	4.068	47.635
Rivalutazioni	0	45.037	0	0	0	45.037
Svaluazioni	0	0	0	0	0	0
Fondo ammortamento	-236	-46.304	-4.384	0	-1.007	-51.931
Saldo finale al 31.12.2024	0	36.189	1.096	395	3.061	40.741

La voce Avviamento riporta i valori iscritti a seguito dell'operazione straordinaria posta in essere negli esercizi precedenti e relativa all'acquisto del ramo di azienda Pasteur, scorporato dalla Joint Venture Sanofi Merck Sharp & Dohme. Il valore di Avviamento iscritto è di € 5.480 mila ammortizzato in un periodo di 10 anni con un'aliquota del 10%.

Sulla base dei piani pluriennali che indicano un andamento stabile ed un soddisfacente livello di profitto dell'attività, non si intravedono rischi sulla recuperabilità dell'avviamento.

Il valore della rivalutazione 2020 effettuata ai sensi del D.L 14/08/2020 n.104 risulta iscritto nella voce 'Concessioni, licenze, marchi e diritti simili' per un ammontare di € 45.037 mila ed è riferita ad una serie di marchi posseduti da Sanofi

S.r.l., relativi a prodotti etici commercializzati dalla *business unit* General Medicine. La vita utile dei marchi che sono stati oggetto di rivalutazione è stata stimata in 20 anni.

La Società aveva inoltre deciso di beneficiare del riconoscimento fiscale del maggior valore attribuito ai beni in sede di rivalutazione mediante il versamento nei termini di legge di un'imposta sostitutiva nella misura del 3% del maggior valore attribuito. Ai sensi dell'art. 9, D.M. n. 162/2001 ed in linea con le indicazioni del documento OIC 25, l'imposta dovuta è stata portata a riduzione della voce di patrimonio netto cui sono state imputate le rivalutazioni eseguite, con contropartita a Debiti vs Erario. Rispetto all'esercizio precedente la suddetta rivalutazione presenta un decremento pari

ad € 5.481 mila attribuibile alla componente relativa al marchio Calcort. A seguito dell'impairment test effettuato sui marchi rivalutati, infatti, i presupposti e le condizioni alla base della rivalutazione iniziale risultano mutati; si è provveduto quindi alla svalutazione della rivalutazione del marchio suddetto e

successiva dismissione.

Ai sensi dell'articolo 2427, 1° comma del Codice Civile, riportiamo nella tabella che segue i beni immateriali per i quali sono state fatte le rivalutazioni previste da leggi di adeguamento monetario ed il relativo valore di rivalutazione:

Descrizione dei beni	"D.L. nr. 104/2020 Costo Storico	D.L. nr. 104/2020 Fondo Amm.to	Totale netto al 31.12.2024
Mittoval	3.089	-619	2.470
Muscoril	19.610	-3.932	15.678
Rifadin	7.787	-1.561	6.226
Rifater	789	-158	631
Rifanah	4.982	-999	3.983
Rifocin	8.780	-1.760	7.020
Totale	45.037	-9.029	36.008



II. Immobilizzazioni materiali

Al netto del fondo ammortamento ammontano a € 216.601 mila, con un incremento di € 5.991 mila rispetto all'esercizio precedente e sono così dettagliate:

VALORI INIZIALI:	Terreni e fabbricati	Impianti e macchinari	Attrezzature ind.li e commerciali	Altri beni	Immobilizzaz. in co e acconti	TOTALE
Costo storico	67.581	277.067	11.830	16.371	85.452	458.301
Rivalutazioni	23.099	475	0	0	0	23.574
Svalutazioni	-1.374	-3.137	-91	-9	0	-4.611
Fondo ammortamento	-60.125	-184.868	-9.245	-12.416	0	-266.654
Saldo al 01.01.2024	29.181	89.537	2.494	3.946	85.452	210.610
MOVIMENTI DELL'ESERCIZIO:						
Costo storico - Incrementi	0	0	0	0	22.350	22.350
Costo storico - Decrementi per dismissioni/alienazioni	-39	-5.550	-967	-1.805	0	-8.361
Rivalutazioni - Storno costo storico per alienazioni	0	-13	0	0	0	-13
Fondo amm.to - Incrementi	-1.966	-12.566	-581	-1.006	0	-16.119
Fondo amm.to - Decrementi per dismiss/alienazioni	39	5.107	948	1.793	0	7.887
Svalutazione - Incrementi	0	-89	0	0	0	-89
Svalutazione - Decrementi	0	308	0	0	0	308
Variazioni di categoria	3.398	28.561	720	1.481	-34.132	28
Totale movimenti dell'esercizio 2024	1.432	15.758	120	463	-11.782	5.991
VALORI FINALI:						
Costo storico	70.940	300.078	11.583	16.047	73.670	472.318
Rivalutazioni	23.099	462	0	0	0	23.561
Svalutazioni	-1.374	-2.918	-91	-9	0	-4.392
Fondo ammortamento	-62.052	-192.327	-8.878	-11.629	0	-274.886
Saldo finale al 31.12.2024	30.613	105.295	2.614	4.409	73.670	216.601

Le immobilizzazioni in corso vengono riclassificate nelle categorie specifiche al momento della loro entrata nel ciclo produttivo. L'incremento delle immobilizzazioni in corso pari ad € 22.350 mila è principalmente dovuto agli investimenti sostenuti nei siti industriali sugli impianti produttivi.

In particolare, per il sito di Scoppito, si segnalano gli investimenti che hanno coinvolto il reparto Solidi Orali e il reparto Confezionamento. Nello specifico, nel reparto di Manifattura Solidi Orali, il centro di lavoro Lavabin è stato aggiornato con un nuovo impianto automatizzato di lavaggio. Inoltre, nel centro di lavoro Compressione, è stata installata una nuova macchina comprimitrice ad alte prestazioni.

Per quanto riguarda il reparto Confezionamento, l'investimento principale ha interessato la linea bottiglie, un passaggio strategico per il lancio dei nuovi prodotti Sanofi. Tale linea, infatti, rientra negli investimenti legati alle nuove molecole che l'azienda introdurrà sul mercato

(Rezurok, Tolebrutinib e Rilzabrutinib).

Per il sito di Anagni, gli investimenti si concentrano principalmente su due rilevanti progetti di trasferimento di nuovi prodotti.

Il primo progetto riguarda il trasferimento della produzione del vaccino HIB dal sito Sanofi al sito di Marcy-l'Étoile, specializzato nella produzione di vaccini. L'aumento delle attività presso lo stabilimento francese ha creato l'opportunità di trasferire l'intera produzione del vaccino HIB ad Anagni. Qui, la produzione sarà realizzata nella nuova linea sterile oggetto dell'ultimo ammodernamento nell'ambito del progetto NFD2.

Il secondo progetto prevede il trasferimento di due prodotti biotecnologici dal sito irlandese di Waterford. In questo caso, si tratta di una produzione in *dual sourcing*. poiché questi farmaci sono destinati al trattamento di malattie rare, i volumi produttivi sono contenuti. La produzione avverrà nell'impianto sterile isolatore.

Nel corso del 2025 sono previste le attività di validazione per entrambi i progetti.

Gli investimenti destinati al sito di Anagni includono inoltre iniziative significative per il miglioramento dell'efficienza energetica. Questi interventi mirano sia alla riduzione dei consumi e dei costi dello stabilimento, sia alla diminuzione delle emissioni di CO2, in linea con la Global Energy Roadmap di Sanofi.

Riepiloghiamo qui di seguito i beni, tuttora in patrimonio, per i quali sono state effettuate rivalutazioni previste da leggi di adeguamento monetario e da altri provvedimenti consentiti ed i relativi importi di rivalutazione:

Tipologia di rivalutazione	Terreni e fabbricati	Impianti e macchinari	TOTALE
Rivalutazione ex lege 576/1975	67	0	67
Rivalutazione ex lege 72/1983	3.062	462	3.524
Disavanzo fusione 1986	0	0	0
Disavanzo fusione 1987	0	0	0
Disavanzo fusione 1989	0	0	0
Rivalutazione ex lege 413/1991	6.792	0	6.792
Rivalutazione 2003	189	0	189
Rivalutazione 2005	12.989	0	12.989
TOTALE	23.099	463	23.561

Al 31 dicembre 2024 le rivalutazioni di cui sopra risultano ammortizzate per € 22.416 mila.

Si ricorda che la Società possiede due Impianti di Cogenerazione situati presso i siti di Anagni e Scoppito. Questi impianti sono stati acquisiti attraverso un leasing finanziario.

Il contratto di leasing relativo al cogeneratore presente presso il sito di Anagni si è concluso nel corso dell'esercizio. I canoni di leasing sono stati contabilizzati nella voce B8 per un importo pari a € 454 mila. L'importo residuo dei canoni ancora dovuti, pari a € 336 mila, è da riferirsi quindi al cogeneratore situato presso il sito di Scoppito.

Il valore complessivo dei due macchinari è di € 6.275 mila e la durata del contratto è di 10 anni. Il contratto relativo al sito di Scoppito terminerà nel 2025.

III. Immobilizzazioni finanziarie

1) Partecipazioni

a) Imprese controllate

Il saldo si è azzerato nel corso dell'esercizio, con un decremento di € 546.872 rispetto all'esercizio precedente. Il decremento è avvenuto a seguito dell'operazione di scissione della partecipazione di OHI SrI a favore della beneficiaria Opella Participations Italy S.r.I., affiliata italiana del Gruppo interamente controllata dal socio unico

Sanofi Foreign Participation BV, con efficacia 18 marzo 2024.

d) Altre imprese

Il valore delle partecipazioni in Consorzio Nazionale Imballaggi (valore €4 mila) e consorzio Dafne (€9 mila) è stato completamente azzerato nel corso dei precedenti esercizi, procedendo alla loro totale svalutazione.

C) Attivo circolante

I. Rimanenze

Le rimanenze di magazzino sono iscritte al netto delle rettifiche di valore ed ammontano a € 387.978 mila con un incremento di € 55.768 mila

rispetto all'esercizio precedente. Il dettaglio è il seguente:

	31.12.2024	31.12.2023	Variazioni
Materie prime	34.848	15.026	19.822
Materiale di confezionamento	11.043	12.462	-1.419
Semilavorati	72.636	71.389	1.247
Prodotti finiti e merci	285.897	244.403	41.494
Materiale tecnico	7.832	7.557	275
Fondo svalutazione magazzino	-24.278	-18.627	-5.651
TOTALE	387.978	332.210	55.768

Le rimanenze di magazzino, in crescita rispetto all'esercizio precedente, subiscono l'effetto del ripristino dei livelli di stock di sicurezza, accompagnati da alcune flessioni nelle vendite di alcuni prodotti, specialmente nella nostra

divisione Specialty Care.

Si riporta qui di seguito il dettaglio della movimentazione del Fondo Svalutazione Magazzino:

	31.12.2023	Acc.ti	Utilizzi	Rilasci	31.12.2024
Fondo Svalutazione Magazzino	18.628	18.354	-7.949	-4.755	24.278

II. Crediti

1) Verso clienti

Ammontano a € 125.199 mila con un incremento di € 11.325 mila rispetto all'esercizio precedente. I crediti sono tutti esigibili entro l'esercizio

successivo.

I crediti verso clienti sono iscritti al netto del relativo fondo svalutazione, che nell'esercizio ha avuto la seguente movimentazione:

Fondo al 31.12.2023	1.311
Utilizzo per copertura perdite d'esercizio	-76
Accantonamento dell'esercizio	209
Fondo al 31.12.2024	1.444

Il fondo copre i rischi di perdite relativi a crediti verso clienti di dubbia esigibilità.

Il valore dei crediti commerciali include interessi di mora per € 4.007 mila, integralmente svalutati

2) Verso imprese controllate

Risultano azzerati nel corso dell'esercizio, registrando una riduzione di € 1.927 mila rispetto all'esercizio precedente. Questo decremento è dovuto al fatto che la società a cui tali crediti

4) Verso controllanti

Ammontano a € 13.663 mila con un incremento di € 11.989 mila rispetto all'esercizio precedente. Il dettaglio è il seguente:

dal Fondo Interessi di Mora per considerare l'elevato rischio di mancate riscossioni, tipico della natura di questi crediti.

erano riferibili, Opella Healthcare Italy S.r.l., non è più controllata da Sanofi S.r.l., a seguito dell'operazione di scissione precedentemente descritta.

	31.12.2024	31.12.2023	Variazioni
Sanofi (Francia) per forniture di servizi	13.656	1.672	11.984
Sanofi (Francia) per FMV copertura cambi	7	2	5
TOTALE	13.663	1.674	11.989

La voce "Sanofi (Francia)" di € 13.656 mila, è primariamente relativa al saldo residuo a fine

anno per il riaddebito dei costi per studi di sperimentazione clinica e di ricerca di base.

5) Crediti verso imprese sottoposte al controllo delle controllanti

La voce ammonta a \leqslant 52.321 mila con un decremento di \leqslant 17.526 mila rispetto all'esercizio precedente.

È da riferirsi a crediti di natura prevalentemente commerciale, verso società appartenenti al Gruppo Sanofi. Per maggiori informazioni in merito alla variazione del periodo si rimanda al paragrafo "Altri ricavi e proventi" della presente Nota Integrativa.

5-bis) Crediti tributari

La voce ammonta a € 4.619 mila con un decremento di € 11.362 mila rispetto all'esercizio precedente e risulta così composta:

	31.12.2024	31.12.2023	Variazioni
Erario per acconti imposte dirette	256	0	256
Erario per IVA a credito	1.838	6.902	-5.064
Erario per IVA estero a credito	1	1	0
Erario per imposte chieste a rimborso	1.972	8.496	-6.524
Altri crediti verso Erario	552	582	-30
TOTALE	4.619	15.981	-11.362

La voce Erario per acconti imposte dirette risulta incrementata di € 256 mila a fronte di ritenute d'acconto attive su royalties maturate all'estero. La voce Erario per IVA a credito si è decrementata per € 5.064 mila rispetto all'esercizio precedente a seguito della trasmissione di lettere d'intento ai principali fornitori e alla compensazione verticale del tributo con le liquidazioni dell'esercizio.

La voce Erario per imposte chieste a rimborso (IRES ed IRAP) si decrementa per € 6.524 mila rispetto al precedente esercizio; di seguito la movimentazione intervenuta nell'anno:

- decremento di € 8.038 mila: si è proceduto a riclassificare le imposte pagate a titolo provvisorio nell'ambito del contenzioso verso l'Agenzia delle Entrate a decremento del Fondo Rischi Fiscale, a

seguito della definizione della procedura MAP sull'annualità 2016;

- incremento di € 1.514 mila verificatosi a fronte del riconoscimento da parte dell'Agenzia delle Entrate di un maggior credito IRES per mancata deduzione dell'IRAP relativa alle spese del personale dipendente e assimilato per le annualità 2008-2011. Il saldo alla fine dell'esercizio pari a € 1.972 mila è quindi relativo ad istanze di rimborso per il riconoscimento del credito suddetto.

La voce Altri crediti verso Erario pari a € 552 mila risulta composta dalle ritenute trattenute sui premi assicurativi (€ 232 mila) e dai crediti d'imposta sugli investimenti dei beni strumentali (€ 320 mila) ottenuti nel corso degli esercizi 2021 e 2022.



5-ter) Imposte anticipate

I crediti per imposte anticipate ammontano ad € 82.360 mila e si sono incrementati per € 35.255 mila rispetto all'esercizio precedente.

La variazione è dovuta principalmente ad incrementi della fiscalità differita sul payback farmaceutico (€ 24.460 mila), sui fondi ristrutturazione (€ 8.888 mila) e, infine, sul

Fondo Svalutazione Magazzino (€ 1.356 mila). Il saldo è composto da € 70.385 mila recuperabili entro l'esercizio successivo e da € 11.975 mila recuperabili oltre l'esercizio successivo; il dettaglio è fornito nell'apposito prospetto allegato al bilancio.

5-quater) Verso altri

La voce ammonta a € 18.046 mila con un decremento di € 4.060 mila rispetto all'esercizio precedente e comprende:

	31.12.2024	31.12.2023	Variazioni
Crediti verso MIUR, Invitalia e Regione Puglia	11.436	14.809	-3.373
Crediti verso personale dipendente	982	1.041	-59
Anticipi a fornitori	921	3.868	-2.947
Depositi cauzionali e vincolati	1.004	1.010	-6
Altri	3.703	1.378	2.325
TOTALE	18.046	22.106	-4.060

I crediti di cui sopra sono esigibili entro l'esercizio successivo per € 17.042 mila e oltre l'esercizio successivo per € 1.004 mila.

La voce Crediti verso MIUR (Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca), Invitalia e la Regione Puglia, pari ad € 11.436 mila, è relativa a contributi da ricevere per i seguenti progetti:

* il credito di € 1.915 relativo al sito di Brindisi per secondo SAL atteso a fronte dell'istanza di accesso per il programma di investimenti in R&D alla Regione Puglia costituitosi nell'esercizio 2017 (approvazione del progetto provvisorio con delibera della Giunta Regionale n. 1089 del 04/07/17 a cui è seguita la presentazione del progetto definitivo in data 14/09/17) è stato completamente azzerato nel corso dell'esercizio.

Il sito di Brindisi infatti (ora in Euroapi S.r.l.) sta registrando un significativo calo dei risultati finanziari con proiezioni per l'intero anno che indicano una sostanziale diminuzione delle vendite. La situazione presso lo stabilimento Euroapi di Brindisi è

notevolmente peggiorata, con i dipendenti colpiti dal Fondo di Garanzia Salariale a causa della crisi del sito. Il bilancio di Euroapi S.r.l. per il 2023 si chiude con una perdita di 62 milioni di euro; la principale causa di questa perdita è la completa svalutazione dell'attivo immobilizzato. Alla luce di queste ed altre osservazioni relative alla capacità del sito di soddisfare i requisiti per mantenere i fattori di produzione, occupazione e investimento del sito, si è provveduto a decrementare il suddetto credito, azzerandolo totalmente contro il corrispettivo risconto passivo.

* €365 mila - Contratto di Sviluppo di Anagni CDS Anagni_01, costituitosi nel 2019, risulta invariato rispetto all'esercizio precedente.

È relativo a due investimenti effettuati nel periodo 2014 – 2017. Il primo di € 41,5 milioni è relativo ad investimenti per un nuovo reparto destinato alla produzione in ambiente sterile e ad investimenti per migliorare l'efficienza energetica, la sicurezza in materia antisismica e il revamping di vari macchinari produttivi; il secondo per € 2,9 milioni è un progetto

di Ricerca Industriale a prevalente sviluppo sperimentale il cui obiettivo finale è lo studio e l'applicazione di nuove tecnologie avanzate nel campo della tecnologia farmaceutica, della microbiologia, della chimica analitica e della microbiologia industriale per conseguire un miglioramento della sensibilità e dell'efficacia delle metodologie utilizzate.

* € 5.186 mila – accordo di innovazione MISE – Scoppito, decrementatosi di € 231 mila rispetto all'esercizio precedente per l'adeguamento dell'importo alla cifra effettivamente approvata.

L'accordo per l'innovazione del DM 2/8/19 Fondo Crescita Sostenibile - Proposta progettuale 1769 denominata "COLUMBUS PROJECT - OEB4/5" dello stabilimento di Scoppito è stata firmata con Regione Abruzzo e MiSE a gennaio 2022. La proposta progettuale è diretta allo studio ed alla sperimentazione di metodi di produzione innovativi dei farmaci OEB4/5 (parametro che determina la tossicologia della sostanza pura).

* € 5.885 mila – Accordi per innovazione – NFD2: Fondo Crescita Sostenibile - Settore applicativo "Fabbrica intelligente" Proposta progettuale denominata "NFD2" presentata ai sensi del Decreto ministeriale 2 agosto 2019 e del successivo decreto direttoriale del 2 ottobre 2019 DM 2 agosto 2019.

Risulta decrementato di € 1.228 mila

rispetto all'esercizio precedente a fronte dell'adeguamento dell'importo alla cifra effettivamente approvata.

Risulta iscritto nel precedente esercizio ed è relativo ad un progetto per la definizione di un innovativo processo di liofilizzazione, attraverso la creazione di un centro di eccellenza all'avanguardia dei prodotti Freeze Dried. Il progetto, includendo l'evoluzione della gestione digitale e l'automazione, punterà allo studio, analisi e sperimentazione di un processo completo di preparazione, riempimento, liofilizzazione e ghieratura automatizzato ed intelligente, che minimizzi le azioni degli operatori al fine di prevenire errori umani per un continuo miglioramento del processo, della sicurezza e qualità del prodotto a beneficio dei pazienti.

La voce "Anticipi a fornitori" per € 921 mila è principalmente composta dagli anticipi ad Assinde e dagli anticipi per attività congressuali. Si segnala che la voce 'Depositi cauzionali e vincolati' è costituita in prevalenza (€ 995 mila) dal versamento effettuato nel corso dell'esercizio 2022 in un conto corrente vincolato di € 995 mila, importo corrispondente al valore di mercato delle quote possedute dai soci di minoranza, riscattate nel corso dell'esercizio 2022, in applicazione della relativa clausola statutaria.

${\it III.\,Attivit\`a\,finanziarie\,che\,non\,costituiscono\,immobilizzazioni}$

8) Attività per la gestione accentrata della tesoreria

Al 31 dicembre 2024, il saldo ammonta a € 297.891 mila con un decremento di € 63.239 mila rispetto all'esercizio, dovuto principalmente alla liquidazione del dividendo alla controllante, pari ad € 267.000 mila, deliberato con assemblea del 19 giugno 2024, ed alla liquidità generata nel periodo.

Al fine di ottimizzare le risorse finanziarie del Gruppo a livello internazionale, la Società ha in essere con la controllante Sanofi (Francia) un contratto di Euro "cash-pooling" con l'apertura di un conto corrente fruttifero nel quale vengono convogliate le eccedenze di liquidità. Il tasso d'interesse applicato sul conto corrente è pari al tasso di deposito a 1 mese fornito da Reuters del primo giorno lavorativo del periodo + 0,15% per le posizioni a debito -0,05% per quelle attive.

IV. Disponibilità liquide

Ammontano a € 42 mila, con un decremento di € 60 mila rispetto all'esercizio precedente.

Si rimanda al rendiconto finanziario per maggiori dettagli circa la movimentazione del periodo.

D) Ratei e risconti

- Risconti attivi

La voce ammonta a € 1.288 mila con un precedente.
incremento di € 780 mila rispetto all'esercizio II dettaglio è il seguente:

	31.12.2024	31.12.2023	Variazioni
Assicurazioni	336	372	-36
Leasing Impianti	78	40	38
Altri	874	96	778
TOTALE	1.288	508	780





Stato patrimoniale passivo

A) Patrimonio netto

La movimentazione delle voci del patrimonio netto nel corso degli ultimi tre esercizi è la seguente:



	Capitale Sociale	Riserva rivalut. D.L. 104/2020	Riserva legale	Riserva straord.	Avanzo di fusione	Riserva da conferimento	Riserva finanz. Reg.Puglia	Utili portati a nuovo	Utile/Perdita dell'es.	TOTALE
Saldo 31/12/2021	202.279	50.775	40.456	285.438	15.045	0	50.291	0	112.802	757.086
Destinazione a riserva per conferimento ad Opella HC Italy S.r.I.					43	36.969				436.969
Giro utile 2021 a nuovo							11	2.802	-112.802	-
Destinazione utili 2021 ad azionisti conto dividendi come da assemblea del 06.06.2022							-11	2.802	-	-112.802
Utile 2022									89.309	89.309
Saldo 31/12/2022	202.279	50.775	40.456	285.438	15.045 43	6.969	50.291	0	89.309	1.170.562
Giro utile 2022 a nuovo							8	9.309	-89.309	-
Destinazione utile 2023 a riserva straordinaria come da assemblea del 28.06.2023				89.309			-8	9.309	-	-
Giro riserve finanziamento Regione Puglia a riserva straordinaria				50.291			-50.291			
Utile 2023									83.075	83.075
Saldo 31/12/2023	202.279	50.775	40.456	425.038	15.045 43	6.969	0	0	83.075	1.253.637
Giro utile 2023 a nuovo							8	3.075	-83.075	-
Destinazione utile 2023 a riserva straordinaria come da assemblea del 19.06.2024				83.075			-8	3.075		-
Distribuzione dividendi come da assemblea del 19.06.2024				-267.000						-267.000
Scissione parziale e Fusione inversa - 18.03.2024 - Trasferimento patrecipazione Opella Healthcare Italy S.r.l.				-109.902	-43	36.969				-546.871
Utile 2024									67.157	67.157
Saldo 31/12/2024	202.279	50.775	40.456	131.211	15.045	o	0	0	67.157	506.923

Il Patrimonio Netto, comprensivo dell'utile d'esercizio di € 67.157 mila, ammonta ad € 506.923 mila ed è composto dalle seguenti voci:

I. Capitale sociale

Ammonta a € 202.279 mila ed è invariato rispetto all'esercizio precedente.

È interamente sottoscritto e versato al 31 dicembre 2024 e le relative quote sono

possedute al 100% da Sanofi Foreign Participations BV (Olanda) a seguito dell'applicazione della clausola statutaria di recesso per disaffezione dei soci di minoranza, diritto esercitato nel corso dell'esercizio 2022.

III. Riserva Riv. D.L. 14/08/2020 nr. 104

Ammonta ad euro € 50.775 mila e risulta invariata rispetto all'esercizio precedente.

Si è costituita interamente nel corso dell'esercizio 2020 ed è riferibile all'operazione di rivalutazione delle immobilizzazioni immateriali effettuata nel corso dell'esercizio 2021.

Tale riserva è iscritta al netto dell'imposta sostitutiva di rivalutazione.

IV. Riserva legale

Ammonta a € 40.456 mila e non ha subìto variazioni rispetto all'esercizio precedente. La

VI. Altre riserve

- Riserva straordinaria

La voce ammonta ad € 131.211 mila e si è decrementata rispetto all'esercizio precedente per complessivi € 293.827 mila.

L'Assemblea dei soci del 19 giugno 2024 ha deliberato:

- l'incremento della riserva straordinaria a fronte della destinazione dell'utile dell'esercizio 2023 pari ad € 83.075 mila;
- l'utilizzo della riserva straordinaria a fronte della distribuzione dei dividendi pari ad € 267.000 mila.

L'ulteriore decremento di € 109.902 mila è dovuto all'operazione di scissione parziale di Sanofi S.r.l. a favore di Opella Participations Italy S.r.l. (Atto del 14 marzo 2024 Rep. 46.538 Notaio G. Rescio).

Il patrimonio netto oggetto di scissione è stato pari ad € 546.871 mila, corrispondente al valore della partecipazione in Opella Healthcare Italy Si precisa che il socio di maggioranza Sanofi Foreign Participations è controllato direttamente o indirettamente da Sanofi (Francia), società che provvede a depositare il bilancio consolidato mondiale.

Non si è ritenuto opportuno procedere all'affrancamento di tale riserva di rivalutazione, che sarà quindi soggetta a tassazione solo in caso di distribuzione ai soci, risulta quindi iscritta "in sospensione d'imposta".

Nel corso degli ultimi tre esercizi le riserve sopra elencate non sono state utilizzate per copertura di perdite.

riserva ha raggiunto il quinto del capitale sociale e risulta vincolata per legge.

S.r.l.; a tale scopo si è provveduto ad utilizzare in toto la Riserva da Conferimento - iscritta in occasione della prima separazione del *business* dei farmaci da banco e pari a € 436.969 mila - e ad utilizzare la Riserva Straordinaria per i rimanenti € 109.902 mila.

- Avanzo di fusione

La voce ammonta a € 15.045 mila e non ha subìto variazioni rispetto all'esercizio precedente.

Si è costituita nel corso dell'esercizio 2017 a fronte della fusione con Genzyme S.r.l. e successivamente decrementatasi per € 4 mila a seguito della fusione con Filozoo S.r.l. (disavanzo).

- Riserva da conferimento

La voce si è completamente azzerata nel corso dell'esercizio, con un decremento di € 436.969 mila rispetto all'esercizio precedente, a fronte dell'operazione di scissione parziale descritta anche nel paragrafo "Riserva Straordinaria".



VII Utile (perdita) portato a nuovo

Si è incrementata nel corso dell'esercizio per l'importo dell'utile conseguito al 31/12/2023 pari ad € 83.075 mila.

Successivamente a seguito della delibera

IX. Utile (perdita) dell'esercizio

L'utile dell'esercizio ammonta a € 67.157 mila. Acompletamento dell'informativa sul patrimonio netto si fornisce di seguito il prospetto ex art. dell'Assemblea dei soci del 19 giugno 2024, si è decrementata per lo stesso importo, destinando tale voce a Riserva Straordinaria.

Risulta quindi azzerata alla fine dell'esercizio.

2427, n. 7 - bis, riportante le voci di patrimonio netto distinte in base alla loro origine, possibilità di utilizzazione e distribuibilità.

Natura/descrizione	Importo	Possibilità di utilizzazione	Quota disponibile
Capitale Sociale:	202.279		
Riserva di capitale: Riserva avanzo di fusione	15.045	A, B, C	15.045
Riserve di utili: Riserva legale Riserva rivalutazione D.L. 104/2020 Riserva Straordinaria	40.456 50.775 131.211	B D A, B, C	 50.775 131.211
Totale	439.766		197.031
Quota non distribuibile			40.456

Legenda:

A: per aumento di capitale

B: per copertura perdite

C: per distribuzione ai soci

D: in sospensione di imposta

B) Fondi per rischi e oneri

1) Fondi di trattamento di quiescenza ed obblighi simili

La voce ammonta a € 1.839 mila e ha subìto un decremento complessivo rispetto all'esercizio

precedente di € 176 mila. Risulta così composta:

	31.12.2023	Increm.	Decrem.	31.12.2024
Fondo pensione integrativa	2.015	123	-299	1.839
TOTALE	2.015	123	-299	1.839

Il Fondo Pensione Integrativa fu istituito agli inizi degli anni '70 dalla Sanofi-Synthelabo S.p.A.

(società incorporata da Sanofi S.r.l. nel 2005). Il fondo è costituito dalla quota *una tantum* da elargire ai dipendenti aventi titolo al momento delle dimissioni e dal vitalizio, liquidato mensilmente, a favore degli ex-dipendenti aventi diritto.

2) Fondo per imposte, anche differite

Il saldo di € 5.639 mila ha subìto un decremento complessivo di € 8.033 mila rispetto all'esercizio precedente, ed è così composto:

	31.12.2023	Incrementi	Decrementi	31.12.2024
F.do rischi accertamento fiscale	12.437	143	-8.038	4.542
Imposte differite	1.235	0	-138	1.097
TOTALE	13.672	143	-8.176	5.639

Il Fondo Rischi per Accertamento Fiscale è relativo al rischio derivante da contenziosi in essere con l'Agenzia delle Entrate afferenti Sanofi S.r.l. o società da essa incorporate ed è quasi interamente attribuibile al periodo d'imposta 2016. Sulla base di una valutazione del rischio delle passività che possono derivare da tale contenzioso, effettuata anche sulla base del parere dei propri consulenti, si è ritenuto prudenzialmente di accantonare un importo a copertura delle contestazioni che presentano rischio di soccombenza.

Si registra un incremento del fondo rischi (€143 mila) dovuto agli accantonamenti per maggiori interessi maturati a fronte delle contestazioni ancora in essere.

4) Altri

La voce ammonta a € 267.553 mila, con un incremento complessivo di € 135.629 mila all'esercizio precedente.

Si registra, inoltre, un decremento di € 8.038 mila per versamento in attesa di giudizio effettuato nel 2023 e portato ora a decremento del fondo. Tale riclassifica avviene a seguito di definizione della procedura MAP ("Mutual Agreement Procedure") attivata per la contestazione sull'anno 2016 e giunta a conclusione nel corso dell'esercizio.

Il decremento del fondo imposte differite (€ 138 mila) è principalmente dovuto alla tassazione differita delle plusvalenze realizzate nell'ambito delle operazioni societarie poste in essere negli anni passati e dei disallineamenti civilistici e fiscali sull'ammortamento dei beni immateriali. Il dettaglio è fornito nell'apposito prospetto allegato al bilancio.

Il dettaglio dei fondi inclusi in questa voce è il seguente:

	31.12.2023	Incrementi	Decrementi	31.12.2024
Fondo rischi e oneri futuri	120.320	108.132	-8.397	220.055
Fondo indennizzi resi	3.910	1.704	-1.143	4.471
Fondo rischi ambientali	911		-572	339
Fondo oneri di ristrutturazione	5.133	53.478	-16.571	42.040
Fondo per vertenze e cause	1.650	438	-1.440	648
TOTALE	131.924	163.752	-28.123	267.553

Il Fondo Rischi ed Oneri Futuri si riferisce principalmente alla miglior stima sulla base delle informazioni ad oggi disponibili relative alle passività inerenti alle misure poste in essere dal governo italiano per il contenimento della spesa farmaceutica. L'incremento rispetto all'esercizio precedente è essenzialmente riconducibile agli accantonamenti del periodo, in vista dei pagamenti che avverranno.

L'incremento del Fondo Indennizzi Resi Assinde rispetto all'esercizio 2023 è dovuto ad un maggior accantonamento delle somme rispetto ai pagamenti ricevuti per i servizi futuri di ritiro.

Per quanto riguarda il Fondo per Rischi Ambientali, la voce è costituita dai costi che verranno sostenuti nei prossimi esercizi per far fronte alle opere preventive per la tutela del territorio presso i siti produttivi. La movimentazione del periodo è principalmente attribuibile allo scioglimento degli accantonamenti effettuati negli esercizi precedenti per il sito di Garessio (ora in Euroapi S.r.l.).

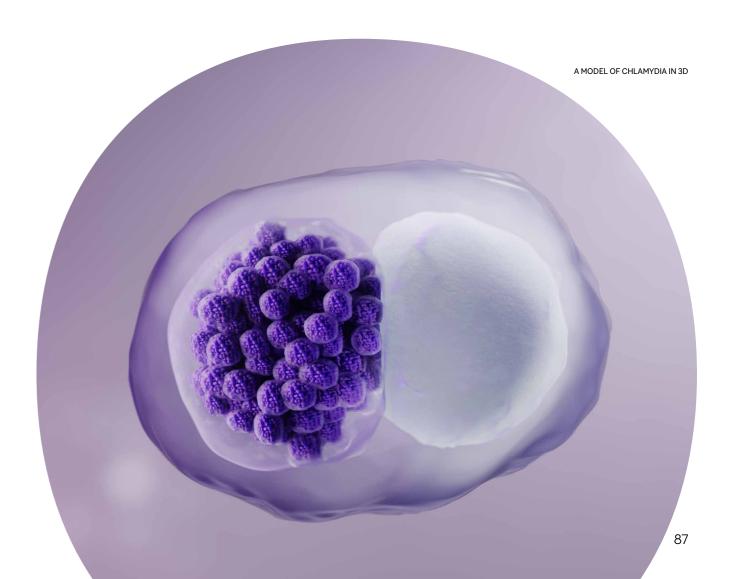
Il Fondo per Costi di Ristrutturazione per € 42.040 mila si riferisce primariamente a:

- € 124 mila riferibili al residuo del fondo

ristrutturazione stanziato per il sito di Anagni, costituitosi nel corso dell'esercizio 2022;

- € 1.347 mila riferibili al residuo del fondo ristrutturazione stanziato nel corso dell'esercizio precedente per piani di ristrutturazione relativi al personale di sede ed alla rete di vendita;
- € 40.569 mila riferibili al residuo del fondo ristrutturazione stanziato nel corso dell'esercizio relativo a progetti di riorganizzazione che hanno coinvolto sia la sede di Milano che l'organizzazione esterna degli informatori scientifici del farmaco.

Il Fondo per Vertenze include stanziamenti a fronte di rischi per vertenze con dipendenti, exdipendenti, agenti ed altri soggetti terzi. Il saldo comprende lo scioglimento di uno stanziamento prudenziale effettuato nel corso dell'esercizio 2020 per rischio di applicazione di potenziali penali da parte delle Regioni/Province riferite alla fornitura di vaccini antinfluenzali. Tale stanziamento si è decrementato nel corso dell'esercizio per un ammontare di € 896 mila.



C) Trattamento di Fine Rapporto di lavoro subordinato

Il fondo, calcolato secondo le norme di legge, ammonta a € 6.192 mila con un decremento di

€ 685 mila rispetto all'esercizio precedente e risulta così movimentato:

Fondo al 31/12/2023	6.877
Accantonamento dell'esercizio	8.053
Utilizzo del fondo per liquidazioni pagate	-574
Decremento per trattenuta 11% su rivalutaz. TFR	-86
Decremento per anticipi	-49
Decrementi per versamenti Fonchim, dipendenti INPS ed altri e contributo 0,5% a carico	-8.029

Fondo al 31/12/2024 6.192

Il fondo copre interamente il debito maturato al 31 dicembre 2024 nei confronti del personale dipendente.

Si ricorda che, a partire dal 2007, a seguito della riforma sul TFR, la società provvede a versare

il TFR maturato direttamente all'INPS o ad altri istituti di previdenza complementare in base alle scelte effettuate dai lavoratori dipendenti.

D) Debiti

5) Debiti verso altri finanziatori

I debiti verso altri finanziatori esigibili entro l'esercizio successivo risultano azzerati nel corso dell'esercizio, con un decremento di € 24 mila poiché estinti. Si sono costituiti interamente nel corso dell'esercizio 2018 ed erano relativi al Progetto Probiotikà (ID 149064) Linea R&S per aggregazioni.

l'esercizio successivo e che ammontano ad € 995 mila, si faccia riferimento all'operazione descritta nel paragrafo 'Depositi cauzionali e vincolati'.

Per i debiti verso altri finanziatori, esigibili oltre

7) Debiti verso fornitori

Ammontano a € 101.822 mila e si riferiscono a debiti per forniture di beni e prestazioni di

servizi. Sono incrementati rispetto all'esercizio precedente di € 1.003 mila.

9) Debiti verso imprese controllate

Risultano azzerati nel corso dell'esercizio, registrando una riduzione di € 886 mila rispetto all'esercizio precedente. Questo decremento è dovuto al fatto che la società a cui tali debiti

erano riferibili, Opella Healthcare Italy S.r.l., non è più controllata da Sanofi S.r.l., a seguito dell'operazione di scissione precedentemente descritta.

11-bis) Debiti verso imprese sottoposte al controllo delle controllanti

Ammontano ad € 235.698 mila e rispetto all'esercizio precedente risultano incrementati per € 59.844 mila e sono per lo più relativi a

normali rapporti commerciali con le società del gruppo Sanofi.

12) Debiti tributari

Ammontano a € 45.015 mila, con un incremento di € 33.503 mila rispetto all'esercizio precedente.

La composizione della voce in oggetto è la seguente:

	31.12.2024	31.12.2023	Variazioni
Erario per ritenute d'acconto da versare	4.975	4.589	386
Debiti per imposte dirette	37.426	4.301	33.125
Contributo 7% 5,5% su spese promozionali	2.614	2.622	-8
TOTALE	45.015	11.512	33.503

La voce "AIFA-Payback" che presentava un saldo al 31/12/2023 pari ad € 4.010 è stata riclassificata alla voce D 14) Altri debiti.

I debiti per imposte dirette rappresentano il valore netto tra i debiti per imposte correnti e gli acconti versati nel corso dell'esercizio 2024.

13) Debiti verso istituti di previdenza e di sicurezza sociale

Ammontano a € 8.228 mila, con un incremento rispetto all'esercizio precedente di € 287 mila e sono così suddivisi:

	31.12.2024	31.12.2023	Variazioni
INPS - oneri sociali	6.112	5.891	221
FONCHIM - fondo previdenza	1.024	1.036	-12
PREVINDAI - fondo previdenza	686	613	73
FASCHIM	224	267	-43
Fondi previdenza diversi	182	134	48
TOTALE	8.228	7.941	287

14) Altri debiti

Ammontano a € 49.131 mila, con un decremento rispetto all'esercizio precedente di € 433 mila. Il dettaglio è il seguente:

	31.12.2024	31.12.2023	Variazioni
Premi a dipendenti e relativi oneri	19.644	20.067	-423
Ferie non godute e relativi oneri	8.685	8.755	-70
Note spese da liquidare	18	193	-175
Altri debiti verso dipendenti	16.132	15.604	528
Premi assicurativi	417	546	-129
AIFA - Pay-Back	4.184	4.010	174
Altri debiti	53	389	-336
TOTALE	49.133	49.564	-431

E) Ratei e risconti

Risconti passivi

La voce riporta un saldo di € 11.715 mila, con un decremento rispetto all'esercizio precedente di € 6.515 mila, dovuto primariamente al rinvio delle quote dei contributi in conto impianti e spese agli esercizi successivi (€ 9.825 mila), ai risconti sui crediti di imposta per beni strumentali (€ 284 mila) e altri risconti passivi (€ 1.606 mila). I risconti passivi per conti impianti e spese sono relativi agli investimenti effettuati presso lo stabilimento di Anagni per € 8.061 mila e per €

1.801 mila presso lo stabilimento di Scoppito. Sono stati imputati al conto economico alla voce A 5) "Altri ricavi e proventi" per la quota proporzionale agli ammortamenti dei cespiti per i quali sono stati erogati i contributi stessi.



4.4

Impegni, garanzie

Si dà menzione degli impegni detenuti dalla Società al termine del presente esercizio:

- •"Ri.Ba incasso presso Banche" si riferisce alle presentazioni delle Ri.Ba all'incasso non scadute al 31 dicembre 2024 pari a € 32.851 mila.
- "Creditori per beni in leasing e noleggio" sono esposti € 6.179 mila di rate ancora da pagare relative ai contratti di leasing stipulati per l'utilizzo di autoveicoli.
- "Fideiussioni bancarie verso terzi" sono esposti gli impegni con i seguenti Istituti di Credito:
 - B.N.L. per un totale di € 149.946 mila, di cui: € 147.827 mila per fideiussioni prestate alle ASL per GARE; € 1.037 mila a garanzia del contratto di locazione commerciale avente per oggetto alcune porzioni immobiliari dell'edificio denominato "Bodio 5"; € 104 mila per fideiussione all'Istituto Europeo di Oncologia per un posto di ricercatore nel settore scientifico disciplinare; € 100 mila all'Università Vita-Salute San Raffaele per il finanziamento di un posto aggiuntivo di medico nella Scuola di Specializzazione in Neurologia; € 307 mila all'Università degli Studi di Napoli Federico II per il finanziamento di un posto di ricercatore nel Dipartimento di Neurologia e di un posto di ricercatore nel Dipartimento di Scienze delle Professioni Sanitarie e delle Tecnologie Mediche Applicate; € 171 mila all'Università degli Studi di Roma La Sapienza per il finanziamento di un posto di ricercatore nel Dipartimento Scienze Cliniche Internistiche. Anestesiologiche e di un posto di ricercatore nell'area Cardiovascolari Biotecnologie Innovative delle Patologie negli Organi di
- Senso; € 100 mila all'Università Alma Mater Studiorum di Bologna per il finanziamento di una borsa di studio in Scienze Cardio Nefro-Toraciche e di una borsa di studio in Scienze Chirurgiche e Tecnologie Innovative; infine € 300 mila per altre borse di studio e fideiussioni varie.
- Cariparma per un totale di € 6.948 mila, di cui: € 6.818 mila per fideiussioni prestate alle ASL per GARE; € 98 mila all'Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli di Napoli per il finanziamento di un posto di ricercatore presso il Dipartimento di Salute Mentale e Fisica e Medicina Preventiva; € 32 mila per altre fideiussioni VARIE.
- Intesa Sanpaolo per un totale di € 285 mila, di cui: € 169 mila per fideiussione alla Regione Piemonte a garanzia della realizzazione di interventi di bonifica presso l'ex stabilimento di Garessio; € 116 mila per fideiussione alla Provincia di Varese relativa al mutamento di destinazione dei terreni non sottoposti a vincolo idrogeologico presso lo stabilimento di Origgio.
- Unicredit per un totale di € 46.365 mila, interamente relativi a fideiussioni prestate alle ASL per gare.
- •"Garanzie reali" per € 3.450 mila e relativa alle garanzie prestate a fronte dei finanziamenti medio/lungo termine Sanpaolo-IMI (ex ISVEIMER).
- •"Creditori per leasing Finanziario" per € 336 mila e si riferisce ai canoni di leasing da pagare relativi al cogeneratore di Scoppito. Il finanziamento ha una durata di dieci anni e cesserà nel 2025.

Conto economico

Prima di procedere all'analisi delle singole voci, si rammenta che i commenti sull'andamento generale delle attività e delle vendite sono esposti nell'ambito della relazione sulla gestione.

1) Ricavi delle vendite e delle prestazioni Ammontano a €1.508.161 mila con un incremento di €84.363 mila rispetto all'esercizio precedente, pari al 5,9%. La voce è così composta: Inoltre, l'analitica esposizione dei componenti positivi e negativi di reddito nel conto economico ed i precedenti commenti alle voci dello stato patrimoniale consentono di limitare alle sole voci significative gli ulteriori commenti.

	2024	2023	Variazioni
Prodotti del settore farmaceutico	1.508.307	1.421.807	86.500
Altri ricavi	-146	1.991	-2.137
TOTALE	1.508.161	1.423.798	84.363

Le vendite sul mercato nazionale risultano pari a € 1.238 milioni, con un incremento del 5,32% circa rispetto all'esercizio precedente. Questo risultato è principalmente dovuto all'ottimo lancio del nuovo vaccino BEYFORTUS, contro il Virus respiratorio sinciziale (RSV), avvenuto nell'ultimo trimestre 2024. Le vendite del BEYFORTUS hanno raggiunto i 57 milioni di euro alla fine dell'esercizio. Inoltre, nell'esercizio è continuata la crescita sostenuta della divisione Specialty Care e del suo prodotto di punta DUPXIENT. Il fatturato del DUPIXENT ha raggiunto i 198 milioni di euro, con una crescita del +13% rispetto l'anno precedente (+23 milioni di euro). Come per lo scorso anno, chiude invece in flessione la divisione General Medicine, con un fatturato pari a 581 milioni

di euro (-8%, -50 milioni di euro). L'ottima performance della specialità PRALUENT, che ha raggiunto un fatturato di 93 milioni di euro pari a +28% rispetto l'anno precedente (+21 milioni di euro), non è riuscita a compensare le perdite di fatturato del resto del portafoglio, condizionato dalla perdita di esclusività e dalla conseguente forte competizione dei generici e biosimilari. Le esportazioni e le vendite di principio attivo, pari a € 270 milioni, risultano allo stesso modo in crescita rispetto all'esercizio precedente (+7,02%). In particolare, hanno contribuito al risultato le maggiori vendite degli stabilimenti di Anagni e Scoppito (+28 milioni di euro complessivi).

I ricavi delle vendite sono così ripartiti per area geografica:

	2024	2023	Variazioni
Italia	1.237.916	1.172.517	65.399
Europa UE (Italia esclusa)	270.245	251.281	18.964
TOTALE	1.508.161	1.423.798	84.363

L'ammontare dei ricavi è riferibile a società appartenenti al gruppo Sanofi per il 18% circa.

I commenti sull'andamento del fatturato sono illustrati nella relazione sulla gestione.

2) Variazioni delle rimanenze di prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti II dettaglio è il seguente:

	2024	2023	Variazioni
Prodotti finiti	19.733	-34.219	53.952
Semilavorati	-6.343	13.767	-20.110
TOTALE	13.390	-20.452	33.842

5) Altri ricavi e proventi

- Contributi in conto esercizio

Ammontano ad € 2.741 mila e sono principalmente relativi alla quota dei contributi in conto esercizio e in conto impianti ricevuti dal Ministero delle Attività produttive, Invitalia

e MISE per quanto riguarda il sito di Anagni, da Invitalia e Mise per quanto riguarda il sito di Scoppito.

- Vari

Ammontano a € 56.682 mila con un incremento di € 5.623 mila rispetto all'esercizio precedente. Il dettaglio è il seguente:

2024 2023 Vai Proventi vari da società del gruppo 39.607 32.070	riazioni
Proventi vari da società del gruppo 39.607 32.070	
	7.537
Royalties attive 7.501 8.637	-1.136
Sopravvenienze attive 4.577 5.887	-1.310
Utilizzo e scioglimenti fondo rischi tassati 641 567	74
Riaddebiti al personale per auto in leasing 329 279	50
Plusvalenze per cessioni di beni materiali 8 1.000 e immateriali/plusv.cessione ramo az.	-992
Altri Proventi 4.019 2.619	1.400
TOTALE 56.682 51.059	5.623

B) Costi della produzione

6) Costi per materie prime, sussidiarie, di consumo e merci Ammontano a €1.128.179 mila con un incremento

Ammontano a € 1.128.179 mila con un incremento di € 34.947 mila rispetto all'esercizio precedente. La composizione degli acquisti è la seguente:

	2024	2023	Variazioni
Materie prime, semilavorati, materiale di confezionamento e merci	1.122.308	1.086.629	35.679
Materiali vari di consumo	5.450	6.007	-557
Cespiti di valore unit. < € 516,46	421	596	-175
TOTALE	1.128.179	1.093.232	34.947

Gli acquisti di cui alla tabella precedente sono da riferirsi per il 95% circa a società appartenenti al gruppo Sanofi.



7) Costi per servizi

Ammontano a €134.919 mila con un decremento di € 8.835 mila rispetto all'esercizio precedente. La voce in oggetto risulta così dettagliata:

	2024	2023	Variazioni
Promozionali	15.995	11.684	4.311
Utenze	14.610	19.380	-4.770
Consulenze scientifiche, legali ed amminstr.	8.060	13.699	-5.639
Manutenzioni diverse	7.864	6.901	963
Prestazioni di lavoro interinale/stage	10.404	11.503	-1.099
Spese viaggio dipendenti	8.067	8.800	-733
Congressi scientifici	20.429	17.736	2.693
Consulenze e servizi informatici	5.249	4.050	1.199
Sperimentazioni cliniche	17.072	22.168	-5.096
Spese di deposito e distribuzione	6.104	5.452	652
Servizi vigilanza, pulizia e mensa	4.343	3.146	1.197
Assicurazioni	3.631	3.454	177
Spese di trasporto	2.223	2.686	-463
Spese di trasporto e smaltimento rifiuti	1.097	1.165	-68
Spese di selez. e addestram. personale	4.220	5.133	-913
Spese registrazione specialità	1.575	1.406	169
Lavorazioni esterne	518	475	43
Altri	3.458	4.916	-1.458
TOTALE	134.919	143.754	-8.835

8) Costi per godimento di beni di terzi

Ammontano a € 10.566 mila con un decremento di € 910 mila rispetto all'esercizio precedente. Il dettaglio è il seguente:

	2024	2023	Variazioni
Noleggio e manutenzione automezzi	8.193	8.792	-599
Affitti passivi e spese accessorie	1.612	1.837	-225
Noleggi vari	276	167	109
Spese leasing, noleggio macchinari e apparecchiature	485	680	-195
TOTALE	10.566	11.476	-910

La voce "Affitti passivi e spese accessorie" è sostanzialmente relativa ai costi sostenuti per la sede di viale Bodio a Milano.

9) Costi per il personale

Le spese per il personale dipendente rappresentano il costo globale sostenuto nel corso dell'esercizio comprensivo di tutti gli oneri accessori e includono le liquidazioni pagate al netto dell'utilizzo del Fondo Trattamento di Fine Rapporto.

Il costo di € 231.859 mila ha avuto un incremento

di € 49.849 mila rispetto all'esercizio precedente e comprende costi di ristrutturazione contabilizzati nel corso dell'anno.

Il contratto di lavoro di riferimento è quello dei chimici.

Il numero medio dei dipendenti nell'esercizio 2024 è stato di 1.493 unità, ripartito come segue:

	2023
Numero medio dirigenti 122	104
Numero medio impiegati 1.032 1.	.090
Numero medio operai 339	339
TOTALE 1.493 1	.533

Al 31.12.2024 i dipendenti erano n. 1.446 unità.

10) Ammortamenti e svalutazioni

a) Immobilizzazioni immateriali

A carico dell'esercizio sono state conteggiate quote di ammortamento per complessivi € 3.993 mila rispetto agli € 3.210 mila dell'esercizio 2023.

Si rimanda alla riconciliazione dei movimenti contenuta al paragrafo delle Immobilizzazioni Immateriali (B.I).

b) Immobilizzazioni materiali

Gli ammortamenti a carico dell'esercizio ammontano a € 16.118 mila con un incremento

di € 829 mila rispetto all'esercizio precedente. Si indicano qui di seguito le aliquote applicate:

Classe immobilizzazioni	% Ammortamento
Costruzioni leggere	5,50%
Fabbricati industriali	3,50%
Strade e piazzali	5%
Acquedotti e fognature	4,50%
Opere idrauliche fisse e pozzi d'estrazione	6%
Impianti generici	6,50%
Impianti scarsamente corrosivi	6,50%
Componenti usurabili impianti scarsamente corrosivi	12%
Componenti elettrici/elettronici impianti scarsamente corrosivi	10%
Impianti altamente corrosivi	6,50%
Impianti depurazione acque	7%
Attrezzatura varia e di Laboratorio	10-20%
Macchine elettroniche	20%
Mobili e arredi	8%
Mobile device	33,34%
Mezzi di trasporto	8,50%
Autovetture, motoveicoli e simili	25%

c) Altre svalutazioni delle immobilizzazioni

La voce ammonta ad € 5.570 mila con un incremento di € 5.283 mila rispetto all'esercizio precedente. L'incremento è dovuto principalmente alla verifica di sostenibilità economica dei marchi rivalutati e commentati nelle immobilizzazioni immateriali. Infatti, a seguito all'effettuazione dell'impairment test

su tale voce di bilancio, si è proceduto ad annullare l'importo precedentemente attribuito al marchio Calcort, in quanto le condizioni alla base della rivalutazione iniziale sono mutate, determinando un adeguamento del valore economico registrato per € 5.481 mila.

d) Svalutazione dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide

Ammonta ad € 209 mila ed è relativa all'accantonamento effettuato nel corso

dell'esercizio al fondo svalutazione crediti.

11) Variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci Ammontano a € -42.377 mila, il dettaglio è il seguente:

	2024	2023	Variazioni
Materie prime e sussidiarie	-15.728	-14.809	-919
Materiale di confezionamento	1.406	2.537	-1.131
Merci	-27.829	-85.215	57.386
Materiali di consumo	-226	-626	400
TOTALE	-42.377	-98.113	55.736

12) Accantonamenti per rischi

La voce ammonta a € 2.417 mila e ha subìto un incremento di € 1.918 mila rispetto all'esercizio precedente. Si riferisce primariamente ad accantonamenti per rischi diversi e per vertenze in corso. L'incremento dell'esercizio comprende, per € 1.915 mila, lo stanziamento relativo al rischio collegato al sito di Brindisi (ora

Euroapi S.r.l.) per il primo "SAL" di contributi, già incassato dalla società, per il programma di investimenti R&D denominato CDP03. Si è ritenuto di iscrivere tale fondo in seguito alle informazioni già descritte in precedenza relativamente alla società Euroapi, nella sezione Il Crediti 5-quater.

14) Oneri diversi di gestione

Ammontano a € 8.503 mila con un decremento di € 132 mila rispetto all'esercizio precedente. Il dettaglio è il seguente:

	2024	2023	Variazioni
Imposte e tasse diverse e valori bollati	1.374	1.115	259
Contributi associazioni di categoria	966	986	-20
Contributo spese promozionali	2.614	2.610	4
Acquisto pubblicazioni	129	140	-11
Altri	3.420	3.784	-364
TOTALE	8.503	8.635	-132

C) Proventi e oneri finanziari

16) Altri proventi finanziari

d) Proventi diversi dai precedenti

La voce ammonta ad € 12.930 mila con un incremento di € 1.155 mila rispetto all'esercizio precedente ed è riferibile agli interessi

riconosciuti dalla controllante Sanofi SA, maturati sul conto corrente fruttifero "cashpooling".

- Altri

La voce ammonta ad € 628 mila con un decremento di € 779 mila ed è riferibile

principalmente agli interessi di mora (€ 618 mila).

17) Interessi passivi e altri oneri finanziari

- Altri

Ammontano a € 706 mila con un decremento di € 540 mila rispetto all'esercizio precedente. Il dettaglio è il seguente:

	2024	2023	Variazioni
Svalutazione interessi di mora	604	1.240	-636
Interessi passivi su altri debiti a B/T	102	6	96
TOTALE	706	1.246	-540

La voce "Sconti Finanziari" che presentava un saldo al 31/12/2023 di € 659 mila, è stata riclassificata a decremento della voce "A) 1) Ricavi delle vendite e delle prestazioni".

17 bis) Utili e perdite su cambi

- Utili su cambi

Ammontano ad € 143 mila, con un decremento di € 17 mila rispetto all'esercizio precedente.

- Perdite su cambi

Ammontano ad € 158 mila, con un decremento di € 38 mila rispetto al precedente esercizio.



⁻ Da imprese controllanti

20) Imposte sul reddito dell'esercizio

La voce imposte di € 26.670 mila è così composta:

- -€ 67.694 mila, relativi ad imposte correnti dell'esercizio;
- -€ -5.600 mila relativi ad imposte anni precedenti. Tale importo si riferisce principalmente alla differenza tra le

imposte accantonate per l'esercizio chiuso al 31/12/2024 e le imposte liquidate;

-€ -35.394 mila, relativi ad imposte differite e anticipate.

Di seguito si riporta il prospetto di riconciliazione tra aliquota d'imposta ordinaria ed aliquota d'imposta effettiva.

Riconciliazione tra aliquota ordinaria ed aliquota effettiva 2024	Esercizio corrente	Esercizio precedente
Aliquota IRES ed IRAP ordinaria applicabile	27,90%	27,90%
Differenza temporanee deducibili in esercizi successivi - Dividendi percepiti - Ristrutturazione aziendale - Altre differenze temporanee	38,09%	-1,53%
Differenze che non si riverseranno negli esercizi successivi - Congressi indeducibili - Accantonamenti non deducibili - Mezzi trasporto indeducibili - Irap deducibile da Ires - Ammortamenti non deducibili/perdite non deducibili - Altre imposte e tasse non deducibili - Altre differenze permanenti - Conguagli/rimborsi di imposte sul reddito di esercizi precedenti - Differenze Ires-Irap	4,51% 0,04% 0,69% -0,46% 0,00% 0,08% 0,85% -43,71% 0,47%	5,11% 0,15% 0,63% -0,08% 0,00% 0,26% 0,03% -9,66% 0,34%
Aliquota effettiva	28,44%	23,16%
	Esercizio corrente	Esercizio precedente
Utile ante imposte	93.857.151	108.119.967
Imposte correnti, differite e anticipate	26.699.946	25.045.253
ETR	28,45%	23,16%

La società ha effettuato una valutazione in merito all'impatto delle regole del Pillar 2 e, alla data di approvazione del presente bilancio,

Utile netto

non si rilevano effetti significativi ai fini della determinazione dell'imposta sul reddito.

67.157.205

83.074.715

Debiti e crediti per area geografica

Si riepiloga di seguito il dettaglio dei debiti e crediti al 31/12/2024 suddivisi per area geografica:

Crediti:	Italia	Paesi UE	Resto Europa	America	Afrca Med. Or	Altri	Totale
Verso clienti	124.826	373					125.199
Verso controllanti		13.663					13.663
Verso imprese sottoposte al controllo delle controllanti	992	51.134		194			52.320
Verso altri	17.247	799					18.046
Tributari	86.981						86.981
Totale	230.046	65.969	0	194	0	0	296.209
Debiti:							
Verso fornitori	85.672	14.317	1.777	32		24	101.822
Verso imprese sottoposte al controllo delle controllanti		232.304		3.395			235.699
Verso altri	103.368						103.368
Totale	189.040	246.621	1.777	3.427	0	24	440.889



Informazioni relative agli strumenti finanziari

In conformità a quanto previsto dall'articolo 2427 bis del Codice Civile si evidenziano nella tabella seguente i saldi netti delle coperture sui rischi di cambio in essere al 31/12/2024, effettuati con strumenti finanziari derivati di vendita o acquisto a termine in valuta estera. Tali contratti fanno riferimento alle stime del cash-flow netto delle valute considerate. Le

previsioni sono verificate su base mensile. Per quanto riguarda l'entità ed il loro fair value (valore di negoziazione sul mercato di libero scambio), si precisa che i contratti sono stati sottoscritti con la controllante Sanofi SA e che il loro valore netto al 31 dicembre 2024 risulta essere di € 1.197 mila.

Divisa Estera	Importo netto (in migliaia)	Tipologia contratto
BGN	7	Copertura rischi cambio
CHF	11	Copertura rischi cambio
DKK	26	Copertura rischi cambio
USD	1.153	Copertura rischi cambio

Il fair value netto degli strumenti finanziari derivati di cui sopra, ha registrato a conto economico a fine esercizio utili non realizzati per € 7 mila.

Informazioni relative ai contributi ricevuti da amministrazioni pubbliche o soggetti a queste equiparati nel corso dell'esercizio (L. 124/2017) In riferimento alle informazioni richieste, si specifica che gli aiuti ricevuti dalla Pubblica Amministrazione di valore uguale o maggiore di

€ 10.000 sono già inseriti nel Registro Nazionale degli Aiuti di Stato (R.N.A.) aggiornato dalle stesse PP.AA. eroganti.

Attività di direzione e coordinamento

L'attività di direzione e coordinamento è svolta dalla Sanofi SA, con sede legale a Parigi, Francia, di cui si riportano qui di seguito i dati essenziali

dell'ultimo bilancio approvato (31 dicembre 2024).



Bilancio al 31/12/2024 di SANOFI S.A. (in milioni di €)	31.12.2024
STATO PATRIMONIALE ATTIVO	
Immobilizzazioni	89.027
Attivo circolante	18.091
Totale attivo	107.118
PASSIVO	
Capitali propri	45.937
Fondi per rischi ed oneri	449
Debiti	60.732
Totale passivo	107.118
CONTO ECONOMICO	
Proventi d'esercizio	1.050
Costi d'esercizio	-2.397
Oneri e proventi finanziari	6.916
Oneri e proventi straordinari	934
Risultato ante-imposte	6.503
Imposte	-30
Utile netto	6.473



Rapporti con parti correlate

Ai sensi dell'art. 2427, primo comma, n. 22 bis del Codice Civile si segnala che la Società, nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2024, non ha posto in essere operazioni rilevanti con parti correlate non concluse a normali condizioni di mercato.

Si riporta sotto la tabella che espone le operazioni realizzate con parti correlate nell'esercizio corrente:

Trading Partner ICO	Controparte correlata	Paese	Crediti	Gestione accentrata tesoreria - Cash pooling	Debiti	Ricavi/Proventi	Costi acquisto di beni	Costi prestazione ed ottenimento di servizi
00001	Sanofi	FR - FRANCE	13.663	297.891	-	44.056	-	-1.905
00122	Sanofi Winthrop Industrie	FR - FRANCE	43.154	-	-182.582	266.884	-824.933	-5.294
00126	Sanofi-Aventis Recherche & Développement	FR - FRANCE	-	-	-	451	-	-
00142	Sanofi-Aventis S.A.	ES - ESPAGNE	8	-	-	70	-858	-51
00207	Sanofi US Services Inc	US - USA	50	-	-4	50	-	-4
00410	Sanofi Chimie	FR - FRANCE	-	-	-	-	-	-8
00433	Chinoin Private Co. Ltd	HU - HONGRIE	-	-	-	56	-	-
00673	Opella Healthcare Italy S.R.L.	IT - ITALIE	992	-	-	5.427	-	25
00681	Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.	TR - TURQUIE	-	-	-	18	-	-
01081	SIP SCS	FR - FRANCE	2.376	-	-	7.501	-	-
01457	Opella Healthcare Poland sp.Z.O.O	PL - POLOGNE	7	-	-	37	-	-
02121	Sanofi K.K.	JP - JAPON	-	-	-	112	-	-176
02168	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	DE - ALLEMAGNE	1.968	-	-86	255	-	-86
04045	Carraig Insurance DAC	IE - IRLANDE	-	-	-	-	-	-1.171
22100	Genzyme Corporation	US - USA	30	-	-	30	-	-
22102	Genzyme Therapeutic Products Limited Partnership	US - USA	-	-	-3.391	-	-7.848	1
22491	Genzyme Ireland Limited	IE - IRLANDE	11	-	-	39	-	-
22521	Sanofi B.V.	NL - PAYS BAS	3.454	-	-14.341	3.388	-182.825	-
26310	Sanofi Pasteur	FR - FRANCE	153	-	-35.294	187	-56.793	-233
44104	Bioverativ U.S. LLC	US - USA	114	-	-	114	-	-
62605	Sanofi Pasteur Inc.	US - USA	-	-	-	10	-	-
70525	A. Nattermann & Cie. GmbH	DE - ALLEMAGNE	3	-	-	-	-	-
			65.984	297.891	-235.698	328.683	-1.073.259	-8.900

•

Compensi ad Amministratori, Sindaci e Società di Revisione

- Sindaci: € 77 mila;

- Società di Revisione: € 304 mila.

Nessun compenso è stato deliberato a favore del Consiglio di Amministrazione.

* * *

Rendiconto finanziario

L'allegato prospetto, redatto nel rispetto del principio contabile OIC n. 10, mostra in modo dettagliato l'andamento della gestione finanziaria evidenziando i flussi finanziari derivanti dalla gestione reddituale, dall'attività di investimento e dall'attività di finanziamento.

* * *

Il presente bilancio, composto da Stato patrimoniale, Conto economico, Rendiconto finanziario e Nota integrativa, rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria nonché il risultato economico dell'esercizio e corrisponde alle risultanze delle scritture contabili.

Il bilancio al 31/12/2024 chiude con un risultato positivo di € 67.157 mila, che non risulta vincolato dalla necessità di accantonamento a riserva legale, avendo già quest'ultima raggiunto il limite di legge.

Si rimanda all'Assemblea dei soci - da convocarsi, ai sensi di quanto stabilito dagli

artt. 2479 e segg. del Codice Civile e secondo quanto stabilito dalla Legge 26 febbraio 2021 n. 21 per l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2024 - ogni decisione relativa alla destinazione del risultato di esercizio, della quale si indica la proposta di destinazione a riserva straordinaria per l'intero ammontare pari ad € 67.157 mila.

p. il Consiglio di Amministrazione Il Presidente (Marcello Cattani) Milano, 24 Marzo 2025

Ci ispiriamo a quattro valori, che ci uniscono e guidano ogni nostra scelta:

Puntare in alto.

Agire per i pazienti.

Essere audaci.

Guidare insieme.



Rendiconto finanziario

RENDICONTO FINANZIARIO AL BILANCIO ES	Valori in migliaia di €	
	31.12.2024	31.12.2023
A Flussi finanziari derivanti dalla gestione reddituale		
Utile (perdita) dell'esercizio	67.157	83.075
Imposte sul reddito, anticipate e differite	26.700	25.045
Interessi passivi/(interessi attivi)	-12.838	-11.239
(Plusvalenze)/minusvalenze derivanti dalla cessione di attività	182	-829
1. Utile (perdita) dell'esercizio prima d'imposte sul reddito	81.201	96.051
Rettifiche per elementi non monetari che non hanno avuto contropartita nel		
capitale circolante netto		
Accantonamenti al fondo TFR	8.053	8.127
Accantonamenti al fondo rischi	163.895	128.704
Accantonamenti ai fondi trattamento quescienze e altri diritti simili	124	0
Ammortamenti delle immobilizzazioni immateriali	3.993	3.210
Ammortamenti delle immobilizzazioni materiali	16.117	15.289
Svalutazioni per perdite durevoli di valore	5.570	287
Totale rettifiche elementi non monetarie	197.752	155.618
2. Flusso finanziario prima delle variazioni del ccn	278.953	251.669
Variazioni del capitale circolante netto		
Decremento/(incremento) delle rimanenze	-55.767	-77.663
Decremento/(incremento) dei crediti vs clienti	-11.326	408
Decremento/(incremento) dei crediti verso imprese sottoposte al controllo delle	controllanti 17.527	21.575
Decremento/(incremento) dei crediti vs controllate	1.927	744
Decremento/(incremento) dei crediti vs controllanti	-11.988	6.028
Decremento/(incremento) degli altri crediti	4.060	-4.648
Incremento/(decremento) dei debiti verso fornitori	1.003	-8.646
Incremento/(decremento) dei debiti verso imprese sottoposte al controllo delle c	ontrollanti 59.845	-9.132
Incremento/(decremento) dei debiti verso controllate	-886	501

Incremento/(decremento) degli altri debiti	3.863	1.173
Decremento/(incremento) ratei e risconti attivi e passivi	-7.295	10.116
Totale variazioni ccn	963	-59.544
Altre rettifiche		
Interessi incassati/(pagati)	12.838	11.239
(Imposte sul reddito pagate)	-21.120	-25.168
(Utilizzo del fondo TFR)	-8.738	-12.091
(Utilizzo del fondo rischi)	-36.161	-119.283
(Utilizzo fondi trattamento quescienze e altri diritti simili)	-299	-317
Totale altre rettifiche	-53.480	-145.618
4. Flusso finanziario della gestione reddituale (A)	226.436	46.507
B. Flussi finanziari derivanti dall'attività d'investimento		
Immobilizzazioni materiali		
(Investimenti)	-22.350	-24.675
Immobilizzazioni immateriali		
(Investimenti)	-242	-1.679
Prezzo di realizzo disinvestimenti	0	1.000
Immobilizzazioni finanziarie		
Scissione parziale (eliminazione partecipazione)	546.872	0
Flusso finanziario dell'attività di investimento (B)	524.280	-25.354
C. Flussi finanziari derivanti dall'attività di finanziamento		
Finanziamenti da e verso terzi		
Variazione debiti da altri finanziatori incremento/(decremento)	-24	-24
Variazione credito cashpooling (incremento)/decremento	63.240	-21.192
Mezzi propri		
Riserva da conferimento	-436.969	0
Riserva straordinaria (scissione)	-109.903	0
Dividendi (e acconti su dividendi) pagati a controllante, deliberati a terzi	-267.000	0
Flusso finanziario dell'attività di finanziamento (C)	-750.656	-21.216
Incremento (decremento) delle disponibilità liquide (a ± b ± c)	60	-63
Disponibilità liquide al 1 gennaio	102	40
Disponibilità liquide al 31 dicembre	42	102

Prospetto di movimentazione delle imposte anticipate

IMPOSTE ANTICIPATE A BREVE E LUNGO 2024

Valori in migliaia di €										
LUNGO	Imposte anticipate a Imponibile		Riassorbimenti a Imponibile	anno 2024 Imposta	Incrementi a Imponibile	anno 2024 Imposta	Trasferimenti Pa Imponibile	atrimoniali Imposta	Imposte ant. a Imponibile	anno 2024 Imposta
Descrizione delle differenze temporanee										
Svalutazione beni materiali	4.329	1.039	(596)	(143)	376	90	0	0	4.109	986
Svalutazione avviamento Genzyme	1.409	338	(225)	(54)	0	0	(284)	68	900	216
Beni materiali - diff. amm. civ-fiscali	1.467	352	(187)	(45)	442	106	0	0	1.722	413
Beni immateriali - diff. amm. civ-fiscali	4.684	1.124	0	0	1.579	379	823	198	7.086	1.701
Fondo rischi ed oneri futuri	5.809	1.394	(3.991)	(958)	1.977	474	0	0	3.795	911
Fondo rischi vertenze in corso	1.653	397	(1.440)	(346)	438	105	0	0	651	156
Fondo sval.crediti tassato	1.295	311	(58)	(14)	0	0	0	0	1.237	297
Fondo resi non commerciabili	3.911	939	(1.143)	(274)	1.704	409	0	0	4.472	1.073
Fondo indennità dipendenti 25° anno	2.694	646	(688)	(165)	464	111	0	0	2.470	593
Fondo midy	2.013	483	(299)	(72)	124	30	0	0	1.838	441
Fondo rischi ambientali	913	219	(572)	(137)	0	0	0	0	341	82
Svalutazione beni immateriali	0	0	0	0	5.481	1.315	(539)	(266)	4.942	1.186
Ammortamento avviamento	10.313	2.475	(784)	(188)	243	58	0	0	9.772	2.345
Differenze temporanee ai fini IRAP	38.092	1.486	(9.611)	(375)	11.928	465	0	0	40.409	1.576
TOTALE IMPOSTE ANTICIPATE LUNGO	40.489	11.203	(9.983)	(2.396)	12.828	3.079	0	0	43.334	11.976

BREVE	Imposte anticipate a	anno 2023 Imposta	Riassorbimenti a Imponibile	anno 2024 Imposta	Incrementi a	nno 2024 Imposta	Trasferimenti Patrimoniali Imponibile Imposta	Imposte ant.	
Descrizione delle differenze temporanee									
Fondo svalutazione magazzino	18.629	4.471	(12.703)	(3.049)	18.353	4.405		24.279	5.827
Rettifica ricavi (Mozobil)	710	170	(85)	(20)	0	0		625	150
Rettifica ricavi (Zaltrap)	3.649	876	(616)	(148)	0	0		3.033	728
Rettifica ricavi (Cablivi)	0	0	0	0	0	0		0	0
Quota contributi associativi	0	0	0	0	0	0		0	0
Costi da recuperare fiscalmente in più esercizi	96	23	(96)	(23)	191	46		191	46
Diritto annuale AIC + 5% prom. + payback	213	51	(179)	(43)	12	3		46	11
Fondo ristrutturazione	121.145	29.075	(11.038)	(2.649)	112.954	27.109		223.061	53.535
Fondo incentivo esodo	5.003	1.201	(3.246)	(779)	40.279	9.667		42.036	10.089
Perdite su differenza cambio	13	3	(13)	(3)	0	0		0	0
TOTALE IMPOSTE ANTICIPATE BREVE	149.586	35.901	(28.105)	(6.745)	171.790	41.229	0 0	293.271	70.385

Valori in migliaia di €

Prospetto di movimentazione delle imposte differite

Bilancio civilistico al 31/12/2024 Prospetto di movimentazione delle imposte differite

Quota a breve	Imposte differite ann Imponibile II		Fiscale Imponibile Imposta			anno 2024 Imponibile Imposta		4 a Im	Patrimoniali Imponibile Imposta		solo imponibile	anno 2024 Imponibile Imposta	
Descrizione delle differenze temporanee													
Beni immateriali - diff. ammortam. civ-fiscali	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0
Beni materiali - diff. ammortam. civ-fiscali	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0
Fondo svalutaz. crediti (disinquinam. fiscale)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0
Plusvalenze rinviate b/t	218	52	218	52	(202)			0	0	0	202	218	52
TOTALE IMPOSTE DIFFERITE A BREVE	218	52	218	52	(202)	0	0	0	0	0	202	218	52
Quota a lungo Descrizione delle differenze temporanee	Imposte differite ann Imponibile II		Imponibile I	Fiscale mposta		bimenti no 2024 Imposta	Incremer anno 202 Imponibile Impos	4	Trasferim Patrimo nponibile Imp	oniali	Riclassifica solo imponibile	Imposte an Imponibile	no 2024
Beni immateriali - diff. ammortam. civ-fiscali	968	232	968	232	(346)	(83)	0	0	(622)			0	0
Beni materiali - diff. ammortam. civ-fiscali	0	0	0	0	0	0	0	0	622			622	149
Fondo svalutaz. crediti (disinquinam. fiscale)	3.339	801	3.339	801	0	0	0	0	0	0		3.339	801
Plusvalenze rinviate l/t	587	141	587	141		0	8	2	0	0	(202)	393	94
Differenze su cambi	16	4	16	4	(16)	(4)	0	0	0	0		0	0
TOTALE IMPOSTE DIFFERITE A LUNGO	4.910	1.178	4.910	1.178	(362)	(87)	8	2	o	0	(202)	4.354	1.045

Riassorbimenti

Incrementi

Imposte differite

Trasferimento Riclassifica

Investiamo nella ricerca, nell'innovazione tecnologica e nelle relazioni per portare valore reale al sistema e alla società.



Relazione del Collegio Sindacale

sul Bilancio dell'esercizio chiuso al 31.12.2024

SANOFI S.r.l. (società a socio unico)

Direzione e Coordinamento Sanofi S.A. (Francia)

Sede legale in Milano - Viale Luigi Bodio, 37/b

Cap. Soc. Euro 202.279.195,04 i.v. - R.E.A. di Milano n. 264689

Cod. Fisc. e Registro Imprese C.C.I.A.A. di Milano n. 00832400154

RELAZIONE DEL COLLEGIO SINDACALE

SUL BILANCIO

DELL'ESERCIZIO CHIUSO AL 31.12.2024

Signori Soci,

Il Collegio Sindacale, nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2024, ha svolto – sulla base dell'incarico affidatogli dalla società Sanofi S.r.l. (nel seguito la "Società") con l'Assemblea dei Soci del 28 giugno 2023 – le funzioni previste dagli artt. 2403 e seguenti del Codice Civile.

Si ricorda che il Collegio Sindacale in carica alla data della presente relazione è composto dalla Dott.ssa Raffaella Annamaria Pagani (Presidente), dal Dott. Franco Barro (Sindaco Effettivo) e dal Dott. Luca Nicodemi (Sindaco Effettivo).

Sono Sindaci Supplenti il Dott. Davide Attilio Rossetti e il Prof. Massimo Livatino.

L'organo di amministrazione ha reso disponibili, tra gli altri, i seguenti documenti approvati in data 24 marzo 2025, relativi all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2024: prospetti di bilancio (Stato Patrimoniale, Conto Economico e Rendiconto Finanziario), nota integrativa e relazione sulla Gestione.

Relazione sull'attività di vigilanza ai sensi dell'art. 2429, comma 2, Codice civile

Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2024 la nostra attività è stata ispirata alle disposizioni di legge e alle "Norme di comportamento del Collegio Sindacale di società non quotate" emanate dal

Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili

Di tale attività e dei risultati conseguiti Vi portiamo a conoscenza con la presente relazione

È stato sottoposto al Vostro esame il bilancio di esercizio di Sanofi S.r.l., al 31 dicembre 2024 redatto in conformità alla normativa del Codice Civile e dai principi contabili italiani emanati dall'O.I.C. -

Organismo Italiano di Contabilità, che evidenzia un utile di esercizio pari a 67.157.205 Euro.

Il bilancio è stato messo a nostra disposizione nel termine di legge.

Il Collegio Sindacale non essendo incaricato della revisione legale, ha svolto sul bilancio le attività di vigilanza previste nella Norma 3.8. delle "Norme di comportamento del Collegio Sindacale di società non quotate" consistenti in un controllo sintetico complessivo volto a verificare che il bilancio sia stato correttamente redatto. La verifica della rispondenza ai dati contabili spetta, infatti, all'incaricato della revisione legale.

In seguito alla decisione del Gruppo Sanofi di cambiare uno dei due revisori che certificano il Bilancio Consolidato di Sanofi SA, che ha visto la sostituzione di Ernst & Young con Forvis Mazars, si è reso necessario uniformare gli incarichi di revisione legale anche della controllata italiana Sanofi S.r.l.

Conseguentemente quest'ultima ha richiesto nel corso dell'esercizio a Ernst & Young S.p.A. di recedere consensualmente dall'incarico di revisione legale dei conti conferito dall'Assemblea dei Soci il 28 giugno 2023 e con nuova delibera assembleare del 19 giugno 2024, ha affidato l'incarico alla società di revisione Forvis Mazars S.p.A., previa proposta motivata del collegio sindacale, che resterà in carica fino all'Assemblea per l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2026.

Forvis Mazars S.p.A. ha consegnato la propria relazione datata 9/4/2025 contenente un giudizio senza modifica senza rilievi né richiami d'informativa.

Da quanto riportato nella relazione del soggetto incaricato della revisione legale il bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2024 rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria, il risultato economico e i flussi di cassa della Vostra Società oltre a essere stato redatto in conformità alla normativa che ne disciplina la redazione.

Attività di vigilanza ai sensi degli artt. 2403 e segg. Codice Civile

Il Collegio Sindacale:

- ha vigilato sull'osservanza della legge e dell'atto costitutivo e sul rispetto dei principi di corretta amministrazione:
- ha partecipato alle riunioni del Consiglio di Amministrazione ed alle Assemblee che si sono
 svolte nel rispetto delle norme statutarie, legislative e regolamentari che ne disciplinano il
 funzionamento e per le quali possiamo ragionevolmente assicurare che le deliberazioni prese
 sono conformi alla legge ed allo statuto sociale e non sono manifestamente imprudenti,
 azzardate, in potenziale conflitto di interesse o tali da compromettere l'integrità del patrimonio
 sociale;
- ha ottenuto dagli Amministratori informazioni sul generale andamento della gestione e sulla
 sua prevedibile evoluzione, nonché sulle operazioni di maggior rilievo, per le loro dimensioni
 o caratteristiche, effettuate dalla società e, pertanto, il Collegio può ragionevolmente
 assicurare che le operazioni intraprese sono conformi alla legge ed allo statuto sociale e non
 sono manifestamente imprudenti, azzardate, in potenziale conflitto di interesse o in contrasto
 con le delibere assembleari o tali da compromettere l'integrità del patrimonio sociale;
- ha raccolto sufficienti informazioni sulle vicende della vita sociale e sui principali fatti di
 gestione, avvalendosi dei chiarimenti, delle precisazioni e degli elementi forniti dai preposti
 alle funzioni d'interesse della Società, evidenziando altresì che SANOFI S.r.l. è soggetta alla
 direzione ed al coordinamento di SANOFI S.A. (Francia) ai sensi dell'art. 2497 e seguenti del
 c.c.;
- ha vigilato sullo svolgimento delle seguenti operazioni straordinarie avvenute nel 2024:
 - √ in accordo con le organizzazioni sindacali, sono state finalizzate le risoluzioni
 consensuali dei rapporti di lavoro con riferimento a progetti di riorganizzazione che

- hanno coinvolto sia la sede di Milano che l'organizzazione esterna degli informatori scientifici del farmaco.
- ✓ la creazione di alcuni centri servizi (HUB) dove vengono centralizzate alcune attività ripetitive e quindi soggette ad una maggiore automazione e standardizzazione, con l'obiettivo di utilizzare sempre di più processi globali e standardizzati.
- √ è definitivamente uscita dal perimetro di Sanofi S.r.l. la controllata Opella Healthcare

 Italy S.r.l., in conseguenza di un progetto unitario di scissione e fusione L'operazione

 di scissione/fusione si è conclusa in data 18 marzo 2024 tramite l'iscrizione dell'atto di

 scissione e fusione al Registro delle Imprese. Da questa data e quindi al 31.12.2024,

 Sanofi S.r.l. non detiene più partecipazioni in società controllate.
- ha accertato che non sono state poste in essere operazioni, comprese quelle con parti correlate e infragruppo, atipiche e/o inusuali;
- ha vigilato sul sistema di controllo interno, anche attraverso lo scambio di informazioni con i referenti dell'Audit (Internal Controls), della Compliance e dell'Audit Global Quality della Società;
- ha valutato e vigilato sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo e del sistema amministrativo
 e contabile della società, nonché sull'affidabilità di quest'ultimo a rappresentare
 correttamente i fatti di gestione, mediante l'ottenimento delle necessarie informazioni dagli
 Amministratori, dalla società di revisione ed attraverso l'esame dei documenti aziendali ed, a
 tale riguardo, il Collegio non ha osservazioni particolari da evidenziare.
- Ai sensi dell'art. 2409-septies il Collegio Sindacale ha avuto modo di scambiare tempestivamente con la Società incaricata della revisione legale dei conti le informazioni rilevanti per l'espletamento dei rispettivi compiti.
- non ha effettuato segnalazioni all'organo di amministrazione ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 25-octies D.Lgs. 12 gennaio 2019, n. 14.
- non ha ricevuto segnalazioni da parte del soggetto incaricato della revisione legale ai sensi e

per gli effetti di cui all'art. 25-octies D.Lgs. 12 gennaio 2019, n. 14.

• non ha ricevuto segnalazioni da parte dei creditori pubblici ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 25-novies D.Lgs. 12 gennaio 2019, n. 14.

Nel corso dell'esercizio è stato rilasciato un parere per la cooptazione di un amministratore.

I Sindaci, inoltre, attestano che:

- nel corso dell'esercizio non sono pervenute denunce ex art. 2408 cod. civ.;
- non hanno presentato denunzia al tribunale ex art. 2409 c.c.;
- nella redazione del bilancio gli Amministratori non hanno fatto ricorso all'esercizio della deroga di cui all'art. 2423, quarto comma, cod. civ.;
- nel corso dell'attività di vigilanza ed all'esito delle verifiche effettuate, non sono emerse omissioni, fatti censurabili o irregolarità significative tali da richiederne la menzione nella presente relazione;
- la Società, con delibera del Consiglio di Amministrazione del 24 marzo 2025, ha approvato un aggiornamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo attualmente in uso che ha recepito le modifiche legislative nonché quelle organizzative intervenute alla data di approvazione, previo aggiornamento del Risk Assessment. Nel corso dell'anno il Collegio sindacale ha mantenuto un costante scambio informativo con l'ODV in modo da poter verificare costantemente i processi di aggiornamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del medesimo decreto (di seguito, il "Modello 231"), il suo funzionamento, nonché l'idoneità e l'efficacia a prevenire responsabilità in relazione ai cc.dd. reati presupposto, attraverso l'implementazione delle opportune procedure e misure preventive. I risultati di tali attività sono descritti in dettaglio nella relazione annuale dell'Organismo resa al Consiglio di Amministrazione in data 24 marzo 2025. In via generale, si segnala che l'Organismo di Vigilanza ha confermato la tenuta dell'impianto generale del Modello 231.
- la Società è soggetta alle attività di controllo collegate agli adempimenti per il rispetto della

Sarbanes-Oxley-Act (SOA), volti a garantire la correttezza, l'aggiornamento e la verificabilità di tutte le informazioni finanziarie:

 nel corso dell'esercizio 2024 non sono stati conferiti ulteriori incarichi né alla società incaricata della revisione legale dei conti Forvis Mazars S.p.A. né a società del network.

* * *

Osservazioni in ordine al Bilancio d'esercizio

Il Collegio Sindacale ha esaminato il progetto di bilancio relativo all'esercizio chiuso al 31/12/2024, approvato dal Consiglio di Amministrazione nella riunione del 24 marzo 2025 e consegnato ai Sindaci in tale data insieme alla relazione sulla gestione.

Il bilancio al 31/12/2024 della Sanofi S.r.l., redatto in conformità alla normativa del Codice Civile, così come modificata dal D. Lgs. 139/2015, interpretata ed integrata dai principi contabili italiani emanati dall'Organismo Italiano di Contabilità ("OIC), chiude con un utile di Euro 67,2 milioni di euro, dopo aver effettuato ammortamenti e svalutazioni per 25,9 milioni di euro. Le imposte sul reddito dell'esercizio ammontano a 27 milioni di euro.

Compete, pertanto, alla società di revisione incaricata della revisione legale dei conti Forvis Mazars esprimere il giudizio sul bilancio ai sensi dell'art. 14 del D.Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39. In data 9/4/ 2025 la medesima ha emesso la propria relazione, che è stata consegnata al Collegio sindacale, e non contiene rilievi, eccezioni o richiami d'informativa.

Il Collegio sindacale ha vigilato sull'impostazione generale data a tale documento, accertandone la sua generale conformità alla legge per quel che riguarda la sua formazione e struttura.

Gli Amministratori, nei documenti costituenti il progetto di Bilancio di esercizio, hanno illustrato i criteri di valutazione delle varie poste ed hanno fornito le informazioni richieste dalla normativa sia in ordine allo Stato Patrimoniale che al Conto Economico che al Rendiconto Finanziario, nonché quelle ritenute necessarie per una esauriente intelligibilità del progetto di Bilancio stesso.

Con riguardo all'iscrizione in bilancio dell'avviamento, su cui il Collegio Sindacale ha espresso parere favorevole, così come in passato, per l'iscrizione nel bilancio, si dà atto che la recuperabilità dei valori iscritti non evidenzia criticità, come confermato anche dalle verifiche svolte dalla società di revisione.

E' stata verificata l'osservanza delle norme di legge inerenti la predisposizione della relazione sulla gestione ed anche a tale riguardo il Collegio sindacale non ha osservazioni particolari da riferire.

E' stata, inoltre, accertata la rispondenza del bilancio ai fatti ed alle informazioni di cui il Collegio sindacale è a conoscenza a seguito dell'espletamento dei propri doveri e non si hanno osservazioni al riguardo.

Si dà atto altresì dell'informativa rilasciata ai sensi della L. 124/2017 sui contributi ricevuti dalla pubblica amministrazione o soggetti a questa equiparati.

Si ricorda che nel 2020 la Società, in deroga all'articolo 2426 del Codice Civile, a norma di quanto consentito dall'articolo 110 del Decreto Legge n. 104 del 4 agosto 2020 (c.d. "Decreto Agosto"), convertito con modificazioni dalla Legge n. 126 del 13 ottobre 2020, ha fruito della possibilità di procedere alla rivalutazione civilistica e fiscale di alcuni beni di proprietà. Nello specifico la Rivalutazione D.L 14/08/2020 n.104, è stata effettuata su 8 marchi posseduti da Sanofi S.r.l., relativi a prodotti etici commercializzati dalla business unit General Medicine. Il valore complessivo della rivalutazione ammonta ad € 45.037 mila ed ha comportato l'iscrizione a patrimonio netto di una Riserva da rivalutazione ex DL n. 104/2020 (L. 126/2020) in sospensione di imposta, il Collegio sindacale aveva attestato che i beni rivalutati sono iscritti in bilancio a un valore non superiore ai limiti di cui all'articolo 11, comma 2, della Legge n. 342/2000.

Proposte all'Assemblea in merito al Bilancio di esercizio chiuso al 31 dicembre 2024 e alla destinazione del risultato d'esercizio

Considerando le risultanze dell'attività svolta e il giudizio espresso nella relazione di revisione

rilasciata dal soggetto incaricato della revisione legale dei conti, il Collegio sindacale non rileva motivi ostativi all'approvazione, da parte del Socio, del bilancio d'esercizio chiuso al 31 dicembre 2024, così come redatto dagli Amministratori.

Il Collegio Sindacale concorda con la proposta di destinazione del risultato d'esercizio formulata dagli Amministratori nella Nota Integrativa.

Milano, 9/4/2025

IL COLLEGIO SINDACALE

(Dott.ssa Raffaella Annamaria Pagani)

(Dott. Franco Barro)

(Dott. Luca Nicodemi) Mula Nocool

Relazione della Società di Revisione

forve

Sanofi S.r.I.

Relazione della società di revisione indipendente ai sensi dell'art.14 del D.Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39

Bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2024

AIOR/MBLL/tltt - R2025/00435



Via Augusto Righi, 6 37135 Verona Tel: +39 045 4753200 forvismazars.com/it

Relazione della società di revisione indipendente ai sensi dell'art. 14 del D.Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39

Al Socio Unico della Sanofi S.r.l.

Relazione sulla revisione contabile del bilancio d'esercizio

Giudizi

Abbiamo svolto la revisione contabile del bilancio d'esercizio della Sanofi S.r.l. (la Società) costituito dallo stato patrimoniale al 31 dicembre 2024, dal conto economico, dal rendiconto finanziario per l'esercizio chiuso a tale data e dalla nota integrativa.

A nostro giudizio, il bilancio d'esercizio fornisce una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale e finanziaria della Società al 31 dicembre 2024, del risultato economico e dei flussi di cassa per l'esercizio chiuso a tale data in conformità alle norme italiane che ne disciplinano i criteri di redazione.

Elementi alla base del giudizio

Abbiamo svolto la revisione contabile in conformità ai principi di revisione internazionali (ISA Italia). Le nostre responsabilità ai sensi di tali principi sono ulteriormente descritte nella sezione Responsabilità della società di revisione per la revisione contabile del bilancio d'esercizio della presente relazione. Siamo indipendenti rispetto alla Società in conformità alle norme e ai principi in materia di etica e di indipendenza applicabili nell'ordinamento italiano alla revisione contabile del bilancio. Riteniamo di aver acquisito elementi probativi sufficienti ed appropriati su cui basare il nostro giudizio.

Altri aspetti

Il bilancio d'esercizio della Sanofi S.r.l. per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2023 è stato sottoposto a revisione contabile da parte di un altro revisore che, in data 20 maggio 2024, ha espresso un giudizio senza modifica su tale bilancio.

Come richiesto dalla legge, gli amministratori della Sanofi S.r.l. hanno inserito nella nota integrativa i dati essenziali dell'ultimo bilancio della società che esercita su di essa l'attività di direzione e coordinamento. Il giudizio sul bilancio della Sanofi S.r.l. non si estende a tali dati.

Responsabilità degli amministratori e del collegio sindacale per il bilancio d'esercizio

Gli amministratori sono responsabili per la redazione del bilancio d'esercizio che fornisca una rappresentazione veritiera e corretta in conformità alle norme italiane che ne disciplinano i criteri di redazione e, nei termini previsti dalla legge, per quella parte del controllo interno dagli stessi ritenuta necessaria per consentire la redazione di un bilancio che non contenga errori significativi dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali.

Forvis Mazars S.p.A.

Capitale sociale deliberato, sottoscritto e versato € 120.000 - Sede legale: Via Ceresio, 7 - 20154 Milano Rea MI-2076227 - Cod. Fisc. e P. Iva 11176691001 Iscrizione al Registro dei Revisori Legali n. 163788 con D.M. del 14/07/2011 G.U. n. 57 del 19/07/2011



Gli amministratori sono responsabili per la valutazione della capacità della Società di continuare ad operare come un'entità in funzionamento e, nella redazione del bilancio d'esercizio, per l'appropriatezza dell'utilizzo del presupposto della continuità aziendale, nonché per una adeguata informativa in materia. Gli amministratori utilizzano il presupposto della continuità aziendale nella redazione del bilancio d'esercizio a meno che abbiano valutato che sussistono le condizioni per la liquidazione della Società o per l'interruzione dell'attività o non abbiano alternative realistiche a tali scelte.

Il collegio sindacale ha la responsabilità della vigilanza, nei termini previsti dalla legge, sul processo di predisposizione dell'informativa finanziaria della Società.

Responsabilità della società di revisione per la revisione contabile del bilancio d'esercizio

I nostri obiettivi sono l'acquisizione di una ragionevole sicurezza che il bilancio d'esercizio nel suo complesso non contenga errori significativi, dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali, e l'emissione di una relazione di revisione che includa il nostro giudizio. Per ragionevole sicurezza si intende un livello elevato di sicurezza che, tuttavia, non fornisce la garanzia che una revisione contabile svolta in conformità ai principi di revisione internazionali (ISA Italia) individui sempre un errore significativo, qualora esistente. Gli errori possono derivare da frodi o da comportamenti o eventi non intenzionali e sono considerati significativi qualora ci si possa ragionevolmente attendere che essi, singolarmente o nel loro insieme, siano in grado di influenzare le decisioni economiche prese dagli utilizzatori sulla base del bilancio d'esercizio.

Nell'ambito della revisione contabile svolta in conformità ai principi di revisione internazionali (ISA Italia), abbiamo esercitato il giudizio professionale e abbiamo mantenuto lo scetticismo professionale per tutta la durata della revisione contabile. Inoltre:

- abbiamo identificato e valutato i rischi di errori significativi nel bilancio d'esercizio, dovuti a frodi o a
 comportamenti o eventi non intenzionali; abbiamo definito e svolto procedure di revisione in risposta a tali
 rischi; abbiamo acquisito elementi probativi sufficienti ed appropriati su cui basare il nostro giudizio. Il
 rischio di non individuare un errore significativo dovuto a frodi è più elevato rispetto al rischio di non
 individuare un errore significativo derivante da comportamenti o eventi non intenzionali, poiché la frode
 può implicare l'esistenza di collusioni, falsificazioni, omissioni intenzionali, rappresentazioni fuorvianti o
 forzature del controllo interno:
- abbiamo acquisito una comprensione del controllo interno rilevante ai fini della revisione contabile allo scopo di definire procedure di revisione appropriate nelle circostanze e non per esprimere un giudizio sull'efficacia del controllo interno della Società:
- abbiamo valutato l'appropriatezza dei principi contabili utilizzati nonché la ragionevolezza delle stime contabili effettuate dagli amministratori, inclusa la relativa informativa;
- siamo giunti ad una conclusione sull'appropriatezza dell'utilizzo da parte degli amministratori del presupposto della continuità aziendale e, in base agli elementi probativi acquisiti, sull'eventuale esistenza di una incertezza significativa riguardo a eventi o circostanze che possono far sorgere dubbi significativi sulla capacità della Società di continuare ad operare come un'entità in funzionamento. In presenza di un'incertezza significativa, siamo tenuti a richiamare l'attenzione nella relazione di revisione sulla relativa informativa di bilancio, ovvero, qualora tale informativa sia inadeguata, a riflettere tale circostanza nella formulazione del nostro giudizio. Le nostre conclusioni sono basate sugli elementi probativi acquisiti fino alla data della presente relazione. Tuttavia, eventi o circostanze successivi possono comportare che la Società cessi di operare come un'entità in funzionamento;
- abbiamo valutato la presentazione, la struttura e il contenuto del bilancio d'esercizio nel suo complesso, inclusa l'informativa, e se il bilancio d'esercizio rappresenti le operazioni e gli eventi sottostanti in modo da fornire una corretta rappresentazione.

Abbiamo comunicato ai responsabili delle attività di governance, identificati ad un livello appropriato come richiesto dagli ISA Italia, tra gli altri aspetti, la portata e la tempistica pianificate per la revisione contabile e i risultati significativi emersi, incluse le eventuali carenze significative nel controllo interno identificate nel corso della revisione contabile.

forv/s mazars

Relazione su altre disposizioni di legge e regolamentari

Giudizi e dichiarazione ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettere e), e-bis) ed e-ter), del D.Lgs. 39/10

Gli amministratori della Sanofi S.r.l. sono responsabili per la predisposizione della relazione sulla gestione della Sanofi S.r.l. al 31 dicembre 2024, inclusa la sua coerenza con il relativo bilancio d'esercizio e la sua conformità alle norme di legge.

Abbiamo svolto le procedure indicate nel principio di revisione (SA Italia) n. 720B al fine di:

- esprimere un giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione con il bilancio d'esercizio;
- esprimere un giudizio sulla conformità alle norme di legge della relazione sulla gestione;
- rilasciare una dichiarazione su eventuali errori significativi nella relazione sulla gestione.

A nostro giudizio, la relazione sulla gestione è coerente con il bilancio d'esercizio della Sanofi S.r.l. al 31 dicembre 2024.

Inoltre, a nostro giudizio, la relazione sulla gestione è redatta in conformità alle norme di legge.

Con riferimento alla dichiarazione di cui all'art. 14, co. 2, lettera e-ter), del D.Lgs. 39/10, rilasciata sulla base delle conoscenze e della comprensione dell'impresa e del relativo contesto acquisite nel corso dell'attività di revisione, non abbiamo nulla da riportare.

Verona, 9 aprile 2025

Forvis Mazars S.p.A.

Alfònso



sanofi

Sanofi Italia S.r.I. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano

www.sanofi.it