

Bilancio d'esercizio 2021



sanofi



We chase
the *miracles*
of science
to improve
people's lives



sanofi

•

Bilancio d'esercizio *indice*

•

01	• Gli Organi Sociali	5
02	• Relazione sulla Gestione dell'esercizio 2021 Sanofi S.r.l.	7
03	• Bilancio d'esercizio al 31.12.2021 Sanofi S.r.l.	37
04	• Nota Integrativa al Bilancio d'esercizio 2021 Sanofi S.r.l.	45
05	• Rendiconto Finanziario e movimentazione delle imposte	89
06	• Relazione degli Organi di Controllo	99



sanofi

1.1

Gli Organi Sociali

Consiglio di Amministrazione



Marcello Cattani

Presidente - Consigliere e
Amministratore Delegato



Laura Bruno

Consigliere e Direttore
Risorse Umane



Giuliano Redaelli

Consigliere e Direttore Amministrazione,
Finanza e Controllo



Donatella Musazzi

Corporate Secretary e
Direttore Affari Legali e Societari

Collegio Sindacale

Raffaella Pagani

Presidente

Franco Barro

Sindaco Effettivo

Massimo Livatino

Sindaco Effettivo

Società di Revisione

EY S.p.A.



02

Relazione sulla Gestione dell'esercizio 2021 Sanofi S.r.l.

Signori Soci,
l'esercizio 2021 si è chiuso con un utile netto dopo le imposte di 112.802 mila euro, dopo aver effettuato ammortamenti e svalutazioni per 29.367 mila euro. Le imposte sul reddito dell'esercizio ammontano a 54.113 mila euro. Al fine di fornire le principali informazioni circa l'andamento di Sanofi S.r.l. (di seguito anche "la Società"), nella pagina seguente si riportano in forma sintetica la situazione patrimoniale e lo schema del Conto Economico dell'esercizio in esame confrontati con quelli dell'esercizio 2020.

Con riferimento alla situazione patrimoniale, ed in particolare al Patrimonio Netto, si ricorda che con delibera assembleare del 27 maggio 2021 la Società ha destinato l'utile dell'esercizio 2020 a Riserva Straordinaria.

Il decremento del valore della produzione di 29,7 milioni di euro rispetto al 2020 è essenzialmente riconducibile all'effetto positivo di un indennizzo erogato dal Gruppo nel corso del 2020 nell'ambito di una modifica alla poli-

tica dei prezzi di trasferimento applicata ai prodotti della categoria Anticorpi monoclonali (MAB - Monoclonal Antibodies), parzialmente compensato dall'incremento complessivo delle vendite dell'esercizio.

I decrementi nei fatturati della Consumer Healthcare (causa il perdurare dell'impatto negativo del Covid-19 sulle vendite in Farmacia) e, in minor misura, della Divisione Diabete e Prodotti Maturi (per la continua pressione sui prezzi) sono stati più che compensati dalle maggiori vendite dei nuovi farmaci nell'area Immunologia, Malattie Rare, Oncologia e Cardiovascolare, oltre al rilevante contributo della Divisione Vaccini.

L'incremento dei costi della produzione comprende, per un ammontare di 18,8 milioni di euro, la minusvalenza derivante dal conferimento in Euroapi avvenuto a far data dal 1° ottobre 2021, quale differenza tra il valore netto contabile del ramo conferito ed il valore attribuito al ramo in perizia.

Nel corso dell'esercizio in esame la Società ha inoltre realizzato le seguenti operazioni straordinarie:

- Conferimento, con effetto dal 1° ottobre 2021, del sito produttivo di Brindisi alla società Euroapi Italy S.r.l.;
- Cessione della partecipazione in Euroapi Italy S.r.l. in data 15 dicembre 2021 ad Euroapi SASU (Francia);
- Cessione con effetto dal 30 giugno 2021 a Fidia Farmaceutici S.p.A. del ramo d'azienda costituito dai prodotti Urbason, Flubason e Flebocortid (progetto IRIS). La cessione ha riguardato i beni intangibili posseduti (know-how, marchio) e le relative scorte a magazzino.

Nel corso del 2021 sono state finalizzate le risoluzioni dei rapporti di lavoro con riferimento ai progetti corporate Horizon, SCCore e Play To Win, avvenute con l'applicazione del Decreto Legge n.104 del 14 agosto 2020 e accordo sindacale dell'11 febbraio 2021 e successivamente con l'attivazione di una procedura di licenziamento collettivo e relativo accordo sindacale.

Progetti corporate Horizon, SCCore, Play To Win e Opella Healthcare Italy S.r.l.

La Società ha reso noto alle Organizzazioni Sindacali la necessità di effettuare una revisione organizzativa attra-

verso profondi cambiamenti nel modo di operare ed una differente configurazione delle risorse ed esternalizzazione di alcune attività:

- la creazione di centri di servizi (Hub) in alcuni paesi europei, in previsione del trasferimento, presso questi centri, di varie attività amministrative e di supporto;
- l'esternalizzazione dei servizi di Congress Administration e delle attività amministrative della Clinical Study Unit presso società terze;
- l'automazione e parziale integrazione/esternalizzazione delle attività di Business Transformation, al fine di semplificare la gestione dei processi ripetitivi e migliorare l'efficienza dei servizi;
- l'introduzione di nuove tecnologie digitali ITS che comportano lo spostamento di attività verso servizi di outsourcing professionali;
- la creazione di centri regionali di pianificazione della Supply Chain (COE) a supporto dei processi, della pianificazione e distribuzione per migliorare l'analisi dei dati al fine di ottimizzare le prestazioni della catena di approvvigionamento end-to-end e le interazioni con i clienti.

Sintesi situazione patrimoniale e Conto Economico

Valori in milioni di euro

<i>SITUAZIONE PATRIMONIALE</i>	<i>2021</i>	<i>2020</i>
Immobilizzazioni	327,2	385,1
Scorte	299,7	314,2
Altre attività	714,7	590,8
TOTALE ATTIVITÀ	1.341,6	1.290,1
Patrimonio netto	757,1	644,3
Passività	584,5	645,9
TOTALE PASSIVITÀ	1.341,6	1.290,1
 <i>CONTO ECONOMICO</i>		
Valore della produzione	1.497,4	1.527,1
Costi della produzione	-1.330	-1.308,6
Margine sul valore della produzione	167,4	218,5
Proventi e oneri finanziari	-0,5	0,7
Risultato prima delle imposte	166,9	217,8
Imposte	-54,1	-50,3
UTILE DELL'ESERCIZIO	112,8	167,5

2.1

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 seguente.

Indicatori di redditività

		2021	2020
Indice di redditività globale (ROE)	Risultato netto/Mezzi propri	15%	28%
Indice di redditività operativa (ROI)	Risultato operativo/(Capitale Inv. Operativo - Passività operative)	35%	24%
Indice di redditività delle vendite (ROS)	Risultato operativo/Ricavi di vendite	9%	7%

Rischio di credito

Il rischio di credito può essere definito come la possibilità di incorrere in una perdita finanziaria per inadempimento della controparte dell'obbligazione contrattuale. L'esposizione al rischio di credito della Società è riferibile a crediti commerciali verso enti pubblici e clienti terzi. In particolare, per gli enti pubblici il rischio di credito include anche il rischio legato ai ritardi nei pagamenti. 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 *cash flow* 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.



RISCHIO DI CREDITO

Crediti commerciali verso enti pubblici e clienti terzi



RISCHIO DI TASSO E LIQUIDITÀ

Variazione tassi di interesse e impossibilità di mantenere impegni di pagamento



RISCHIO DI CAMBIO

Variazione tassi di cambio

Analisi dei rischi



CONTENZIOSI

Contravvenzioni, sanzioni e provvedimenti amministrativi



RISCHI AMBIENTALI

Uso, stoccaggio, trasporto e smaltimento di sostanze chimiche



RISCHIO DI PREZZO

Variazione dei prezzi di vendita e immissione sul mercato di farmaci equivalenti



CONTRAFFAZIONE

Presenza su alcuni mercati di prodotti contraffatti

2.2

Il panorama macro-economico

Dopo un diffuso rallentamento dell'attività economica nel terzo trimestre, alla fine dello scorso anno sono emersi segnali di un ritorno a una ripresa più sostenuta negli Stati Uniti e in altri paesi avanzati, a fronte di una prolungata debolezza nelle economie emergenti. La recrudescenza della pandemia e le persistenti strozzature dal lato dell'offerta pongono tuttavia rischi al ribasso per la crescita. L'inflazione è ulteriormente aumentata pressoché ovunque, risentendo soprattutto dei rincari dei beni energetici, di quelli degli input intermedi e della ripresa della domanda interna. La Federal Reserve e la Bank of England hanno avviato il processo di normalizzazione delle politiche monetarie.

Nell'area dell'Euro il prodotto interno lordo ha invece decisamente decelerato al volgere dell'anno, per effetto della risalita dei contagi e del perdurare delle tensioni sulle catene di approvvigionamento, che ostacolano la produzione manifatturiera. L'inflazione ha toccato il valore più elevato dall'avvio dell'unione monetaria a causa dei rincari eccezionali della componente energetica, in particolare del gas, che risente in Europa anche di fattori di natura geopolitica.

La crescita in Italia è rimasta elevata nel terzo trimestre del 2021, sostenuta dall'espansione dei consumi delle famiglie. Successivamente il prodotto ha rallentato: sulla base dei modelli della Banca d'Italia, nel quarto trimestre il PIL avrebbe registrato una crescita attorno al mezzo punto percentuale. L'incremento del valore aggiunto si è indebolito sia nell'industria sia nel terziario.

Nel terzo trimestre le esportazioni italiane hanno continuato a crescere, supportate dalla ripresa del turismo internazionale. L'avanzo di conto corrente si mantiene su livelli elevati nonostante il peggioramento della bilancia energetica; la posizione creditoria netta sull'estero si è ampliata.

L'inflazione nel 2021 è salita su valori elevati, sospinta dalle quotazioni dell'energia. Al netto delle componenti volatili, la variazione annuale dei prezzi resta moderata. Gli aumenti dei costi di produzione si sono trasmessi finora solo in misura modesta sui prezzi al dettaglio.

Il PIL, che alla fine della scorsa estate si collocava 1,3 punti percentuali al di sotto dei livelli pre-pandemici, li dovrebbe recuperare intorno alla metà del 2022. L'espansione dell'attività proseguirebbe poi a ritmi robusti, seppure meno intensi rispetto a quelli osservati in seguito alle ri-aperture nella parte centrale del 2021. In media d'anno il PIL aumenterebbe del 3,8 per cento nel 2022, del 2,5 nel 2023 e dell'1,7 nel 2024. Il numero di occupati crescerebbe più gradualmente e tornerebbe ai livelli pre-crisi alla fine del 2022.

La Borsa di Milano FTSE MIB ha chiuso a dicembre 2021 a 27.347, facendo registrare un +23% da inizio anno (22.232); i massimi ed i minimi dell'anno si sono registrati rispettivamente a novembre (27.868) e a gennaio (21.573).

2.3

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 a Origgio (Varese), Anagni (Frosinone), Scoppito (L'Aquila) e Brindisi. 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), farmaci per automedicazione, 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.

•
Sanofi in Italia
primaria presenza industriale
•

4
STABILIMENTI
PRODUTTIVI



Origgio (VA)

Scoppito (AQ)

Anagni (FR)

Brindisi (BR)*

Ampia offerta di farmaci



Soluzioni per diabete e malattie cardiovascolari

Prodotti di automedicazione

Vaccini

Malattie rare

Oncologia

Immunologia

Sclerosi multipla

Dispositivi medici

* Il sito produttivo di Brindisi è stato conferito alla società Euroapi Italy S.r.l. con effetto dal 1° ottobre 2021.

2.4

L'andamento delle vendite

Il fatturato complessivo dell'anno 2021 ammonta a 1.403 milioni di euro e segna un incremento del 2,7% rispetto all'esercizio precedente.

Le vendite sul mercato nazionale sono risultate essere pari a 1.182 milioni di euro, in crescita rispetto all'esercizio precedente. I decrementi nei fatturati della Divisione Diabete, Prodotti Maturi e Consumer Healthcare sono stati più che compensati dalle maggiori vendite dei nuovi farmaci nell'area Immunologia (+38 milioni di euro), nell'area delle Malattie Rare (+20 milioni di euro), in Oncologia (+12 milioni di euro), nell'area Cardiovascolare (+10 milioni di euro) e nella Divisione Vaccini (+10 milioni di euro).

Le esportazioni e le vendite di principio attivo, pari a 221 milioni di euro, registrano un leggerissimo calo rispetto a quelle del precedente esercizio (221,2 milioni di euro). Tale decremento è dovuto prevalentemente alla contrazione delle vendite dello stabilimento di Brindisi, che ad ottobre 2021 è confluito nella nuova entità legale Euroapi Italy S.r.l. Segue il commento per area terapeutica delle vendite nel 2021 riferite al mercato nazionale.

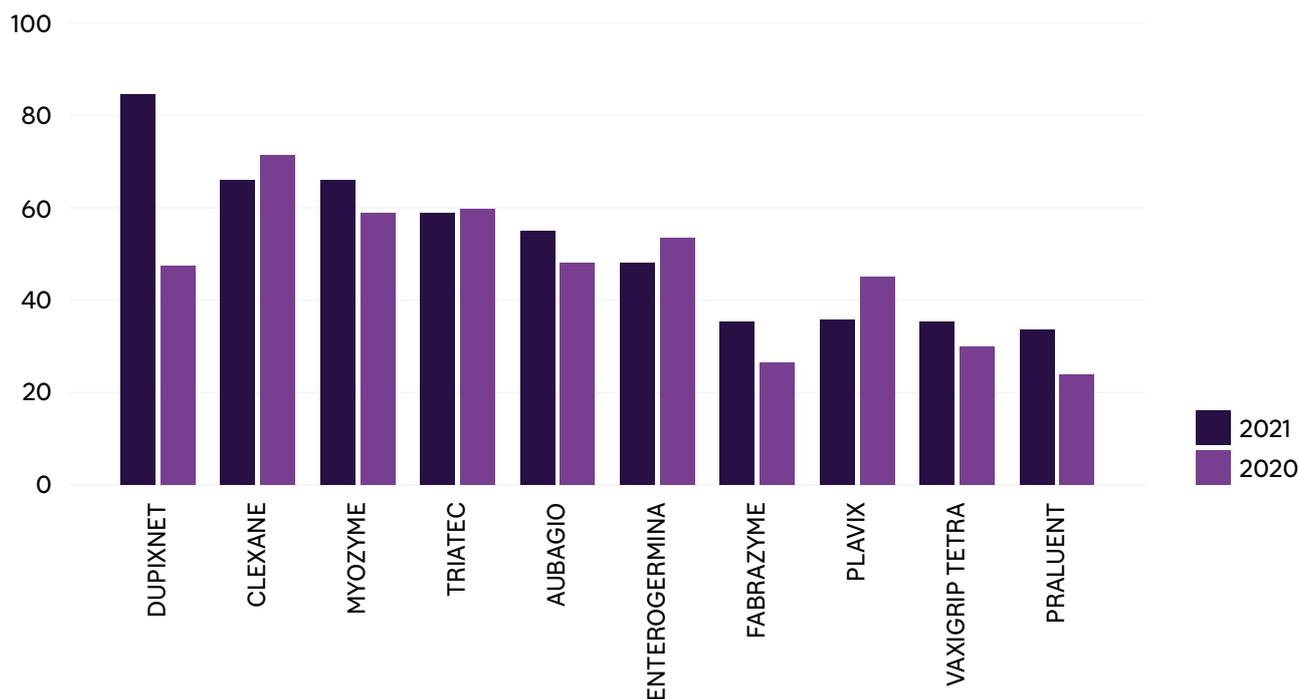
●

1.403
milioni di euro
fatturato
complessivo
2021

●



Coronavirus particles-1265278343 GettyImages



General Medicines

Ad inizio 2021 il portafoglio prodotti della General Medicines è stato nuovamente riorganizzato, suddividendo le specialità in due assi di business denominati:

- Core Products;
- Foundation Portfolio.

All'interno dell'asse "Core Products" sono state riunite le specialità medicinali soggette a maggior informazione scientifica e quindi con un modello di business standard adottato negli anni precedenti.

Nel comparto "Foundation Portfolio" è stato invece consolidato il portafoglio dei prodotti così detti maturi.

Nel 2021 i Core Products hanno generato un fatturato di 317 milioni di euro, mentre il portafoglio della Foundation ha avuto un fatturato di 262 milioni di euro. Il fatturato complessivo della Divisione General Medicines è stato pari a 578 milioni di euro, in diminuzione verso l'esercizio precedente.

Nell'area dei **Core Products** i principali contributori sono stati:

- **Clexane**, riferimento sicuro per il trattamento e prevenzione della trombosi venosa profonda, chirurgica e medica, con 66 milioni di euro si conferma tra i prodotti principali della filiale italiana in termini di fatturato, benché anche nel corso del 2021 abbia continuato a risentire della competizione dei prodotti biosimilari;
- **Triatec**, a 11 anni dalla cessata copertura brevettuale, ha fatturato 58 milioni di euro (in leggerissima flessione rispetto all'esercizio precedente);
- **Plavix** e **Duoplavin** con un fatturato di 39 milioni di euro, in sensibile diminuzione rispetto al fatturato del 2020;

- **Aprovel** e **Coaprovel - Karvea** e **Karvezide** hanno registrato un fatturato pari a 35 milioni di euro, in flessione rispetto all'esercizio precedente;
- **Praluent**, in area cardiovascolare (trattamento per l'ipercolesterolemia familiare), nel 2021 ha chiuso con un fatturato pari a circa 33 milioni di euro, continuando la sua forte crescita rispetto all'anno precedente (+44%);
- **Toujeo**, affermata insulina basale a lento rilascio, con un fatturato di 31 milioni di euro è in crescita del 6% rispetto all'anno precedente;
- **Apidra**, un'insulina analogo-rapida che, insieme a Toujeo, permette la copertura completa e il controllo dei picchi glicemici, ha contribuito al fatturato con 18 milioni di euro.

L'area dei prodotti della **Foundation** ha chiuso l'esercizio con un fatturato pari a 262 milioni di euro (-11% rispetto all'esercizio precedente). Di seguito i risultati dei principali prodotti:

- **Depakin**, riferimento storico nella terapia epilettica e bipolare, a oltre 50 anni dal lancio, con le recenti formulazioni a rilascio controllato, continua a sviluppare un fatturato di 36 milioni di euro, in leggero calo rispetto alle vendite del precedente esercizio;
- **Lantus**, affermata insulina basale a lento rilascio, ha registrato un fatturato di circa 36 milioni di euro ed ha fortemente risentito della maggiore competizione dei biosimilari.

02. RELAZIONE SULLA GESTIONE DELL'ESERCIZIO 2021 SANOFI S.R.L.

Specialty Care

La divisione ha chiuso il 2021 con un fatturato pari a 365 milioni di euro (+31%, pari a 87 milioni di euro in più dell'esercizio precedente).

La crescita del fatturato è essenzialmente dovuta all'ottima performance di **Dupixent**, prodotto immunologico lanciato nel 2018 che ha fatturato 84 milioni di euro, quasi raddoppiando il fatturato per il secondo anno consecutivo. **Cablivi**, per il trattamento degli episodi di porpora trombotica trombocitopenica/PTT, al secondo anno dopo il lancio ha sviluppato un fatturato di 19 milioni di euro, più che raddoppiando le vendite rispetto all'anno del lancio.

Libtayo (prodotto oncologico per il carcinoma cutaneo a cellule squamose), anch'esso lanciato a metà del 2020, ha chiuso il 2021 a 12,4 milioni di euro, quadruplicando le vendite 2020.

Il fatturato relativo alle Malattie Rare è stato di 160 milioni di euro, con una crescita sostenuta (+14%) rispetto all'esercizio precedente. Tra i principali prodotti troviamo:

- **Myozyme** per la malattia di Pompe: 65 milioni di euro;
- **Cerezyme** e **Cerdelga** per la malattia di Gaucher: 52 milioni di euro complessivi;
- **Fabrazyme** per la malattia di Fabry: 35 milioni di euro.

In crescita rispetto allo scorso anno i prodotti per la **sclerosi multipla** (57 milioni di fatturato), oramai rappresentati quasi totalmente da **Aubagio** (54 milioni di euro).

Stabile il resto del portafoglio oncologico rispetto all'esercizio precedente (20 milioni di fatturato).

Consumer Healthcare

Il fatturato si è attestato intorno ai 136 milioni di euro, in sensibile contrazione rispetto all'esercizio precedente (-16%, pari a -27 milioni di euro) a causa del perdurare dell'impatto della pandemia Covid-19, che ha colpito in particolar modo i settori Tosse/Raffreddore (-11 milioni di euro) e Probiotici.

A parziale compensazione buone le performance di **Dulcolax** (10,2 mln/€, +44%) e **Novanight** (6,2 mln/€, +26%).

Enterogermina concorre per quasi il 35% al giro di affari della divisione, con una riduzione del 10% rispetto allo scorso esercizio, causato come accennato dall'impatto Covid-19.

Maalox, con 20 milioni di euro di fatturato, mantiene la posizione di leadership nel mercato degli antiacidi.

Il resto del portafoglio risente dell'andamento negativo del mercato. In particolare, **Bisolvon** (-36%) e **Zerinol** (-16%) attestano il loro fatturato rispettivamente a 10 mln/€ e 8 mln/€. Per quanto riguarda gli altri marchi storici **Buscopan** (-14%) e **Buscofen** (-16%), insieme hanno realizzato un fatturato pari a 19 milioni di euro.

La linea di integratori minerali **Mag2**, con 10 milioni di euro, mantiene una posizione di rilievo nel portafoglio della divisione, con una riduzione del 6% rispetto all'esercizio precedente.

Vaccini

La divisione Vaccini ha chiuso il 2021 con un fatturato pari a 76 milioni di euro, con un incremento di 10,5 milioni di euro rispetto all'anno precedente, pari a +16%, confermando anche quest'anno una importante tendenza di crescita.

Il mercato in cui opera la divisione Vaccini è quasi esclusivamente pubblico (per l'anno appena concluso lo stesso risulta essere oltre il 92% del fatturato totale) ed è principalmente basato sulla partecipazione alle gare d'appalto bandite dagli enti sanitari pubblici, regionali e locali.

In merito all'andamento delle singole aree terapeutiche, si riporta quanto segue:

- **Vaccini Pediatrici:** il vaccino di riferimento in questo segmento è il vaccino **Hexyon** (vaccino per la prevenzione di sei patologie), che con 15 milioni di euro rappresenta uno dei principali prodotti della divisione e che, insieme all'altro vaccino pediatrico **Tetravac** (con circa 7 milioni di fatturato), fa parte dei vaccini obbligatori.
- **Vaccini Antinfluenzali:** in questo segmento troviamo il vaccino **Vaxigrip-Tetra** (vaccino per la protezione contro quattro diversi ceppi di virus influenzali), che risulta essere il prodotto leader nel suo segmento di mercato, con un fatturato che quest'anno si attesta a circa 35 milioni di euro. In questo segmento, il nuovo vaccino antiinfluenzale **FLU HD - Efluelda** ha fatto registrare vendite per 11 milioni di euro nel 2021, più che raddoppiando le vendite dell'anno scorso.
- **Altri Vaccini:** in questa area troviamo diversi segmenti di vaccini, quelli relativi al mercato dei viaggiatori (come epatite A, tifo e febbre gialla), i vaccini relativi al mercato dei Booster (vaccini utilizzati per i richiami, principalmente per gli adolescenti) ed infine il segmento che riguarda i test e, da quest'anno, anche il **MenquadFi**, il nuovo vaccino contro la meningite.

●

365 milioni di euro
fatturato 2021
Speciality Care
+31% rispetto
al 2020

●

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 svolge attività di supporto alle analisi su dati pre-esistenti e agli studi pre-clinici.

Come mostrato in dettaglio nella tabella sottostante, nel 2021 l'attività della CSU dedicata agli studi pre e post-registrativi (da fase I a fase IV e studi osservazionali) ha riguardato 100 studi e coinvolto 3.295 pazienti, arruolati in 674 centri sperimentali (ospedalieri e universitari), distribuiti su tutto il territorio nazionale.

Nonostante l'emergenza Covid-19 abbia avuto ancora conseguenze sulle attività di ricerca clinica, in particolare nei reparti di pneumologia, l'investimento complessivo è stato superiore a 8 milioni di euro.

Studi clinici pre-registrativi

Le attività di sviluppo clinico pre-registrativo (da fase I a fase III) hanno richiesto complessivamente un investimento di circa 4,45 milioni di euro (investimenti esterni).

Immunologia

In area immunologica anche nel 2021 l'Italia ha partecipato in maniera importante al programma di sviluppo delle principali molecole del portfolio. Per quanto riguarda gli studi in area respiratoria, si è concluso l'arruolamento dello studio BOREAS, che valuta l'efficacia e la sicurezza di dupilumab nel paziente con BPCO eosinofilica, ed è iniziato il reclutamento dello studio AERIFY-1, che valuta l'efficacia e sicurezza dell'anticorpo monoclonale anti-IL-33 nei pazienti con BPCO, a cui l'Italia partecipa con 6 centri.

In area dermatologica si è concluso l'arruolamento dello studio PRIME-2 per la valutazione di Dupilumab nella prurigo nodularis, al quale l'Italia ha contribuito con 12 pazienti, mentre è in corso lo studio CLEAN, che valuta efficacia e sicurezza dell'inibitore della chinasi RIPK1 nel lupus cutaneo cronico, e nel quale sono stati arruolati. Sono state inoltre iniziate le attività per l'attivazione dello studio RILECSU, che valuta efficacia dell'inibitore della tirosin-chinasi di Bruton (BTK) rilzabrutinib in pazienti affetti da orticaria cronica spontanea, e dello studio CHIC, per valutare l'efficacia e la sicurezza di dupilumab nei pazienti affetti da prurito cronico di origine sconosciuta. Per quanto riguarda le altre aree, l'Italia è stata inclusa nello studio APATURA, che valuta l'efficacia e la sicurezza

RICERCA CLINICA	Studi*	Molecole	Centri ospedalieri/ Università	Pazienti
a (I)	9	5	24	62
a (II)	26	12	108	153
a (III)	37	18	202	356
a (IV)	8	5	42	193
Registri	20	12	298	2.531
TOTALE	100	36**	674	3.295

* Sono inclusi gli studi registrativi dalla assegnazione alla CSU all'archiviazione finale e gli studi post-registrativi dalla sottomissione regolatoria al CSR. Non sono inclusi studi gruppo e (analisi di dati pre-esistenti), ISS, pre-clinici, di uso compassionevole e gli studi gestiti da CRO internazionali, per i quali la CSU è coinvolta principalmente per attività di tipo regolatorio e gestione del farmaco.

**Il numero totale delle molecole in sviluppo clinico non è dato dalla somma delle molecole nelle singole fasi, poiché una molecola può trovarsi contemporaneamente in più fasi di sviluppo.

02. RELAZIONE SULLA GESTIONE DELL'ESERCIZIO 2021 SANOFI S.R.L.

dell'anticorpo monoclonale anti-CD40L in pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico ed in uno studio di fase II sull'inibitore della RIPK1 in retocolite ulcerosa.

Oncologia

Nel corso del 2021 sono continuati diversi studi relativi a isatuximab, in mono terapia ed in associazione, in relazione a diverse tipologie di tumori (tumori solidi avanzati, linfomi, leucemie pediatriche acute, mielomi). In particolare, è in corso l'arruolamento dello studio ISAKIDS nelle leucemie pediatriche acute ed è iniziato l'arruolamento dello studio ITHACA per i pazienti affetti da *smoldering myeloma*.

Rispetto al tumore della mammella è proseguito lo studio di fase I con il SERD in monoterapia e in associazione a palbociclib, mentre è stato completato l'arruolamento di due studi di fase II ed anche dello studio di fase III denominato AMEERA-5, a cui l'Italia ha dato ampio contributo in termini di arruolamento.

Per il tumore del polmone non a piccole cellule sono in corso più studi con la molecola anti-CEACAM5: è iniziato l'arruolamento dello studio di fase III in pazienti con tumori positivi a CEACAM ed è stata completata la fase di sottomissione dei documenti per lo studio di fase III denominato CARMEN-LC06.

Infine, è iniziato il programma THOR di sviluppo della interleuchina 2 di seconda generazione, a cui l'Italia partecipa con ventidue centri coinvolti. È iniziato l'arruolamento dei primi due studi, uno nei tumori cutanei e l'altro nei tumori toracici. Inoltre è stata completata la sottomissione della documentazione per l'autorizzazione di altri tre studi, rispettivamente nei tumori testa-collo, nei tumori del tratto gastrointestinale e in diversi tipi di linfomi.

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 45 pazienti), che chiuderà l'arruolamento a febbraio 2022, lo studio PERSEUS nella SM progressiva primaria (PPMS, 10 centri e 20 pazienti) ed infine l'HERCULES nella SM progressiva secondaria (SPMS, 12 centri e 30 pazienti).

Sono iniziate le attività di attivazione di un altro studio con Tolebrutinib nella Myasthenia Gravis che attualmente prevede 4 centri e 8 pazienti in Italia.

Un nuovo studio di fase II con una molecola innovativa (RIPK1i) nella SLA è stato assegnato all'Italia con l'intenzione di allargare a breve ad altre malattie del SNC.

Infine, è partito il programma di sviluppo del BIVV020 (anticorpo monoclonale umanizzato anti C1s) nella polineuropatia demielinizante infiammatoria cronica.

Malattie Rare

Con il prodotto Eliglustat sono proseguiti i due studi in pazienti pediatriche affetti da malattia di Gaucher di tipo 1 e di tipo 3: lo studio ELISAFE ha chiuso l'arruolamento con 67 pazienti arruolati in 5 centri, mentre lo studio ELIKIDS è ancora in corso.

Nello studio AMETHIST in soggetti affetti da gangliosidosi GM2 in trattamento con venglustat si è concluso l'arruolamento.

Venglustat verrà inoltre studiato nei pazienti con Fabry; sono stati sottomessi 2 studi di fase III che andranno a valutare il suo effetto nel dolore neuropatico e sull'ipertrofia ventricolare.

Infine, è iniziato uno studio osservazionale su pazienti acondroplastici propedeutico per l'arruolamento ad uno studio di fase II con un nuovo anticorpo anti-FGFR3.

Disturbi rari del sangue

Relativamente alle malattie ematologiche rare, l'Italia ha portato avanti le attività per lo studio con Fitusiran ATLAS PEDS nell'emofilia pediatrica A e B, mentre si è concluso lo studio nella malattia da agglutinine fredde con BIV020. È iniziato lo studio XTEND-PEDS con BIV-001 nei pazienti pediatriche con Emofilia A severa, dove l'Italia partecipa con 2 centri. Per i pazienti affetti da anemia da anticorpi caldi sono iniziati due studi, rispettivamente con isatuximab e con rilzabrutinib. Infine è in corso di avviamento uno studio con caplacizumab nei pazienti con porpora trombotica trombocitopenica acquisita.

Diabetologia

Per la molecola iniettiva Epeglenatide si sono concluse le attività sullo studio AMPLITUDE-O, studio di outcome cardiovascolare a cui l'Italia ha partecipato con 6 centri e 60 pazienti arruolati.

Cardiovascolare

Per quanto riguarda la molecola Alirocumab, lo studio di fase 3 ODYSSEY KIDS nel paziente pediatrico con ipercolesterolemia familiare eterozigote si è avviato alla conclusione, con il raggiungimento dell'obiettivo per l'Italia di 5 pazienti arruolati in 3 centri selezionati.

Vaccini

Nel 2021 sono state portate avanti le attività su due studi: lo studio di fase III MEQ00071, che valuta immunogenicità e sicurezza del vaccino antimeningococcico tetravalente e che ha concluso l'arruolamento con il contributo per l'Italia di 91 pazienti, e lo studio di fase IV A3L00057, che valuta immunogenicità e sicurezza del vaccino esavalente (tetano-difterite-pertosse-poliomielite-epatite B-malattia invasiva da Haemophilus influenzae), tuttora in corso.

Studi clinici post-registrativi e osservazionali

Per la conduzione di questi studi, di seguito descritti e suddivisi per aree terapeutiche, nel 2021 sono stati investiti circa 3,6 milioni di euro (costi interni ed esterni).

Immunologia

Lo studio DUPISTAD, studio di fase IV che valuta l'efficacia di Dupilumab sul sonno nel paziente con Dermatite Atopica, ha terminato l'arruolamento, e l'Italia ha contribuito con 23 pazienti arruolati in 6 centri.

Sono in corso le attività dello studio MORPHEO, studio di fase IV che valuta l'efficacia di Dupilumab sul sonno nel paziente con asma moderato-grave, con il coinvolgimento di 4 centri e di 14 pazienti pianificati. Inoltre, è in corso 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 moderato-grave. Nel 2021 sono inoltre iniziate le attività per lo studio di fase IV EVEREST, che confronta l'efficacia di dupilumab rispetto a omalizumab in pazienti con poliposi nasale, al quale l'Italia parteciperà con 6 centri e 29 pazienti pianificati.

Registri Malattie Rare

Rimane il programma di studio relativo alle malattie rare (malattia di Pompe, malattia di Fabry, malattia di Gaucher e Mucopolisaccaridosi di tipo I), in corso da diversi anni in più di 50 centri sperimentali.

Diabetologia

A livello locale si sono concluse le attività sullo studio RESTORE-1, analisi retrospettiva sull'utilizzo delle insuline basali di ultima generazione (Degludec e Glargine U300) in pazienti con diabete di tipo 1, che ha coinvolto 24 centri italiani.

Sono stati inoltre condotti lo studio RESTORE-2, analisi retrospettiva su dati preesistenti su Glargine 300 in pazienti con diabete di tipo 2 (che coinvolge 24 centri), lo studio ENSURE, per valutare l'efficacia in real world di Suliqua che ha visto il coinvolgimento di 34 centri, e lo studio RESTORE-G, analisi retrospettiva sugli approcci terapeutici dopo il trattamento con GLP-1 EA nei pazienti affetti da Diabete di Tipo 2, in cui sono stati coinvolti 38 centri.

Cardiovascolare

Proseguono le attività sullo studio osservazionale OME-RO, volto a valutare efficacia e tollerabilità a lungo termine di Praluent nella reale pratica clinica in Italia; l'arruolamento era stato completato nel 2020 con l'inclusione di 800 pazienti in 40 centri italiani.

Consumer Healthcare

Lo studio locale PEGASO, che ha coinvolto le farmacie in grado di erogare anche servizi e che era volto a valutare il reale utilizzo, le abitudini terapeutiche e la soddisfazione del paziente in merito a Enterogermina, si è concluso a marzo 2021 con l'arruolamento di 267 pazienti.



A damaged nervverticale cell-1124681610-©GettyImages

2.6

L'attività produttiva

Lo stabilimento di Brindisi

Dal 1° ottobre 2021, lo stabilimento di Brindisi è stato conferito in una nuova società Euroapi Italy S.r.l. appartenente al gruppo Euroapi S.A. e sta definendo la sua nuova strategia per la produzione di principi attivi, nuovi investimenti per incrementare il suo portafoglio clienti e prodotti e riorganizzazione interna, prepararsi alla quotazione in borsa del gruppo prevista nel corso del primo semestre 2022 e completare implementazione dei nuovi tools e applicazioni.

Attività e livelli produttivi

L'anno 2021 è stato un anno con una riduzione generale di volumi ma molto positivo per le rese. La Teicoplanina ha registrato un notevole calo di vendite, la campagna del Deflazacort è stata condotta con ottimi risultati, mentre la famiglia Rifa continua a rappresentare un elemento essenziale del portfolio del sito nonostante la sempre più aggressiva concorrenza dei produttori asiatici. La campagna di Rifampicina ha registrato ottime rese.

I volumi di Spiramicina continuano ad essere penalizzati dalla diminuzione della domanda prevalentemente nel mercato internazionale.

Si riportano di seguito i volumi di produzione del 2021 (da gennaio a settembre) confrontati con quelli del 2020.

Ambiente, salute e sicurezza

Nel 2021 lo stabilimento ha superato con successo sia il rinnovo della certificazione ISO 14001:2015 per il Sistema di Gestione dell'Ambiente sia quella per il Sistema di Gestione della Sicurezza ISO 45001:2018. L'attenzione alla sicurezza sul luogo di lavoro ed i sistemi di gestione e prevenzione della sicurezza hanno garantito risultati in linea con gli obiettivi stabiliti, tanto che nel corso del 2021 non si sono registrati infortuni di rilievo nel sito.

Personale e formazione

L'organico alla data del 30 settembre 2021 era di 216 dipendenti e 29 lavoratori con contratto interinale, per un totale di 245 persone, tra dirigenti, impiegati e addetti alla produzione.

Nel corso del 2021, sono state erogate complessivamente 4.653 ore di formazione principalmente su tematiche di Sicurezza, Qualità e sullo sviluppo delle competenze manageriali dei dipendenti del sito.

Investimenti

Nel 2021 sono stati realizzati investimenti per un totale di 10,4 milioni di euro.

Una consistente parte degli investimenti è stata dedicata all'adeguamento rispetto alle normative correnti in materia HSE e alla compliance verso gli enti esterni.

Brindisi - Volumi di produzione dei principali prodotti

Valori in tonnellate

PRODOTTO	2021 gen-sett.	2020
Teicoplanina	1,7	3,5
Rifampicina	48,3	59,1
Rifaximina	45,2	58,2
Rifamicina O	56,2	97,2
Spiramicina	45,1	50,3

Ricerca & Sviluppo

Nel corso del 2021 il Centro Biotecnologico del sito di Brindisi si è occupato dello sviluppo dei processi di produzione al fine di migliorare i costi e la qualità dei principi attivi farmaceutici prodotti nel sito. In particolare, il Centro si è dedicato allo studio della riduzione dell'impatto ambientale per processi produttivi industriali maturi.

Nella seconda metà del 2021 il Centro ha gestito un investimento strategico volto all'acquisto di nuove apparecchiature per la purificazione di proteine di interesse industriale, contribuendo alla trasformazione del sito nell'ottica di nuove produzioni biotecnologiche.

Lo stabilimento di Anagni (Frosinone)

Attività e livelli produttivi

L'attività produttiva dello stabilimento di Anagni nell'anno 2021 è stata di 90 milioni di unità prodotte per specialità farmaceutiche sterili e di 41 milioni di solidi orali.

Rispetto allo scorso anno, la produzione delle specialità farmaceutiche sterili si è ridotta principalmente a causa della diminuzione della domanda di prodotti maturi e al calo del mercato Cina, impattando soprattutto i prodotti Depakine e Targocid.

Nel corso dell'anno si è avviata la fase della produzione commerciale del Buscopan, prodotto in fiale liquide, trasferita ad Anagni dalla società Boehringer-Ingelheim.

Lo scorso anno lo stabilimento è entrato nel progetto di lancio del nuovo vaccino contro il Covid-19, nato dal-

la collaborazione Sanofi-GSK, in base al quale Sanofi ha sviluppato la formulazione dell'antigene, mentre GSK l'adiuvante. È stato infatti individuato Anagni come il sito di produzione dell'antigene relativamente alla fase di lavorazione di riempimento asettico e al confezionamento finale, comprensivo di adiuvante, per tutto il mercato europeo. Ad Anagni si sono quindi svolte e, positivamente concluse, le attività di sviluppo industriale e di validazione. Inoltre, l'Aifa ha svolto le attività ispettive che hanno autorizzato lo stabilimento di Anagni alle attività sul vaccino anti Covid-19.

In calce alla pagina sono riportati i volumi di produzione per famiglia di prodotto.

Ambiente, salute e sicurezza

Nel corso del 2021 lo stabilimento ha mantenuto il suo impegno in materia di salute, sicurezza e tutela dell'ambiente. Il sito di Anagni ha rinnovato 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 ha continuato il progetto di unificare i vari sistemi in uno unico denominato "Sistema di Gestione Integrato" (SGI). Il 90% delle attività previste nel piano "PASS, Piano Ambientale & Registro delle opportunità energetiche" sono state completate.

Il sito ha inoltre ricevuto due Audit che hanno coinvolto l'intero stabilimento, Audit Ramboll sugli adempimenti legislativi e Audit Corporate HSE.

Anagni - Volumi di produzione dei principali prodotti

Valori in milioni di unità

PRODOTTO	2021	2020
Depakine	4,2	8,5
Targocid	5,8	8,3
Urbason	17,3	19,0
Ferrlecit	7,1	10,5
Sculptra	1,4	0,8
Miochol	0,2	0,8
Profenid	0,9	2,8
Plasil	4,9	7,7
Buscopan	3,6	0
Covid-vax	0,6	0
Priftin	22,9	14,7
Solidi orali	17,9	24,6

02. RELAZIONE SULLA GESTIONE DELL'ESERCIZIO 2021 SANOFI S.R.L.

Le ore di formazione e addestramento in materia di sicurezza erogate al personale interno, ai nuovi assunti e alle imprese esterne nell'anno 2021 ammontano a 1.597.

Gli investimenti su Salute, Sicurezza e Ambiente nel 2021 sono stati di 0,6 milioni di euro.

Personale e formazione

L'organico a fine 2021 era di 408 dipendenti e 119 lavoratori con contratto interinale, a cui si aggiunge personale addetto a funzioni di supporto presente nello stabilimento pari a 10 dipendenti, per un totale di 537 persone, tra dirigenti, impiegati e addetti alla produzione.

Le ore dedicate alla formazione sono state pari a 3.200, 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. Nell'anno le ore dedicate alla formazione sono state ridotte a causa della difficoltà di organizzare aule per mancanza di spazi idonei in base alle criticità derivanti dalla pandemia.

Investimenti

Nel corso del 2021 sono stati effettuati investimenti per 13,8 milioni di euro. I principali progetti realizzati nell'anno hanno riguardato:

- progetto di adeguamento tecnologico della vecchia area liofilizzati allo scopo di automatizzare la fase di carico/scarico liostati;
- progetti relativi all'acquisto di macchinari e attrezzature per la produzione di vaccino Covid-19 e introduzione nuovo vaccino HIB.

Previsioni 2022

Lo stabilimento nel 2022 è fortemente impattato dal progetto di adeguamento tecnologico dell'area sterile. Il progetto entra nella fase operativa, con fermo dell'area a partire dalla fermata invernale del 2021. Di conseguenza i volumi di produzione per farmaci liofilizzati saranno ridotti, tenuto conto che le linee di riempimento impattate dal progetto non saranno operative. Tale riduzione non impatterà il rifornimento dei mercati, potendo utilizzare stock building di semilavorati prodotto negli anni precedenti.

Riguardo la produzione del Vaccino Covid-19, si prevede

l'avvio completo della fase commerciale.

Nell'anno sono previste importanti attività progettuali, le principali sono legate a:

- validazione equipment nuova area sterile;
- introduzione nuovi prodotti in fiale liquide dallo stabilimento di Ambares;
- introduzione nuovi vaccini provenienti da altri stabilimenti Sanofi (HIB).

Lo stabilimento di Origgio (Varese)

Attività e livelli produttivi

Tradizionalmente focalizzato sulla produzione di farmaci per l'automedicazione in diverse forme e formulazioni farmaceutiche, lo stabilimento di Origgio rappresenta il centro di produzione mondiale del Brand Enterogermina, nonché il secondo stabilimento per la produzione di farmaci in forma liquida e in sospensione per uso orale.

Nel 2021 Origgio ha prodotto oltre 37 milioni di pezzi di Enterogermina e circa 12 milioni di pezzi di Maalox ed altri prodotti liquidi, diminuendo leggermente i volumi prodotti rispetto al 2020 del 3%, prevalentemente a causa del Covid-19, che ha pesantemente impattato le performance dei prodotti dell'area Tosse e Raffreddore.

Nonostante la leggera flessione dei volumi nel 2021, lo stabilimento ha comunque mantenuto la propria posizione di rilievo nell'ambito delle categorie di prodotti CHC nelle aree Digestiva, Dolore e Tosse & Raffreddore del portfolio Consumer Healthcare.

Complessivamente nel 2021 sono stati prodotti oltre 50,5 milioni di confezioni di prodotto finito, contro i 52 del 2020. La tabella in calce riporta le più importanti famiglie dell'attuale portafoglio.

Ambiente, salute e sicurezza

Nel corso del 2021 lo stabilimento di Origgio ha saputo adeguarsi in modo attivo all'evolversi della pandemia e della normativa di emergenza che il Governo ha di volta in volta approvato, dall'attivazione del Green Pass sui luoghi di lavoro alla gestione dei casi Covid, prevalentemente concentrati nel fine anno.

Nel corso del 2021 lo stabilimento è stato oggetto di diverse ispezioni in ambito Salute, Sicurezza e Ambiente, tra le

Origgio - Volumi di produzione dei principali prodotti

Valori in milioni di unità

PRODOTTO	2021	2020
Enterogermina	37,7	35,2
Maalox Sospensione	4,8	6,2
Maalox Stickpack	5,9	4,6
Nuove Produzioni (Doliprane/Mucosolvan)	1,2	4,3
Soluzione Schoum	0,85	1,8

quali l'audit sul piano emergenza alluvionale di FMGlobal, l'audit di compliance di Ramboll e la sorveglianza della certificazione ISO45001, tutte superate senza osservazioni critiche a conferma della solidità del sistema stesso, dell'orientamento al miglioramento continuo e della conformità ai requisiti legislativi e agli standard di Gruppo. Sono state superate senza osservazioni anche le ispezioni per il rinnovo delle certificazioni ISO 9001 e ISO 22000, rispettivamente riferite ai Sistemi di Gestione della Qualità e della produzione di Integratori Alimentari, e ISO 50001 per l'energia. Particolare attenzione è stata dedicata alla formazione e allo sviluppo delle risorse, che nel 2021 hanno sostenuto circa 1.150 ore in attività di formazione, informazione e addestramento in materia di salute, sicurezza e ambiente.

Personale e formazione

L'organico a fine 2021 era di 194 dipendenti e 54 lavoratori con contratto interinale, per un totale di 244 persone, tra dirigenti, impiegati e addetti alla produzione. Oltre alle ore di formazione sulla sicurezza, si aggiungono circa 7.700 ore di formazione riguardanti principalmente le seguenti aree: soft skills, manageriale, linguistica, specifiche di ruolo e qualità, in aumento rispetto allo scorso anno nonostante il Covid.

Investimenti

Nel corso del 2021 sono stati effettuati investimenti per un totale di 9,5 milioni di euro destinati principalmente ai progetti di ampliamento della capacità produttiva dello stabilimento quali:

- installazione di una nuova macchina riempitrice Blow, Fill & Seal per la produzione di Enterogermina sospensione in fialoidi di polietilene;
- realizzazione e attivazione di una nuova cella frigorifera e di aree ancillari per lo stoccaggio di sospensione concentrata di Enterogermina;
- realizzazione di impianti antincendio a completamento della protezione delle aree installate nell'ambito del progetto di espansione Enterogermina;
- adeguamento ed ottimizzazione utilities edificio Enterogermina (in ottica di backup) e centrale (in ottica di revamping manutentivo);
- rifacimento degli impianti di condizionamento dei laboratori chimico e microbiologico nell'edificio centrale;
- completamento del raddoppio dell'area di produzione di Enterogermina API con l'installazione di una nuova suite completa di fermentazione e di tutti i dispositivi ancillari, con collegamento alla rete di utilities e adeguamento delle aree esistenti;
- interventi di miglioramento della compliance GMP, anche in ottica di Computer System Validation e Data Integrity;

- interventi su sistemi ed impianti in ottica di potenziamento e aggiornamento dell'automazione industriale, in particolare con importanti modifiche su sistemi GPCS ed APV.

Previsioni 2022

Con effetto dal 1° gennaio 2022 sono stati conferiti alla controllata Opella Healthcare Italy S.r.l. sia il sito di Origgio che le attività commerciali afferenti alla divisione Consumer Healthcare.

Nel corso del 2022, il sito di Origgio proseguirà il processo di sviluppo nel settore delle biotecnologie, in particolare nella produzione di Enterogermina e di altri probiotici analoghi da inserire nel portafoglio CHC della Società. Per quanto riguarda la produzione di Maalox sospensione ed altri liquidi orali nel Reparto Liquidi, essa proseguirà sia per le sospensioni in flaconi di vetro, sia per le presentazioni in stickpack.

Le previsioni del 2022 indicano una crescita significativa dei volumi sia per Enterogermina sia per l'area liquidi orali, in linea con gli attuali trend di mercato.

Lo stabilimento di Scoppito (L'Aquila)

L'incremento dei volumi specialmente per quanto attiene la Pristinamicine rappresenta il risultato dei progetti d'investimento e trasferimento di nuove produzioni nello stabilimento. La Pristinamicine veniva prodotta da un CMO in Spagna e, considerando l'importanza di tale prodotto specialmente nel mercato francese, è stato deciso di internalizzare la produzione in un sito Sanofi (Scoppito). Ottima la performance produttiva del Depakine, mentre continua il calo degli altri prodotti in quanto nella fase finale del loro ciclo di vita.

Ambiente, salute e sicurezza

Il sistema di gestione per la salute, la sicurezza e l'ambiente dello stabilimento di Scoppito è conforme agli standard internazionali di riferimento ISO 14001, ISO 45001 e agli standard Sanofi. Gli audit per il rinnovo e la sorveglianza delle certificazioni sono stati superati con successo, confermando la solidità del sistema di gestione, l'orientamento al miglioramento continuo e la conformità ai requisiti legislativi e agli standard di Company.

Il 2021 è stato ancora un anno caratterizzato dal contesto esterno della pandemia Covid-19; le misure di sicurezza implementate dallo stabilimento di Scoppito per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus negli ambienti di lavoro hanno assicurato la continuità di fornitura dei propri prodotti ai pazienti e la salute dei collaboratori.

02. RELAZIONE SULLA GESTIONE DELL'ESERCIZIO 2021 SANOFI S.R.L.

Scoppito - Volumi di produzione dei principali prodotti

Valori in milioni di unità

<i>PRODOTTO</i>	<i>2021</i>	<i>2020</i>
Ramipril (Triatec)	1.326	1.383
Glimepiride (Amaryl)	789	666
Furosemide (Lasix)	560	619
Valproate Sodium (Depakine)	173	164
Pristinamicine (Pyostacine)	15	8
Altre produzioni	546	577
Maalox	308	323

Nel contesto della sostenibilità ambientale e dell'efficienza energetica, il sito di Scoppito ha implementato il sistema di gestione dell'energia ed è certificato in conformità alla norma ISO 50001. Il sito è inoltre impegnato nel progetto per la riduzione delle emissioni di CO2 e dell'impronta ambientale, in linea con il programma Planet Mobilization Sanofi. I principali interventi effettuati nel 2021 riguardano l'efficientamento dei sistemi di condizionamento degli ambienti (HVAC) e la realizzazione in un impianto fotovoltaico per la produzione di energia elettrica della potenza complessiva di circa 1 MW, che include un carport fotovoltaico per la ricarica delle autovetture elettriche. Tutta l'energia elettrica acquistata dalla rete è di provenienza certificata da fonti rinnovabili.

Personale e formazione

L'organico a fine 2021 era di 248 dipendenti e 59 lavoratori con contratto interinale, per un totale di 307 tra dirigenti, impiegati e addetti alla produzione.

Le ore di formazione sono state 14.200, 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 forma scritta e via Zoom, a tutto il personale di stabilimento.

Investimenti 2021

Il piano di investimenti biennale di circa 36 milioni di euro, approvato per lo stabilimento di Scoppito nel 2020, è stato finalizzato nel corso del 2021, con una spesa complessiva di circa 20 milioni di euro nell'esercizio.

Tale piano, avente come scopo principale la realizzazione di un nuovo reparto di produzione con tecnologie altamente innovative e dedicato alla produzione di farmaci attualmente nella pipeline R&D di Sanofi (cd. Progetto Columbus), permetterà al sito di Scoppito di essere il primo centro di sviluppo e lancio di nuovi prodotti ad elevata attività farmacologica (OEB4) dell'intero gruppo Sanofi.

Contestualmente al nuovo reparto sono stati effettuati investimenti per l'ampliamento dei reparti di produzione esistenti per il rimpatrio di produzioni ad oggi esternalizzate presso CMO e per la digitalizzazione dei processi di produzione.

Previsioni 2022

L'anno 2022 si presenta stabile in termini di volumi rispetto agli anni precedenti.

Il portafoglio di prodotti non presenta variazioni di rilievo, tuttavia il mix di prodotti è impattato dalla riduzione dei volumi dei farmaci tradizionali e dalla crescita dei volumi di Pyostacina. Il progetto di rimpatrio della Pyostacina, un antibiotico salvavita per il mercato francese, è stato completato con successo e permetterà al sito di compensare la naturale diminuzione dei volumi di altre famiglie di prodotto.

2.7

Personale dipendente

Al 31 dicembre 2021, la Società occupava complessivamente 1.841 dipendenti, così suddivisi: 120 Dirigenti, 792 Quadri, 493 Impiegati e 436 Operai.

Formazione

Lo scenario nell'anno 2021 è stato ancora fortemente caratterizzato dalla pandemia da Covid-19, in termini di incertezza, imprevedibilità e impatto emotivo sulle persone, stante anche la durata nel tempo della pandemia stessa. Nel contempo la campagna vaccinale ha consentito di rallentare la diffusione del contagio e ha permesso di organizzare alcune attività in presenza dedicate a team specifici di colleghi, in prevalenza con lo scopo di "fare gruppo" e di ritrovarsi a discutere e a confrontarsi di persona su temi legati allo sviluppo del team e dei collaboratori.

Indubbiamente l'esperienza dell'anno 2020 ha consentito di portare avanti tutte le attività programmate e le nuove sorte nel corso dell'anno con una maggiore **consapevolezza** e "abitudine" rispetto alla rimodulazione in virtuale. Sono state dunque sfruttate con successo le acquisizioni fatte in termini metodologici e di tools e, se vogliamo, anche potenziate tramite l'utilizzo di tutta una serie di strumenti atti a favorire l'interazione e la condivisione seppur a distanza. In termini più generali potremmo definire il 2021 come un anno di **consolidamento** del new way of working e dunque anche delle attività di training e di sviluppo progettate per sostenere ed implementare questo percorso.

Un elemento che occorre considerare in questo tragitto di scenario è l'introduzione, nel mese di maggio 2021, del sistema di gestione **OneCRM (Veeva)**. Per la prima volta i 4 sistemi di gestione dell'attività di informazione scientifica e di relazione con i medici e con gli altri stakeholders in Sanofi vengono uniti in un unico strumento, più performante e più articolato.

A riprova dell'impatto di questa scelta in ambito training si riportano alcuni dati relativi alle attività di training sviluppate e condotte a supporto dell'implementazione di OneCRM. I ruoli in prevalenza coinvolti sono stati quelli della field force (ISF, CSA, DM, RAAM, KAM, MSL) trasversalmente alle BU. **Le sessioni formative organizzate sono state 103**, per un totale di quasi **900 ore di attività** e oltre **600 persone coinvolte**, con una media ore training per persona pari a 20. I titoli formativi prevalentemente tecnici e rivolti ad accompagnare l'adozione del tool.

Il 2021 vede anche il deployment del progetto **TheUpgrade** season one. Dopo l'attenta e approfondita fase di analisi condotta nel 2020 con la creazione dei 5 pillars di riferimento (soft skills, tech&tools, data driven, operating approach, environment awareness), sono stati sviluppati alcuni percorsi in supporto al **mindset** necessario per l'adozione di OneCRM (**170 ore di training** erogate con il coinvolgimento di circa **400 persone**) ed è stato organizzato un **webinar ispirazionale** sul tema Uomo, Natura e Tecnologia aperto a tutta la popolazione aziendale.

La progettazione legata a TheUpgrade e condotta nella parte finale dell'anno è stata condotta essenzialmente sul pillar **data driven** proprio in ottica di sviluppo, accompagnamento ed integrazione con il sales transformation project che avrà il suo lancio ufficiale nel 2022.

La cruciale importanza dei **dati**, del loro utilizzo consapevole, della loro gestione in CRM, della loro comunicazione e organizzazione tramite il contributo dei manager e soprattutto dei collaboratori.

Un interessante e molto apprezzato progetto di training e di condivisione sviluppato ed erogato nel 2021 è stato quello denominato **emotics@work**. Dedicato ai **people managers**, il progetto ha voluto offrire un momento "intimo" di riflessione e condivisione di esperienze legate alla gestione delle proprie ed altrui **emozioni**; parole guida di questa esperienza sono state: restare centrati, antifragilità, **self awareness**, stare connessi. Il progetto ha coinvolto circa **100 persone**, per un totale di **27 virtual clas-**

02. RELAZIONE SULLA GESTIONE DELL'ESERCIZIO 2021 SANOFI S.R.L.

sroom e 9 ore di attività per ogni partecipante (divise in tre sessioni da tre ore ognuna).

Il filone progettuale legato alla implementazione dello **smart working** in Sanofi è stato alimentato anche nel 2021 con due iniziative che si potrebbero definire di **consapevolizzazione** e di **approfondimento**. L'azienda, attraverso un sistema di **intelligenza artificiale** e la metodologia dei **training codesign workshop**, ha voluto sviluppare due temi: il **galateo** (le regole del gioco) del lavoro agile e il **design degli uffici**, degli spazi. In entrambi i percorsi non si è trattato di un approccio hard ma quanto piuttosto di una progettualità fondata sui comportamenti, sull'analisi della giornata lavorativa, delle relazioni lavorative in un concetto di **journey**.

Per sviluppare questi percorsi sono stati ingaggiati **150 manager** (galateo) per 2 ore e circa **100 colleghi** divisi in 8 gruppi per 6 ore di workshop (design uffici).

Nel 2021 è proseguita con successo la collaborazione con il partner Ambrosetti nell'ambito del servizio **Ambrosetti Management**: un ciclo di incontri della durata di circa 1,5 ore calendarizzati lungo tutto il corso dell'anno in prevalenza di scenario, ispirazionali, su tematiche di attualità e trend. L'offerta Ambrosetti dedicata a circa 200 manager aziendali ha visto **220 partecipazioni** complessive ai circa 30 appuntamenti compresi nel programma annuale. Molto alto l'indice di **gradimento globale attestato su 5,7** in una scala da 1 a 6.

Rispetto alla fruizione dei percorsi in e-learning sulla **piattaforma LMS Ilearn** e a quelli di **emanazione corporate** in sincrono (es: storytelling, management essential), nel corso del 2021 si sono registrati oltre **11.000 percorsi attivati e fruiti** in asincrono (di cui circa 7.000 relativi a corsi mandatori) e circa **70 partecipazioni** da parte di colleghi Sanofi Italia alle **5 sessioni** formative sincrone organizzate da corporate ed erogate in lingua italiana.

Un'ultima nota rispetto ai dati complessivi registrati sulle attività di training per i colleghi della sede di viale Bodio. Complessivamente sono state programmate oltre **2000 ore di sessioni formative** e frequentate oltre **21.500 ore di formazione complessive**, prevalentemente distribuite tra gli assi tematici che abbiamo già descritto nella presente relazione.

Formazione sicurezza

Nel corso del 2021 sono state svolte lezioni frontali, sessioni a distanza ed addestramenti in campo per i lavoratori d'ufficio delle sedi di Milano, Roma e della sales force, per un monte ore totale di **4.159**.

La formazione è stata erogata anche con la collaborazione di società esterne.

Di seguito si elencano le principali sessioni di formazione erogate:

- Tra novembre e dicembre 2021, sono state svolte in modalità videoconferenza diverse sessioni di aggiornamento della formazione in ambito salute e sicurezza per lavoratori e preposti, che hanno coinvolto in totale 67 lavoratori e 21 preposti.
- Tra ottobre e dicembre 2021, per il personale della rete commerciale è stata organizzata una sessione 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 372 partecipanti.
- Tra ottobre e novembre 2021, sono state svolte le sessioni di aggiornamento di primo soccorso ai sensi del D.L. 388, a cui hanno partecipato 11 persone della squadra di emergenza, utilizzo del defibrillatore, a cui hanno partecipato 8 persone della squadra, e aggiornamento antincendio, a cui hanno partecipato 12 persone della squadra, attraverso enti qualificati per l'addestramento.
- È stato svolto l'aggiornamento del team HSE (HSE Manager, Responsabile e Addetto al servizio di prevenzione e protezione, Rappresentanti della sicurezza per i lavoratori), per 168 ore eseguite da enti esterni qualificati. Ad ottobre 2021 è stato svolto un aggiornamento formativo riguardante la gestione dei rifiuti per un addetto dei Servizi Generali.

Inoltre, 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 Decreto Legislativo 81/08, a cui hanno partecipato rispettivamente 40 e 45 lavoratori (comprendendo gli stagisti e i somministrati).

2.8

Certificazioni

La Società realizza sistemi di gestione per le tematiche relative alla Salute e Sicurezza sul Lavoro: in particolare, aderisce 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 (Certiquality). Un risultato significativo, frutto di un processo che integra le attività di Salute, Sicurezza e 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 2021 Sanofi ha sostenuto la verifica di sorveglianza per il mantenimento della certificazione ISO 45001:2018 per gli uffici di Milano, Roma e rete commerciale e per la certificazione ISO 14001:2015 per gli uffici della sede di Milano.

Le raccomandazioni rilevate dagli auditor dell'ente 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 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 2021, 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

Nell'ambito dell'applicazione del Decreto Legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001 in materia di responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, la Società, con delibera del Consiglio di Amministrazione del 27 giugno 2021, ha approvato una nuova versione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, che ha recepito le modifiche legislative nonché quelle organizzative intervenute alla data di approvazione, previo aggiornamento del Risk Assessment. Il Modello vigente è frutto di un articolato lavoro coordinato dalla Direzione Legale e dalla Direzione Ethics & Business Integrity, in costante confronto e allineamento con l'Organismo di Vigilanza. Sempre a cura delle suddette Direzioni il Modello è stato diffuso a tutti i dipendenti tramite l'Intranet aziendale e a tutti gli stakeholders attraverso il sito web.

Nel corso dell'anno 2021, l'Organismo di Vigilanza della Società ha proseguito 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, con il Collegio Sindacale e con la Società di Revisione per proficui scambi di informazioni. Ha fornito sessioni di "training 231" a soggetti apicali entrati a far parte dell'organizzazione della Società.

In merito all'indagine presso la Procura della Repubblica del Tribunale Penale di Parma, notificata alla Società nel mese di ottobre 2018, per la contestazione dell'illecito di cui agli artt. 7 e 25 del Decreto Legislativo 8.6.2001 n. 231, già citata nelle Relazioni ai bilanci 2019 e 2020, il Pubblico Ministero ha disposto l'archiviazione del procedimento penale in data 22 aprile 2021, in quanto non ha ravvisato nell'accaduto una responsabilità della Società.

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.

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

Premessa: un nuovo modo di presentarsi al mondo

Il 2021 è stato caratterizzato dal grande lavoro di riflessione e di preparazione che ha condotto all'annuncio del rebranding Sanofi all'inizio del 2022. L'elaborazione di una nuova identità visiva diventa l'occasione per fare la sintesi di un ampio patrimonio che unisce culture, identità e marchi diversi che hanno scritto la storia dell'azienda. Riunire tutto questo sotto un solo logo significa rendere chiaro a tutti il posizionamento unico, innovativo e non convenzionale di Sanofi anche rispetto al settore farmaceutico. Con il rebranding, Sanofi si presenta al mondo come un'azienda della salute innovativa e globale, guidata da una unica ragion d'essere: sfidare i confini della scienza per migliorare la vita delle persone mettendo la sostenibilità e la responsabilità sociale al centro delle proprie ambizioni.

Responsabilità e strategia di business

La Responsabilità Sociale in Sanofi è parte integrante della strategia di business e si sviluppa attraverso quattro asset principali: l'accesso sostenibile alla salute, il sostegno alle comunità vulnerabili, il lavoro inclusivo e la salute del pianeta. Grazie alla nostra presenza globale, abbiamo la possibilità di incidere in modo significativo nel contesto mondiale. Presenti in oltre 100 Paesi con una vasta comunità formata da più di 100.000 persone, disponiamo di un portafoglio prodotti ampio e diversificato che raggiunge i pazienti di 170 Paesi in tutto il mondo grazie a una presenza industriale ampia e diversificata che opera attraverso una ventina di centri di Ricerca & Sviluppo.

Sanofi Global Health Unit: una struttura dedicata

Eliminare la polio, eradicare la malattia del sonno entro il 2030, sviluppare nuovi trattamenti per i tumori infantili, donare 100mila fiale a pazienti affetti da malattie rare.

Sono alcuni degli obiettivi del nuovo piano di responsabilità sociale con il quale Sanofi si è impegnata pubblicamente con le comunità di tutto il mondo. Nel 2021, Sanofi ha anche rinnovato la partnership con l'OMS per combattere le malattie tropicali trascurate. Per dare piena attuazione a questi obiettivi di responsabilità sociale, ha deciso di creare una nuova divisione non-profit. Si tratta della Sanofi Global Health Unit a sostegno della salute globale. La struttura opera con l'obiettivo di consentire l'accesso a 30 farmaci Sanofi essenziali da destinare a 40 Paesi tra i più poveri del mondo per le persone che vivono in condizioni di disagio.

“Committed to people and science”

La strategia globale di responsabilità sociale di Sanofi rappresenta un ulteriore passo dell'azienda nell'impegno per la collettività, il benessere delle persone e la salute del pianeta. L'ambizione di Sanofi è di riuscire a rispondere a sfide globali, dall'invecchiamento della popolazione al contenimento della spesa sanitaria e alla gestione efficiente delle risorse, attraverso quattro priorità che rappresentano il cuore della nuova strategia di CSR. Esse sono:

- **Accesso sostenibile.** Offrire un accesso sostenibile e tempestivo ai farmaci essenziali e all'assistenza sanitaria a sempre più persone tra quelle inadeguatamente assistite.
- **Comunità vulnerabili.** Sviluppare nuovi farmaci per malattie rare e trascurate, nonché per i tumori pediatrici, anche laddove non ci aspettiamo di recuperare il nostro investimento.
- **Salute del pianeta.** Ripensare e riprogettare tutti i nostri prodotti e operazioni per ridurre al minimo l'impatto ambientale.
- **Lavoro inclusivo.** Reinventare la nostra organizzazione e le nostre partnership per riflettere le comunità che serviamo e i valori che condividiamo tutti.

02. RELAZIONE SULLA GESTIONE DELL'ESERCIZIO 2021 SANOFI S.R.L.

Diversità e inclusione

La strategia "All In"

"Siamo tutti diversi e siamo tutti unici. Tutti abbiamo diritto di essere rappresentati e di essere inclusi". Ecco il senso della nuova strategia globale "All In" in tema di Diversity & Inclusion. L'obiettivo di Sanofi è di fare in modo che i nostri team riflettano la diversità delle rispettive comunità entro il 2025. La strategia "All In" è stata sviluppata attraverso il lavoro di un gruppo rappresentativo di dipendenti Sanofi di tutto il mondo. Per dare concretezza e solidità alle nostre aspirazioni e per misurare i progressi, sono stati fissati una serie di KPIs che ci consentono di monitorare e misurare i risultati.

Le attività del Comitato di Diversity & Inclusion

Nel 2021 l'azienda, attraverso i gruppi di lavoro del Comitato D&I, ha organizzato alcuni momenti di approfondimento con l'aiuto dei formatori di Parks - Liberi e Uguali. Dopo un primo incontro sulla leadership inclusiva, ci si è soffermati sull'importanza del linguaggio, sulle strategie per raggiungere l'obiettivo strategico dell'inclusione LGBT+ in azienda e sulla genitorialità. Diversi gli appuntamenti realizzati anche insieme all'associazione LILT (Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori), con l'obiettivo di fare prevenzione al maschile e al femminile e trattare in modo chiaro e inclusivo anche quei temi che spesso nella società rappresentano ancora dei tabù.

Winning Women Institute: il Bollino Rosa anche nel 2021

Per il terzo anno consecutivo Sanofi Italia ha ottenuto il Bollino Rosa dal Winning Women Institute (WWI), l'associazione impegnata nella diffusione della parità di genere nei luoghi di lavoro. Il Bollino Rosa prende in considerazione una molteplicità di fattori: dalle opportunità di crescita all'equità remunerativa, dalle politiche per la gestione della gender diversity fino alle policy per la tutela della maternità. Tutti gli indicatori sono risultati positivi, confermando la forte attenzione alle dinamiche interne, alla parità di genere e all'impegno sul tema della gender equality. In particolare, il report 2021 menziona il progetto pilota per l'orientamento delle neomamme al rientro dai congedi presso lo stabilimento di Anagni come esempio "particolarmente significativo di una cultura che accoglie positivamente la maternità".

Dare valore alle persone

TOP Employer 2021

Sanofi Italia è ancora una volta Top Employer nel nostro Paese, confermando per il nono anno consecutivo l'ambito riconoscimento rilasciato dal Top Employers Institute per le buone prassi e l'impegno virtuoso nella gestione delle risorse umane. L'analisi copre sei aree chiave delle risorse umane e passa attraverso 20 topics, fra i quali: la strategia nella gestione delle risorse umane, l'ambiente di lavoro, l'acquisizione di talenti, la formazione, il benessere, la diversità e inclusione e molto altro. Inoltre, per la terza volta, Sanofi è stata riconosciuta Global Top Employer nel mondo grazie alla certificazione ottenuta in 24 paesi e in 4 regioni: Asia Pacifico, Europa, America Latina e Medio Oriente.

Il progetto Explore More

Semplificazione è la parola chiave di Explore More - Episode 1, il progetto ispirato alla strategia globale Play to Win di Sanofi. Attraverso una serie di incontri, i dipendenti sono stati coinvolti in un percorso di scoperta in cinque aree: Performance Management (per ripensare il modo di misurare la performance), Career Hub (per rendere più facile e veloce la ricerca di nuove opportunità di sviluppo in Sanofi), Volontariato & ERGs (per imparare a sostenere al meglio le comunità e offrire nuove occasioni per fare volontariato), Wellbeing (per supportare il proprio benessere), Your Voice (per monitorare i progressi nel percorso culturale intrapreso dall'azienda). L'obiettivo è di mettere le persone nelle condizioni di poter dare il loro contributo nella costruzione di una cultura di successo e avere un impatto positivo anche nella società. Il programma, lanciato nel 2021, proseguirà nel corso del nuovo anno.

Woman Empowerment: il progetto sulla leadership al femminile

Il Woman Empowerment Project, avviato nel 2020, è proseguito anche nel 2021. Il programma ha coinvolto 30 giovani donne di Sanofi Italia in un percorso della durata di tre mesi. Scopo del progetto è aiutare le partecipanti a sviluppare le proprie capacità di leadership. Il progetto prevede il coinvolgimento di 10 sponsor, tra uomini e donne manager, che sostengano le partecipanti attraverso mentoring, attività e videocall di gruppo o individuali.

Scuola: la sostenibilità al centro del progetto STEM

Sanofi crede che per costruire una comunità scientifica che metta al centro il merito e non il genere si debba iniziare dalla scuola. Ecco perché l'azienda ha partecipato a STEM - Deploy Your Talent con la Fondazione Sodalitas, il progetto che nel 2021 ha coinvolto 300 ragazze e ragazzi tra i 16 e i 19 anni in una serie di incontri in cui le persone Sanofi hanno condiviso la loro esperienza professionale. Gli incontri hanno messo al centro la sostenibilità, la sensibilizzazione allo studio delle discipline STEM e la loro applicazione in Sanofi.

L'ambiente al centro

Planet Mobilization

La strategia ambientale di Sanofi si focalizza su tre principali obiettivi: raggiungere la carbon neutrality entro il 2050, limitare gli impatti ambientali adottando soluzioni circolari e migliorare il profilo ambientale dei prodotti. Dal 2015, Sanofi ha già ridotto del 27% le emissioni di gas serra delle sue attività, introdotto packaging sostenibili realizzati in cartone, ha riciclato il 73% dei rifiuti e diminuito del 22% il proprio prelievo idrico. Gli obiettivi

di riduzione di carbonio sono convalidati dall'iniziativa Science Based Target, nell'ambito della partnership con Carbon Disclosure Project, United Nations Global Compact, World Resources Institute e WWF.

La nuova car policy Sanofi

Da giugno è stata introdotta la nuova car policy Sanofi a supporto della strategia globale di sostenibilità portata avanti dall'azienda. L'obiettivo è quello di incentivare la costituzione di una flotta che nei prossimi anni sarà formata sempre di più da auto elettriche.

all in 

ability 

culture and origins 

gender 

generations 

pride 

2.11

Direzione e coordinamento della Società e rapporti con le Parti Correlate

Ai sensi dell'art. 2497-bis 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 S.A. (Francia)	Conto corrente "euro cash pooling" Riaddebito costi per Ricerca & Sviluppo Contratti di copertura dei rischi su cambi
Sanofi Winthrop Industries - SWIND (Francia)	Riaddebiti costi per servizi Riaddebito spese di trasporto
Sanofi-Aventis Groupe (Francia)	Riaddebiti costi per servizi
SIP SCS (Francia)	Royalties attive
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Germania)	Contratto di conto lavorazione prodotti Royalties attive
Sanofi Pasteur S.A. (Francia)	Riaddebiti costi per servizi
Sanofi Pasteur Inc. (USA)	Riaddebiti costi per servizi
Aventisub LLC (USA)	Royalties passive
Carraig Insurance DAC (Irlanda)	Contratti per polizze assicurative

La Società intrattiene inoltre normali rapporti di compravendita di semilavorati e prodotti finiti con altre società del Gruppo Sanofi.

Nella pagina seguente si riporta la tabella che espone le operazioni realizzate con Parti Correlate nell'esercizio corrente. Si segnala inoltre che la Società non ha sedi secondarie all'estero.

Valori in migliaia di euro

<i>CONTROPARTE CORRELATA</i>	Crediti	Gestione accentrata tesoreria - Cash pooling	Debiti	Ricavi/ Proventi	Costi acquisto di beni	Costi prestazione ed ottenimento di servizi
Sanofi	5.993	412.604	0	17.586	0	2.882
Sanofi Winthrop Industrie	46.215	0	120.665	195.353	589.522	167
Sanofi-Aventis S.A.	14	0	0	156	0	0
Sanofi-Aventis Sp. z.o.o.	7	0	0	89	0	0
Sanofi-Aventis Groupe	95	0	7.151	280	0	10.641
Sanofi Chimie	0	0	18	50	0	343
Chinoïn Private Co. Ltd	15	0	0	97	0	0
Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.	0	0	0	24	0	0
SIP SCS	5.398	0	0	28.653	0	0
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	5.568	0	1.696	16.689	8.639	190
Sanofi-Aventis A.E.B.E.	0	0	0	408	0	0
Genzyme Corporation	249	0	0	790	0	0
Genzyme Ireland Limited	5	0	2.219	17	15.725	0
Genzyme Europe B.V.	0	0	12.800	0	151.880	0
Sanofi Pasteur	265	0	40	1.227	0	40
Sanofi Pasteur Inc.	1.365	0	0	1.361	0	0
A. Nattermann & Cie. GmbH	5	0	0	22	0	0
Fisons Limited	166	0	0	599	0	0
Sanofi-Aventis Recherche & Développement	0	0	1.126	0	0	1.126
Sanofi-Aventis (Suisse) S.A.	64	0	103	200	103	0
Aventisub LLC	0	0	168	0	0	883
Carraig Insurance DAC	0	0	0	0	0	1.374
Chattem INC. NJ	53	0	0	53	0	0
Opella Healthcare International Sas	356	0	126	356	0	126
Opella Healthcare Groupe Sas	78	0	250	78	0	250
Euroapi Italy S.r.l.	512	0	285	212	0	285
Euroapi US INC.	49	0	0	49	0	0
OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS	3	0	0	3	0	0
Sanofi Pasteur Limited Toronto	0	0	455	0	455	0
Sanofi Panama	0	0	0	10	0	0
Sanofi Aventis Belgium S.A.	0	0	0	56	0	0
Sanofi Medley Farmaceutica Ltda	0	0	0	0	0	50
TOTALE	66.475	412.604	147.102	264.418	766.323	18.358

2.12

Andamento della gestione delle controllate

Al 31 dicembre 2021, la Società non deteneva né direttamente né indirettamente partecipazioni in imprese controllate che esercitano attività operative.



Nerverticale cell_1124681396 GettyImages

2.13

Evoluzione prevedibile della gestione

Le previsioni per il 2022, relativamente ai siti industriali, sono già descritte nella sezione “Attività produttiva” della presente Relazione.

Le vendite sul territorio nazionale prevedono nel 2022 una crescita rispetto al 2021, spinte principalmente dalla ottima performance dei prodotti nell’area dell’immunologia, in special modo dovuta all’ampliamento delle indicazioni terapeutiche del prodotto di punta Dupixent.

Un altro fattore di crescita è rappresentato dall’andamento positivo nell’area vaccini e dal nuovo slancio del fatturato della Consumer Healthcare, dopo un 2021 particolarmente difficile.

Per quanto riguarda le esportazioni, si prevede un fatturato 2022 in leggera crescita rispetto al 2021, nonostante l’uscita dal Gruppo del sito industriale di Brindisi.

Nel 2022 si prevede uno scenario economico e sociale mondiale e nazionale fortemente influenzato dal conflitto tra Russia e Ucraina, con ricadute nel settore della logistica e nel mercato energetico e delle materie prime. Nonostante la naturale resilienza del settore farmaceutico, al momento è difficile quantificare i potenziali futuri impatti della crisi, stante la complessità della situazione e della sua costante evoluzione.

La Società al momento non risulta esposta nei confronti dei mercati oggetto di conflitto.

Gli effetti dell’epidemia Covid-19 dovrebbero allentarsi, specialmente in termini di circolazione delle persone. Rimane però sempre alta l’attenzione per possibili nuove ondate pandemiche.

Signori Soci,

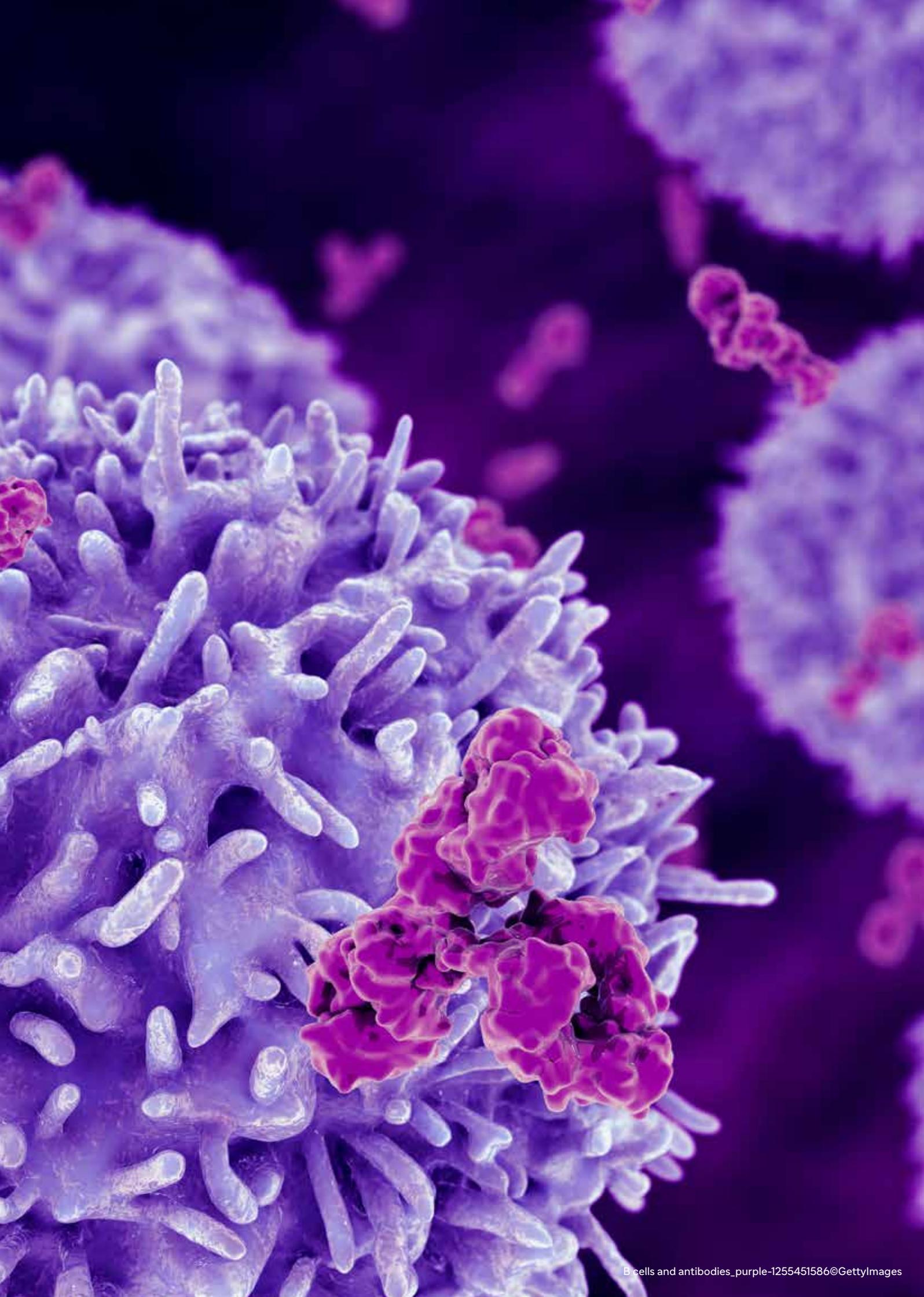
vi invitiamo ad approvare il presente Bilancio, conforme alle scritture contabili, e a deliberare in merito alla destinazione dell’utile di esercizio di euro 112.802 mila.

Milano, 02 maggio 2022

p. il Consiglio di Amministrazione

Il Presidente

(Marcello Cattani)







03

Bilancio d'esercizio al 31.12.2021 Sanofi S.r.l.



Stato Patrimoniale Attivo

Valori in euro

	31.12.2021	31.12.2020
A) CREDITI VERSO SOCI PER VERSAMENTI ANCORA DOVUTI	0	0
B) IMMOBILIZZAZIONI		
I. Immobilizzazioni Immateriali		
3) Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno	39.264	86.380
4) Concessioni, licenze, marchi e diritti simili	50.237.869	52.599.067
5) Avviamento	9.789.858	11.747.830
6) Immobilizzazioni in corso e acconti	222.692	1.516.912
7) Altre	54.204	75.885
Totale Immobilizzazioni Immateriali	60.343.887	66.026.074
II. Immobilizzazioni Materiali		
1) Terreni e fabbricati	41.635.844	51.837.514
2) Impianti e macchinari	126.099.675	173.508.799
3) Attrezzature industriali e commerciali	4.391.623	6.093.533
4) Altri beni	3.775.716	4.909.005
5) Immobilizzazioni in corso e acconti	90.950.038	82.744.303
Totale Immobilizzazioni Materiali	266.852.896	319.093.154
III. Immobilizzazioni Finanziarie		
1) Partecipazioni in		
a) Imprese controllate	16.537	26.537
Totale Immobilizzazioni Finanziarie	16.537	26.537
TOTALE IMMOBILIZZAZIONI	327.213.320	385.145.765
C) ATTIVO CIRCOLANTE		
I. Rimanenze		
1) Materie prime, sussidiarie e di consumo	46.956.763	47.718.650
2) Prodotti in corso di lavorazione e semilavorati	69.056.982	77.913.476
4) Prodotti finiti e merci	183.701.465	188.550.404
Totale rimanenze	299.715.210	314.182.530

03. BILANCIO D'ESERCIZIO AL 31.12.2021 SANOFI S.R.L.

Stato Patrimoniale Attivo

Valori in euro

	31.12.2021	31.12.2020
II. Crediti		
1) Verso clienti	131.059.706	154.263.593
2) Verso imprese controllate	0	500
4) Verso controllanti	5.993.083	16.712
5) Verso imprese sottoposte al controllo delle controllanti	60.482.613	139.856.799
5-bis) Crediti tributari	14.902.579	5.731.937
5-ter) Imposte anticipate:		
- esigibili entro l'esercizio successivo	50.315.938	49.147.000
- esigibili oltre l'esercizio successivo	20.105.504	24.612.000
5-quater) Verso altri:		
- esigibili entro l'esercizio successivo	18.198.831	18.881.103
- esigibili oltre l'esercizio successivo	40.088	45.205
Totale crediti	301.098.342	392.554.849
III. Attività finanziarie che non costituiscono Immobilizzazioni		
8) Attività per la gestione accentrata della tesoreria	412.603.972	197.035.640
Totale attività finanziarie che non costituiscono Immobilizzazioni	412.603.972	197.035.640
IV. Disponibilità liquide		
1) Depositi bancari e postali	64.296	70.574
Totale disponibilità liquide	64.296	70.574
TOTALE ATTIVO CIRCOLANTE	1.013.481.820	903.843.593
D) RATEI E RISCONTI		
Risconti attivi	881.160	1.154.428
TOTALE RATEI E RISCONTI	881.160	1.154.428
TOTALE ATTIVO	1.341.576.300	1.290.143.786

Stato Patrimoniale Passivo

Valori in euro

	31.12.2021	31.12.2020
A) PATRIMONIO NETTO		
I. Capitale	202.279.195	202.279.195
III. Riserva riv. D.L. 14.08.2020 n. 104	50.775.000	50.775.000
IV. Riserva legale	40.455.839	40.455.839
VI. Altre riserve:		
- riserva straordinaria	285.438.473	117.900.140
- avanzo di fusione	15.045.220	15.045.220
- riserva finanz. Regione Puglia	24.587.280	24.587.280
- riserva finanz. Regione Puglia DGR 1814	25.703.620	25.703.620
IX. Utile (perdita) dell'esercizio	112.802.413	167.538.333
TOTALE PATRIMONIO NETTO	757.087.040	644.284.627
B) FONDI PER RISCHI E ONERI		
1) Fondi di trattamento di quiescenza e obblighi simili	4.777.301	5.456.811
2) Fondo per imposte, anche differite	25.812.455	27.252.945
4) Altri	182.901.363	199.623.240
TOTALE FONDI PER RISCHI E ONERI	213.491.119	232.332.996
C) TRATTAMENTO DI FINE RAPPORTO DI LAVORO SUBORDINATO		
	11.667.850	16.736.700
D) DEBITI		
5) Debiti verso altri finanziatori:		
- esigibili entro l'esercizio successivo	47.833	31.500
- esigibili oltre l'esercizio successivo	47.833	63.000
7) Debiti verso fornitori	129.433.956	144.232.109
11) Debiti verso controllanti	0	274.529
11-bis) Debiti verso imprese sottoposte al controllo delle controllanti	147.101.641	145.117.497
12) Debiti tributari	20.125.032	40.616.995
13) Debiti verso Istituti di previdenza e di sicurezza sociale	7.645.513	7.941.492
14) Altri debiti	45.283.686	40.786.366
TOTALE DEBITI	349.685.494	379.063.488
E) RATEI E RISCONTI		
Risconti passivi	9.644.797	17.725.975
TOTALE RATEI E RISCONTI	9.644.797	17.725.975
TOTALE PASSIVO	584.489.260	645.859.159
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVO	1.341.576.300	1.290.143.786

03. BILANCIO D'ESERCIZIO AL 31.12.2021 SANOFI S.R.L.

Conto Economico

Valori in euro

		31.12.2021	31.12.2020
A) VALORE DELLA PRODUZIONE			
1)	Ricavi delle vendite e delle prestazioni	1.402.884.770	1.365.683.903
2)	Variazioni delle rimanenze di prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti	14.898.519	15.714.462
5)	Altri ricavi e proventi:		
	- contributi in conto esercizio	1.851.044	3.114.714
	- vari	77.732.898	142.539.112
	Totale altri ricavi e proventi	79.583.942	145.653.826
	TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	1.497.367.231	1.527.052.191
B) COSTI DELLA PRODUZIONE			
6)	Per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	843.026.295	842.044.451
7)	Per servizi	213.548.373	231.858.795
8)	Per godimento di beni di terzi	13.529.389	13.998.183
9)	Per il personale		
	a) Salari e stipendi	136.687.682	135.812.723
	b) Oneri sociali	43.275.024	44.132.036
	c) Trattamento di fine rapporto	9.582.449	9.517.041
	e) Altri costi	8.067.626	13.441.193
	Totale costi per il personale	197.612.781	202.902.993
10)	Ammortamenti e svalutazioni		
	a) Ammortamento delle Immobilizzazioni Immateriali	4.920.249	2.647.384
	b) Ammortamento delle Immobilizzazioni Materiali	24.447.316	25.729.469
	c) Altre svalutazioni delle Immobilizzazioni	0	849.765
	d) Svalutazione dei crediti compresi nell'Attivo Circolante e delle disponibilità liquide	0	421.840
	Totale ammortamenti e svalutazioni	29.367.565	29.648.458
11)	Variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	-210.262	-26.521.383
12)	Accantonamenti per rischi	3.793.627	3.000.000

Conto Economico

Valori in euro

	31.12.2021	31.12.2020
13) Altri accantonamenti	2.100.000	2.373.664
14) Oneri diversi di gestione		
a) Minusvalenza di natura non finanziaria	19.065.640	274.919
b) Imposte indirette, tasse e contributi	3.859.240	3.833.619
c) Costi ed oneri diversi di natura non finanziaria	4.271.067	5.137.354
Totale oneri diversi di gestione	27.195.948	9.245.892
TOTALE COSTI DELLA PRODUZIONE	1.329.963.716	1.308.551.053
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)	167.403.515	218.501.138
C) PROVENTI E ONERI FINANZIARI		
16) Altri proventi finanziari		
d) Proventi diversi dai precedenti:		
- altri	479.321	622.706
Totale altri proventi finanziari	479.321	622.706
17) Interessi passivi e altri oneri finanziari:		
- altri	-973.323	-1.332.850
Totale interessi passivi e altri oneri finanziari	-973.323	-1.332.850
17-bis) Utili e perdite su cambi:		
- utili su cambi	63.519	116.716
- perdite su cambi	-57.673	-102.524
Totale utili e perdite su cambi	5.846	14.192
TOTALE PROVENTI E ONERI FINANZIARI	-488.156	-695.952
D) RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITÀ FINANZIARIE	0	0
RISULTATO PRIMA DELLE IMPOSTE (A-B±C±D)	166.915.359	217.805.186
20) Imposte sul reddito dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		
a) Imposte correnti	54.143.268	79.500.000
b) Imposte relative ad esercizi precedenti	728.304	-12.319.097
c) Imposte differite e anticipate	-758.626	-16.914.050
Totale imposte	54.112.946	50.266.853
21) UTILE (PERDITA) DELL'ESERCIZIO	112.802.413	167.538.333

Milano, 02 maggio 2022

p. il Consiglio di Amministrazione

Il Presidente

(Marcello Cattani)





ANALYTICAL

PerkinElmer
Distillation System

Dest.

PerkinElmer
Hardware Maintenance Performance

Model	Serial Number
Distillation 240	1000000000
Accessories	1000000000
0045-100-1102	1000000000
0045-100-1102	1000000000
C-133	1000000000
07/04/14	06/10/05
07/06/14	

Services of Assistance PerkinElmer
and List of the 24h Service Center



04

Nota Integrativa al Bilancio d'esercizio 2021 Sanofi S.r.l.



Modalità di presentazione del Bilancio

Il Bilancio dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2021 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 1° gennaio 2016.

Il Bilancio è stato redatto in conformità alla normativa del Codice Civile vigente al 31.12.2021 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 e in taluni casi un'integrazione dei dati esposti nello Stato Patrimoniale e nel Conto Economico e contiene le informazioni richieste dagli artt. 2427 e 2427-bis o da altre leggi.

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

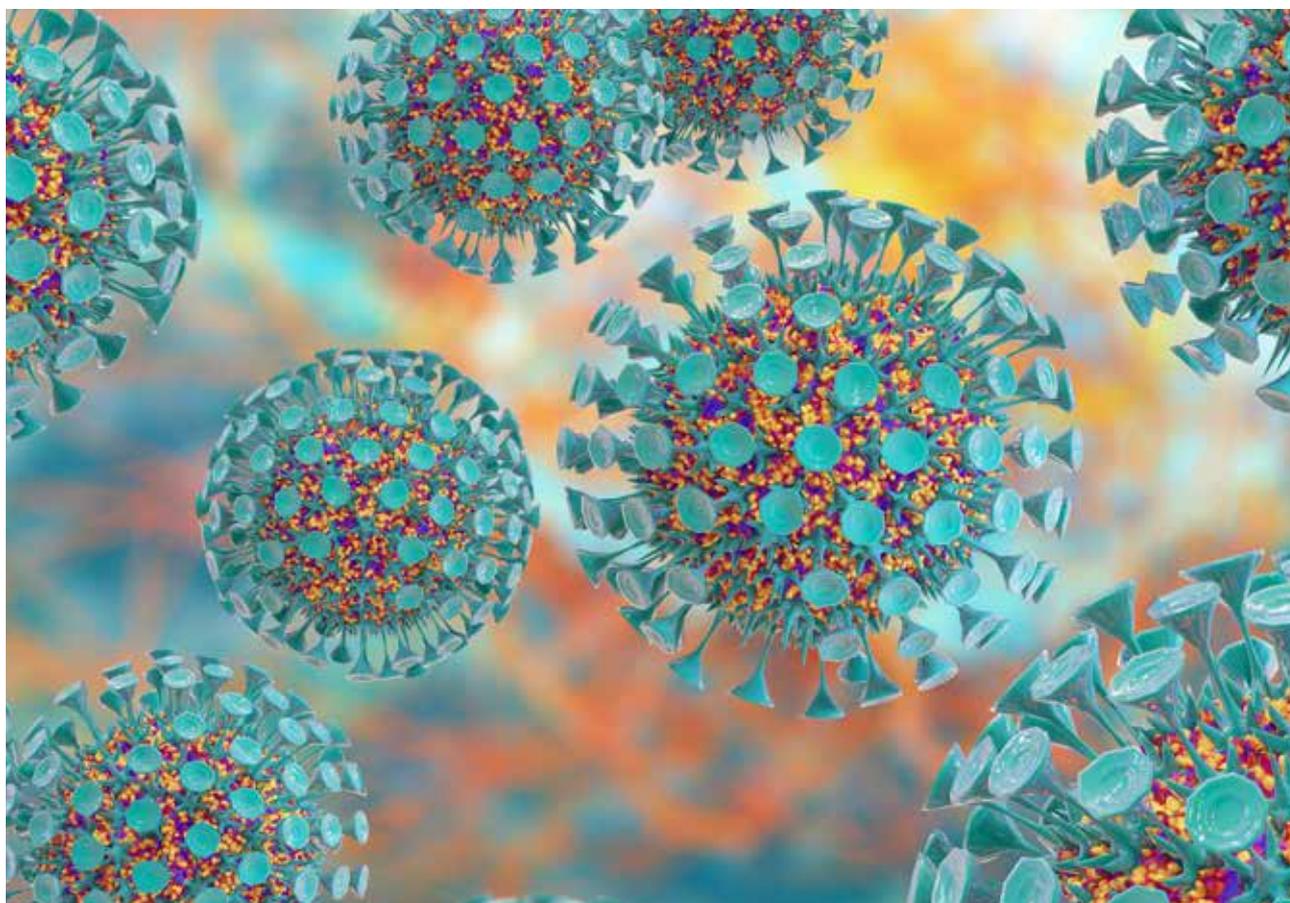
e 2425 del Codice Civile e nel Rendiconto Finanziario presentato in conformità al principio contabile OIC 10, si intendono a saldo zero. La facoltà di non indicare tali voci si intende relativa al solo caso in cui le stesse abbiano un importo pari a zero sia nell'esercizio in corso sia nell'esercizio precedente.

Le informazioni relative alle attività della Società e ai rapporti con le società del Gruppo sono illustrate nella Relazione sulla Gestione del Consiglio di Amministrazione.

Direzione e Coordinamento

Come indicato nella Relazione sulla Gestione, la Società è soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Sanofi S.A. (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.



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 degli 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.

Ove necessario, sono state operate coerenti riclassifiche dei dati relativi al Bilancio dell'esercizio precedente.

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 e 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, se 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 bene-

ficiaria) e 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 quota 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 altri provvedimenti che ne consentano l'iscrizione.

Sono capitalizzati 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, 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 superiore 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 subito 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 vengono 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.

04. NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO D'ESERCIZIO 2021 SANOFI S.R.L.

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

Le partecipazioni di controllo, di collegamento e in joint 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 possono 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)

In bilancio sono esposti gli effetti delle operazioni di copertura rischi di cambio effettuate dalla Società per mezzo di contratti derivati stipulati con la controllante Sanofi S.A. (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 dall'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 incluso 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 calcolati al tasso di interesse effettivo ed imputati a Conto Economico con contropartita il valore del credito.

Il valore dei crediti è ridotto successivamente per gli ammontari ricevuti, 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 12 mesi, tenuto conto anche di tutte le considerazioni contrattuali e sostanziali in essere alla rilevazione del credito, e quando 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 valore 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; oppure
- 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 e 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 sono 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 di 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, ossia il cui accadimento è ritenuto concretizza-

bile 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 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 differen-

04. NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO D'ESERCIZIO 2021 SANOFI S.R.L.

za 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 e tenuto 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 12 mesi, tenuto conto anche di tutte le considerazioni contrattuali e sostanziali in essere alla rilevazione del debito, e quando 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 valore 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 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 (cd. 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 e i proventi, i costi e gli oneri sono iscritti al netto dei resi, degli sconti, degli abbuoni e dei premi, fatta eccezione per gli sconti di natura finanziaria, contabilizzati fra gli "Altri proventi e oneri finanziari".

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 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 e sono esposte 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.

Bilancio Consolidato

La Società si è avvalsa della facoltà di esonero dall'obbligo della redazione del Bilancio Consolidato (artt. 25 e 27 del D.L. 127/91), in quanto redatto dalla propria controllante Sanofi S.A. (società di diritto francese).

La società depositerà il predetto Bilancio Consolidato ai sensi di legge, conservandone copia presso la propria sede.

Operazioni straordinarie

Nel corso del 2021 sono state finalizzate le risoluzioni dei rapporti di lavoro con riferimento ai piani sociali collegati ai progetti Corporate Horizon, SCCore e Play to Win.

Le risoluzioni dei rapporti di lavoro sono avvenute con l'applicazione del Decreto Legge n.104 del 14 agosto 2020 e accordo sindacale dell'11 febbraio 2021 e succes-

sivamente con l'attivazione di una procedura di licenziamento collettivo e relativo accordo sindacale.

Progetti Corporate Horizon, SCCore e Play to Win

La Società ha reso noto alle Organizzazioni Sindacali la necessità di operare una revisione organizzativa attraverso profondi cambiamenti nel modo di operare ed una differente configurazione delle risorse ed esternalizzazione di alcune attività:

- la creazione di centri di servizi (Hub) in alcuni paesi europei, in previsione del trasferimento, presso questi centri, di varie attività amministrative e di supporto;
- l'esternalizzazione dei servizi di Congress Administration e delle attività amministrative della Clinical Study Unit presso società terze;
- l'automazione e parziale integrazione/esternalizzazione delle attività di Business Transformation, al fine di semplificare la gestione dei processi ripetitivi e migliorare l'efficienza dei servizi;
- l'introduzione di nuove tecnologie digitali ITS che comportano lo spostamento di attività verso servizi di outsourcing professionali;
- la creazione di centri regionali di pianificazione del-

la Supply Chain (COE) a supporto dei processi, della pianificazione e distribuzione per migliorare l'analisi dei dati al fine di ottimizzare le prestazioni della catena di approvvigionamento end-to-end e le interazioni con i clienti.

Progetto "Pluton" - Attività per la cessione del sito produttivo di Brindisi

Nel corso del 2021 è proseguita l'operazione, avviata nell'esercizio precedente, che prevedeva - nell'ambito del progetto globale denominato "Pluton" - la cessione del sito produttivo di Brindisi e del relativo ramo d'azienda con efficacia a far data dal 1° ottobre 2021 alla controllata Euroapi Italy S.r.l. Successivamente, in data 15 dicembre, la Società ha venduto alla affiliata Euroapi SASU (Francia) la relativa partecipazione.

Il valore netto contabile al 30 settembre del ramo trasferito è risultato essere superiore al valore attribuito al ramo in perizia, pari a € 77.108 mila, per un totale complessivo di € 18.796 mila; tale minusvalenza è stata iscritta alla voce B 14) del Conto Economico.

Qui di seguito si riporta una sintesi dei valori contabili conferiti nel ramo:

VOCI PATRIMONIALI

Valori in migliaia di euro

Immobilizzazioni materiali	78.807
Immobilizzazioni immateriali	702
Imposte anticipate	2.104
Magazzino	26.459
Altre attività	696
Debiti verso dipendenti	-2.110
Risconti passivi	-6.449
Debiti tributari	-53
Fondi per rischi e oneri	-5.018
TFR	-666
Altre passività	-223
TOTALE	94.249

Progetto IRIS

Con effetto 30 giugno 2021, la Società ha ceduto a Fidia Farmaceutici S.p.A. il ramo d'azienda costituito dai prodotti Urbason, Flubason e Flebocortid (progetto IRIS). La cessione ha riguardato i beni intangibili posseduti (know-how, marchio) e le relative scorte a magazzino. Alcuni dei beni ceduti sono stati acquistati dalla consociata Sanofi GmbH nel corso dell'esercizio e successivamente ceduti con il resto del ramo. La plusvalenza derivante dalla cessione del ramo di € 234 mila è stata iscritta in Conto Economico alla voce A) 5) "Altri ricavi e proventi".

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

Stato Patrimoniale

La presente Nota Integrativa è redatta in migliaia di euro. Lo Stato Patrimoniale al 31 dicembre 2021 presenta le seguenti variazioni rispetto all'esercizio precedente.

4.2

Stato Patrimoniale Attivo

B) Immobilizzazioni

I. Immobilizzazioni Immateriali

Ammontano a € 60.344 mila, con un decremento di € 5.682 mila rispetto all'esercizio precedente e sono così dettagliate:

Immobilizzazioni Immateriali

Valori in migliaia di euro

<i>VALORI INIZIALI</i>	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	44.703	19.580	1.517	359	66.395
Rivalutazioni	0	137.729	0	0	0	137.729
Svalutazioni	0	0	0	0	0	0
Fondo ammortamento	-150	-129.833	-7.832	0	-283	-138.098
SALDO AL 01.01.2021	86	52.599	11.748	1.517	76	66.026
MOVIMENTI DELL'ESERCIZIO						
Costo storico - Incrementi / acquisizioni	0	0	0	26.651	0	26.651
Costo storico - Decrementi per dismissioni/alienazioni	-26.236	0	0	-56	0	-26.292
Costo storico - Decrementi per Conferimento EuroApi	0	-909	0	0	0	-909
Fondo amm.to - Incrementi	-47	-2.893	-1.958	0	-22	-4.920
Fondo amm.to - Decrementi per dismissioni/alienazioni	0	0	0	0	0	0
Fondo amm.to - Decrementi per conferimento a EuroApi	0	262	0	0	0	262
Svalutazione - Decrementi cessione a EuroApi	0	0	0	0	0	0

Continua

Variazioni di categoria	26.236	1.179	0	-27.889	0	-474
TOTALE MOVIMENTI DELL'ESERCIZIO 2021	-47	-2.361	-1.958	-1.294	-22	-5.682
VALORI FINALI						
Costo storico	236	44.973	19.580	223	359	65.371
Rivalutazioni	0	137.729	0	0	0	137.729
Svalutazioni	0	0	0	0	0	0
Fondo ammortamento	-197	-132.464	-9.790	0	-305	-142.756
SALDO FINALE AL 31.12.2021	39	50.238	9.790	223	54	60.344

La voce "Avviamento" riporta i valori iscritti a seguito delle seguenti operazioni straordinarie, poste in essere negli esercizi precedenti:

- 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%;
- Acquisto del ramo d'azienda dei prodotti Consumer Healthcare della società Boehringer Ingelheim. Il valore di Avviamento iscritto è di € 14.100 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.

Nella voce "Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno" si osserva l'incremento di € 26.236 mila derivante dall'acquisizione dalla consociata Sanofi GmbH dei beni intangibili destinati a confluire nel ramo d'azienda "Iris" e successivamente il corrispondente decremento a seguito della cessione del ramo a terzi.

Il valore della rivalutazione iscritta nella voce "Concessioni, licenze, marchi e diritti simili" comprende, per un ammontare di € 52.345 mila, la Rivalutazione D.L. 14.08.2020 n. 104, effettuata nel corso dell'esercizio precedente, su 8 marchi posseduti da Sanofi S.r.l. e relativi a prodotti etici commercializzati dalla business unit General Medicines. Nel dettaglio i marchi rivalutati sono stati Calcort®, Flectadol®, Mittoval®, Muscoril®, Rifadin®, Rifater®, Rifinah® e Rifocin®.

La vita utile dei marchi che sono stati oggetto di rivalutazione è stata stimata in 20 anni.

La Società ha 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 nel precedente esercizio a riduzione della voce di Patrimonio Netto cui sono state imputate le rivalutazioni eseguite, con contropartita a "Debiti vs Erario".

04. NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO D'ESERCIZIO 2021 SANOFI S.R.L.

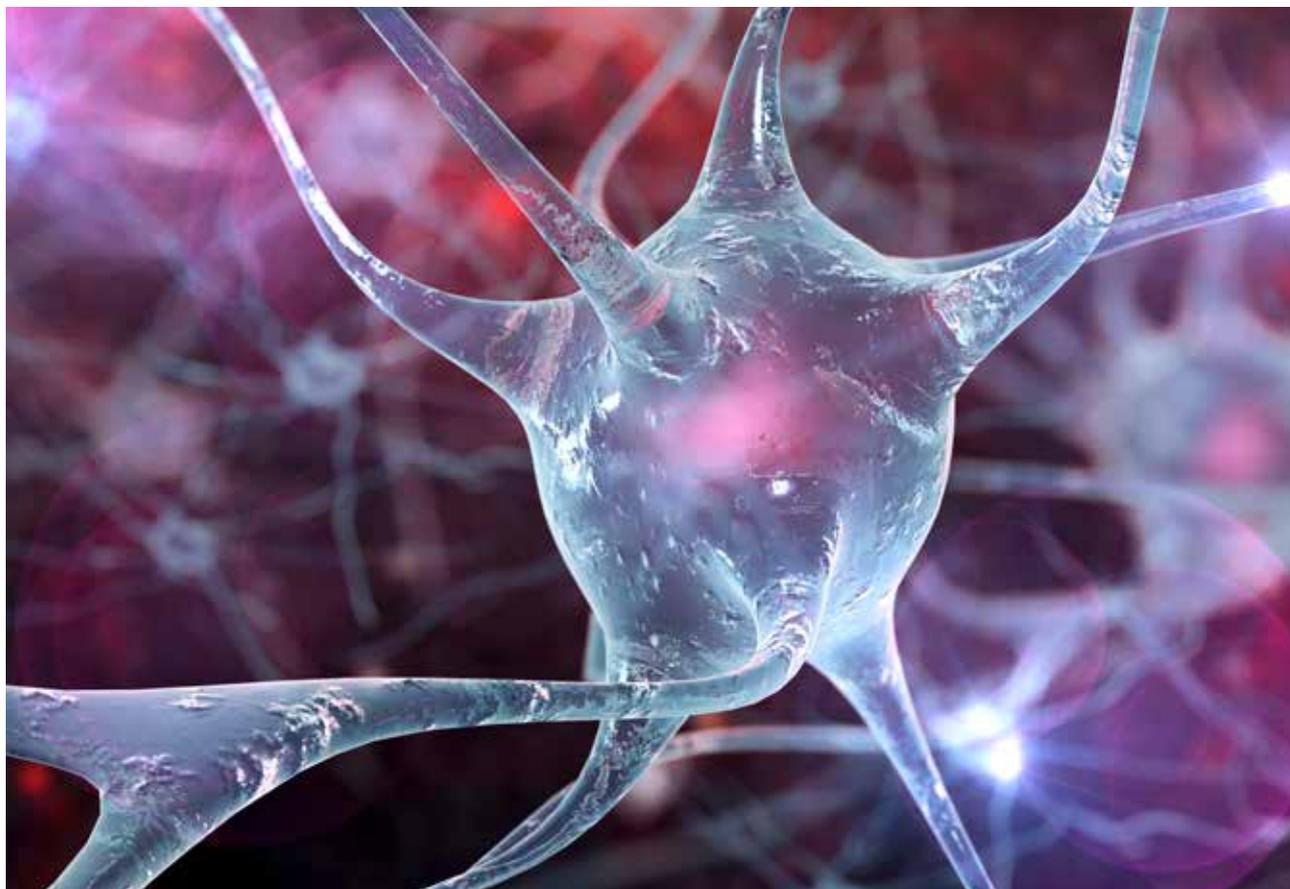
Ai sensi dell'articolo 2427, 1° comma del Codice Civile, riportiamo nella tabella che segue i beni immateriali per i quali

sono state fatte le rivalutazioni previste da leggi di adeguamento monetario ed il relativo valore di rivalutazione:

Immobilizzazioni Immateriali - Rivalutazioni

Valori in migliaia di euro

DESCRIZIONE DEI BENI	Legge 266/2005	D.L. n. 104/2020	Totale
Enterogermina	80.321		80.321
Mag2	5.063		5.063
Calcort		6.855	6.855
Flectadol		453	453
Mittoval		3.089	3.089
Muscoril		19.610	19.610
Rifadin		7.787	7.787
Rifater		789	789
Rifanah		4.982	4.982
Rifocin		8.780	8.780
TOTALE	85.384	52.345	137.729



Nerve cells.©GettyImages

Al 31 dicembre 2021 le rivalutazioni Legge 266/2005 risultano totalmente ammortizzate, mentre la rivalutazione D.L. 104/2020 risulta ammortizzata per € 2.617 mila.

II. Immobilizzazioni Materiali

Al netto del fondo ammortamento, ammontano a € 266.853, con un decremento di € 52.240 mila rispetto all'esercizio precedente e sono così dettagliate:

Immobilizzazioni Materiali

Valori in migliaia di euro

<i>VALORI INIZIALI</i>	Terreni e fabbricati	Impianti e macchinari	Attrezzature ind.li e commerciali	Altri beni	Immobilizzaz. in corso e acconti	Totale
Costo storico	123.972	494.481	22.970	30.388	83.366	755.177
Rivalutazioni	38.538	764	0	67	0	39.369
Svalutazioni	-1.383	-3.751	-108	-9	-622	-5.873
Fondo ammortamento	-109.290	-317.985	-16.768	-25.537	0	-469.580
SALDO AL 01.01.2021	51.837	173.509	6.094	4.909	82.744	319.093
MOVIMENTI DELL'ESERCIZIO						
Costo storico - Incrementi	0	0	0	0	50.757	50.757
Costo storico - Decrementi per dismissioni/alienazioni	0	-2.757	-37	-351	0	-3.145
Costo storico - Decrementi per conferimento EuroApi	-31.295	-159.681	-9.640	-6.531	-9.562	-216.709
Rivalutazioni - Storno costo storico per alienazioni	0	0	0	0	0	0
Rivalutazioni - Storno costo storico per conferimento EuroApi	-5.063	0	0	0	0	-5.063
Fondo amm.to - Incrementi	-2.774	-19.080	-1.158	-1.436	0	-24.448
Fondo amm.to - Decrementi per dismissioni/alienazioni	0	2.410	37	301	0	2.748
Fondo amm.to - Decrementi per conferimento EuroApi	24.515	105.001	6.526	5.588	0	141.630
Svalutazione - Incrementi	0	0	0	0	0	0
Svalutazione - Decrementi	0	181	0	0	0	181
Svalutazione - Decrementi cessione a EuroApi		698	15	0	622	1.335
Variazioni di categoria	4.416	25.819	2.555	1.295	-33.611	474
TOTALE MOVIMENTI DELL'ESERCIZIO 2021	-10.201	-47.409	-1.702	-1.134	8.206	-52.240

Continua

04. NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO D'ESERCIZIO 2021 SANOFI S.R.L.

VALORI FINALI

Costo storico	97.093	357.862	15.848	24.801	90.950	586.554
Rivalutazioni	33.475	764	0	67	0	34.306
Svalutazioni	-1.383	-2.872	-93	-9	0	-4.357
Fondo ammortamento	-87.549	-229.654	-11.363	-21.084	0	-349.650
SALDO FINALE AL 31.12.2021	41.636	126.100	4.392	3.775	90.950	266.853

Le immobilizzazioni in corso vengono riclassificate nelle categorie specifiche al momento della loro entrata nel ciclo produttivo.

Il totale delle immobilizzazioni materiali nette trasferite ad Euroapi Italy S.r.l., a fronte del conferimento del ramo d'azienda citato in precedenza, è pari ad € 78.807 mila. L'incremento delle immobilizzazioni in corso, pari a € 50.757 mila, è principalmente dovuto agli investimenti sostenuti nei siti industriali sugli impianti produttivi. Tra questi, si evidenziano gli investimenti nello stabilimento di Scoppito per la realizzazione di un nuovo reparto di produzione con tecnologie altamente innovative dedicato alla produzione di farmaci ad elevata attività e gli investimenti nel sito di Origgio legati all'aumento di capacità produttiva dell'Enterogermina.

Gli investimenti nel sito di Anagni sono principalmente relativi all'adeguamento tecnologico dell'area liofilizzata, all'installazione di una nuova linea ispezionatrice ed a nuovi progetti relativi a introduzione vaccini.

Per quanto riguarda il sito di Brindisi, i principali investimenti si riferiscono a progetti di adeguamento e miglioramento della conformità in materia di Ambiente, Salute e Sicurezza (HSE) e alle norme di buona fabbricazione (GMP). Come anticipato, si tratta di cespiti conferiti in data 1° ottobre 2021 alla controllata Euroapi Italy S.r.l. 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:

Immobilizzazioni Materiali - Rivalutazioni

Valori in migliaia di euro

TIPOLOGIA DI RIVALUTAZIONE	Terreni e fabbricati	Impianti e macchinari	Altri beni	Totale
Rivalutazione ex lege 576/1975	313	29	0	342
Rivalutazione ex lege 72/1983	3.197	578	1	3.776
Disavanzo fusione 1986	0	157	5	162
Disavanzo fusione 1989	0	0	61	61
Rivalutazione ex lege 413/1991	9.736	0	0	9.736
Rivalutazione 2003	189	0	0	189
Rivalutazione 2005	20.040	0	0	20.040
TOTALE	33.475	764	67	34.306

Al 31 dicembre 2021 le rivalutazioni di cui sopra risultano ammortizzate per € 31.945 mila.

Si ricorda che la Società possiede tre impianti di cogenerazione situati presso i siti di Anagni, Origgio e Scoppito. Questi impianti sono stati acquisiti attraverso un leasing finanziario. Il trattamento contabile applicato prevede la contabilizzazione dei canoni di leasing alla voce B8 per

un valore di € 928 mila. Il residuo dei canoni dovuti è pari a € 3.050 mila.

Il valore dei tre macchinari ammonta a € 8.127 mila e la durata del contratto è di 10 anni. L'impatto a Conto Economico della contabilizzazione secondo i principi IFRS sarebbe di € 624 mila, dato da ammortamenti del periodo per € 528 mila ed interessi passivi per € 96 mila.

III. Immobilizzazioni Finanziarie

1) Partecipazioni

a) Imprese controllate

Il saldo è di € 17 mila e ha subito un decremento rispetto all'esercizio precedente per € 10 mila, in seguito alla cessione, avvenuta in data 15 dicembre 2021, ad Euroapi SASU (Francia) della partecipazione in Euroapi Italy S.r.l. La stessa partecipazione, nel corso dell'esercizio, ha su-

bitato un incremento pari ad € 77.108 a seguito del conferimento avvenuto con effetto dal 1° ottobre 2021.

Il corrispettivo erogato dall'acquirente a Sanofi S.r.l. è stato pari ad € 77.118 mila.

Risulta quindi, alla fine del corrente esercizio, iscritta a Bilancio la sola partecipazione in Opella Healthcare Italy S.r.l., il cui dettaglio è rappresentato nel seguente prospetto:

Immobilizzazioni Finanziarie - Partecipazioni Imprese Controllate

Valori in migliaia di euro

31 DICEMBRE 2021

SOCIETÀ	Patrimonio Netto	di cui utile (perdita) d'esercizio	Percentuale di possesso	Valore di iscrizione in Bilancio
Opella Healthcare Italy S.r.l. con Socio Unico, sede Milano - Viale Bodio 37/b, Cap. Soc. € 10.000 i.v.	18	-12	100%	17

La movimentazione delle partecipazioni nell'esercizio è la seguente:

Movimentazione delle Partecipazioni

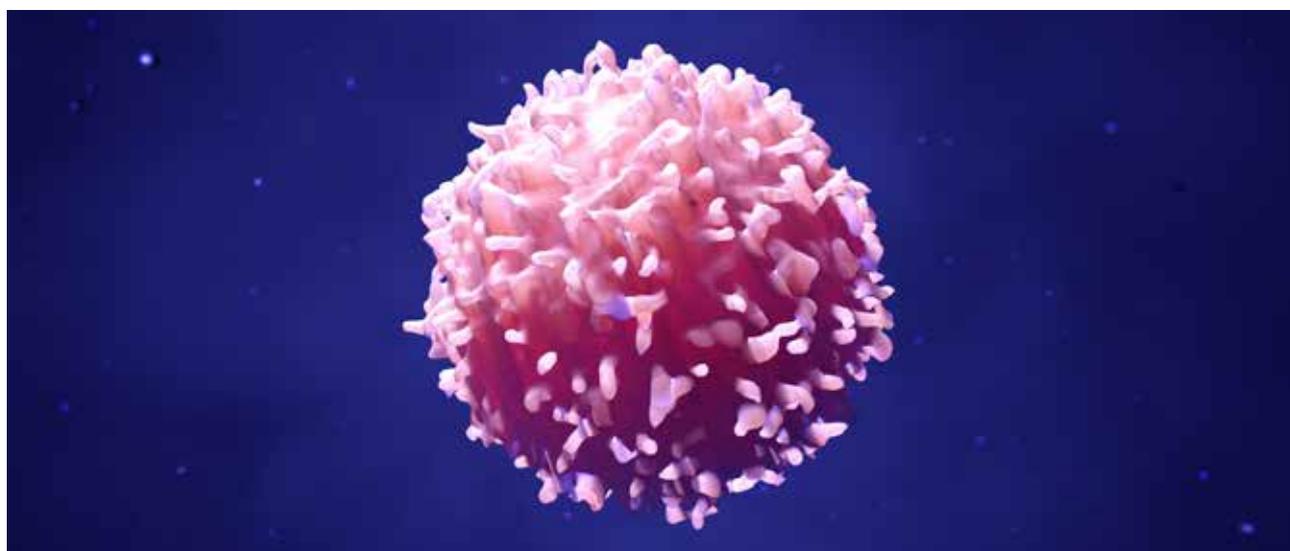
Valori in migliaia di euro

SOCIETÀ	Saldo 31.12.2020	Incrementi	Decrementi per svalutazione/cessione	Saldo 31.12.2021
Opella Healthcare Italy S.r.l.	17	0	0	17
Euroapi Italy S.r.l.	10	77.108	-77.118	0
TOTALE	27	77.108	-77.118	17

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.



04. NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO D'ESERCIZIO 2021 SANOFI S.R.L.

C) Attivo Circolante

I. Rimanenze

Le rimanenze di magazzino sono iscritte al netto delle retti-

fiche di valore ed ammontano a € 299.715 mila, con un decremento di € 14.468 mila rispetto all'esercizio precedente. Il dettaglio è il seguente:

Rimanenze di magazzino

Valori in migliaia di euro

	31.12.2021	31.12.2020	Variazioni
Materie prime	27.828	28.779	-951
Materiale di confezionamento	15.789	13.340	2.449
Semilavorati	76.953	85.915	-8.962
Prodotti finiti e merci	199.151	196.737	2.414
Materiale tecnico	7.475	10.758	-3.283
Fondo svalutazione magazzino	-27.481	-21.346	-6.135
TOTALE	299.715	314.183	-14.468

Il magazzino ha risentito a fine anno del trasferimento alla società Euroapi Italy S.r.l. di scorte per un valore complessivo netto di € 26.459 mila.

Al netto di tale trasferimento, si conferma l'incremento del valore del magazzino nella voce "Semilavorati" principalmente dovuto al sito di Anagni - il quale, per far fronte al fermo produzione che avverrà nel 2022 per un aggiornamento tecnologico degli impianti, ha continuato l'anticipazione di alcune produzioni.

L'incremento nella voce "Prodotti finiti e merci" è primariamente relativo alla Divisione Specialistica che nel corso dell'esercizio precedente ha introdotto nuove specialità nell'area oncologia e ha incrementato le scorte di Dupixent nell'area immunologia per il lancio di nuove indicazioni terapeutiche.

Si riporta qui di seguito il dettaglio della movimentazione del fondo svalutazione magazzino:

Fondo svalutazione magazzino

Valori in migliaia di euro

	31.12.2020	Acconti	Utilizzi	Rilasci	31.12.2021
Fondo svalutazione magazzino	21.346	13.401	-5.922	-1.344	27.481

II. Crediti

1) Verso clienti

Ammontano a € 131.060 mila, con un decremento di € 23.204 mila rispetto all'esercizio precedente.

Il decremento dei crediti deriva in parte dalla diminuzione delle vendite dei prodotti CHC e in parte dai migliori

incassi verso le strutture sanitarie (ASL/AO) della Pubblica Amministrazione.

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:

Crediti clienti - Fondo svalutazione

Valori in migliaia di euro

FONDO AL 31.12.2020	3.227
Utilizzo per copertura perdite d'esercizio	-211
Scioglimento dell'esercizio	-107
FONDO AL 31.12.2021	2.909

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

Il valore dei crediti commerciali include interessi di mora per € 2.860 mila, integralmente rettificati dal fondo interessi di mora per considerare l'elevato rischio di mancate riscossioni, tipico della natura di questi crediti.

4) Verso controllanti

Ammontano a € 5.993 mila, con un incremento di € 5.977 mila rispetto all'esercizio precedente.

Il dettaglio è il seguente:

Crediti verso Imprese Controllanti

Valori in migliaia di euro

	31.12.2021	31.12.2020	Variazioni
Sanofi (Francia) per forniture di servizi	5.983	0	5.983
Sanofi (Francia) per FMV copertura cambi	10	16	-6
TOTALE	5.993	16	5.977

La voce "Sanofi (Francia)" di € 5.983 mila è interamente 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 € 60.483 mila, con un decremento di € 79.374 mila rispetto all'esercizio precedente.

È da riferirsi a crediti di natura prevalentemente com-

merciale 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 € 14.903 mila, con un incremento di € 9.171 mila rispetto all'esercizio precedente, e risulta così composta:

Crediti tributari

Valori in migliaia di euro

	31.12.2021	31.12.2020	Variazioni
Erario per acconti imposte dirette	2.151	0	2.151
Erario per IVA auto chiesta a rimborso	1.828	1.828	0
Erario per IVA a credito	6.823	2.687	4.136
Erario per IVA estero a credito	11	11	0
Erario per IRES chiesta a rimborso	458	458	0
Altri crediti verso Erario	3.632	748	2.884
TOTALE	14.903	8.802	9.171

I crediti per imposte dirette rappresentano il valore netto tra i debiti per imposte correnti e gli acconti versati nel corso dell'esercizio 2021.

Il credito per IVA auto chiesta a rimborso, pari ad € 1.828 mila, è relativo all'istanza di rimborso dell'IVA non detratta sui costi relativi alle autovetture per gli anni dal 2003 al 2006, incluse le quote di pertinenza delle società incorporate.

La voce "Altri crediti verso Erario", pari a € 3.632 mila, mostra un incremento di € 2.884 mila rispetto al precedente esercizio. La variazione è principalmente dovuta ai seguenti accadimenti:

- In data 21 maggio 2021, la Società ha ricevuto due avvisi di accertamento, rispettivamente per i tributi IRES e IRAP, per le annualità del 2015. La Società,

non condividendo le pretese dell'Amministrazione finanziaria, ha proposto ricorso adducendo le proprie motivazioni dinanzi la commissione tributaria provinciale di Milano. Ai sensi dell'art. 15 DPR n. 602/1973, la Società ha versato i tributi IRES e IRAP a titolo provvisorio pari a 1/3 degli importi accertati (€ 3.089 mila).

- In data 1° ottobre 2021, a seguito del conferimento del ramo d'azienda alla Euroapi Italy S.r.l., la società Sanofi ha proceduto a trasferire il credito d'imposta per investimenti in beni strumentali effettuati nel mezzogiorno nel periodo 2017-2019 ai sensi dell'art. 1, commi 98 -108 L. 28.12.2015 n. 208 (€ -375 mila).
- Ai sensi dell'art. 1, commi da 1054 e ss. L. 178/2020, la Società ha proceduto a rilevare un credito d'imposta

04. NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO D'ESERCIZIO 2021 SANOFI S.R.L.

su investimenti in beni strumentali ordinari effettuati nel periodo d'imposta 2021 pari a € 200 mila.

- In data 30 novembre 2021, la Società ha proceduto a stralciare un credito d'imposta su investimenti pubblicitari a seguito di alcune FAQ pubblicate sul sito del Ministero delle Comunicazioni che hanno chiarito dei punti previsti dalla norma (€ -16 mila).
- In data 30 novembre 2021, la Società ha proceduto a utilizzare il credito d'imposta DPI e sanificazione, ottenuto su investimenti posti in essere nel 2020 per fronteggiare l'emergenza epidemiologica ai sensi dell'art. 125 D.L. 34/2020 (€ -28 mila).
- La restante differenza è attribuibile ad un incremento di crediti di ritenute d'acconto (€ 14 mila).

5-ter) Imposte anticipate

I crediti per imposte anticipate ammontano ad € 70.421 mila e si sono decrementati per € 3.338 mila rispetto all'esercizio precedente. La variazione è dovuta principalmente al trasferimento di imposte alla società Euroapi

Italy S.r.l. per effetto del conferimento del ramo d'azienda all'interno del progetto Pluton (€ 2.104 mila).

Fra i principali effetti si rilevano, inoltre, dei decrementi significativi del fondo ristrutturazione e del fondo rischi fornitura vaccini (€ 5.285 mila).

Contrariamente alle variazioni sopra menzionate, si segnalano degli incrementi (€ 4.618 mila) della fiscalità differita sul payback farmaceutico e sulla rivalutazione dei beni effettuata nel bilancio 2020. Quest'ultimo incremento a seguito della novella operata ai sensi dell'art. 1, comma 622, della Legge 30 dicembre 2021, n. 234, che ha esteso da 18 anni a 50 anni, con effetto retroattivo, il periodo di ammortamento fiscale del maggior valore imputato ai marchi per effetto dell'operazione di rivalutazione. Ciò ha portato ad un incremento delle differite attive stanziato in Bilancio, pari a € 438 mila. La tabella seguente riepiloga in dettaglio l'effetto fiscale al termine di ciascun esercizio relativo alle citate differenze temporanee deducibili.

Valori in migliaia di euro

	AMMORTAMENTO ANNUALE			EFFETTO FISCALE	
	Rivalutazione civiltistica e fiscale	Civiltistico (20 anni)	Fiscale (50 anni)	Diff. temporanea	Imposte anticipate
Marchi	52.345	2.617	1.047	1.570	438

L'ammontare delle imposte differite attive relative alle citate differenze temporanee deducibili tra il valore contabile dei marchi e il relativo valore riconosciuto fiscalmente sarà pari a € 8.762 mila al termine del periodo di ammortamento civilistico ventennale.

Il saldo è composto da € 50.316 mila recuperabili entro l'esercizio successivo e da € 20.105 mila recuperabili oltre l'esercizio successivo. Il dettaglio è fornito nell'apposito prospetto allegato al Bilancio.



Virus-1127490587 GettyImages

5-quater) Verso altri

La voce ammonta a € 18.239 mila, con un decremento di € 687 mila rispetto all'esercizio precedente, e comprende:

Crediti verso altri

Valori in migliaia di euro

	31.12.2021	31.12.2020	Variazioni
Crediti verso MIUR, Invitalia e Regione Puglia	9.092	9.566	-474
Crediti verso personale dipendente	1.199	1.519	-320
Anticipi a fornitori	5.624	5.320	304
Depositi cauzionali	40	45	-5
Altri crediti verso istituti di previdenza sociale	9	9	0
Altri	2.275	2.467	-192
TOTALE	18.239	18.926	-687

I crediti di cui sopra sono esigibili entro l'esercizio successivo per € 18.199 mila e oltre l'esercizio successivo per € 40 mila.

La voce "Crediti verso MIUR (Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca), Invitalia e Regione Puglia", pari a € 9.092 mila, è relativa a contributi da ricevere per i seguenti progetti in corso:

- € 3.830 mila costituitosi nell'esercizio 2017 e relativo al sito di Brindisi, non ha subito variazioni nel corso dell'esercizio. In data 8 luglio 2016 è stata presentata l'istanza di accesso per il programma di investimenti in R&D alla Regione Puglia, ottenendo l'approvazione del progetto provvisorio con delibera della Giunta Regionale n. 1089 del 04.07.2017 a cui è seguita la presentazione del progetto definitivo in data 14.09.2017. Il progetto riguarda lo studio e lo sviluppo di tecnologie innovative per il miglioramento genetico dei microrganismi produttori e dei processi di fermentazione, estrazione e purificazione di intermedi e principi attivi farmaceutici di interesse industriale. Le attività afferenti al progetto si ritengono avviate a far data dal 01.09.2017 e a marzo 2021 è stata inoltrata alla Regione Puglia una richiesta di proroga per il completamento del progetto, che ora si concluderà il 30 settembre 2022.
- € 4.267 mila - Contratto di Sviluppo di Anagni CDS Anagni_01, costituitosi nel 2019 ed invariato rispetto all'esercizio precedente. È relativo a due investimenti effettuati nel periodo 2014-2017. Il primo, di 41,5 mln/€, 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 mln/€ 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.

- € 608 mila - Origgio - Progetto Fondo per la Crescita Sostenibile - Bando Industria Sostenibile MISE26. Sono relativi al Progetto Fondo per la Crescita Sostenibile - Bando Industria Sostenibile FRI - DM 24.07.2015 e DM 9.06.2016 (ID 26). Il progetto si pone come obiettivo la costituzione di un centro di eccellenza denominato Probiotikà presso lo stabilimento di Origgio. Verranno sviluppati un centro tecnologico per probiotici nel quale sviluppare studi esplorativi per nuove opportunità per il *Bacillus Clausii*. Rispetto all'esercizio precedente si è decrementato per € 474 mila, a fronte di incassi ricevuti nel corso dell'esercizio.
- € 387 mila - Origgio - Progetto S.C.I.D.A (ID 226149) Linea Accordi per la ricerca e l'innovazione: rappresenta il residuo del credito costituitosi nel corso dell'esercizio 2019 che si è decrementato nel corso degli esercizi precedenti per € 616 mila a fronte di incassi ricevuti. Risulta invariato rispetto all'esercizio precedente. Il progetto si occupa della prevenzione e del trattamento della sindrome del colon irritabile (IBS) e della dermatite atopica (AD) e prevede la messa a punto, validazione ed industrializzazione di nuovi prodotti pre e probiotici per la prevenzione e cura dell'IBS e dell'AD. Il programma di investimenti ha la durata di 46 mesi.

La voce "Crediti verso personale dipendente" include la quota rimanente dei tributi e dei contributi previdenziali a carico dei dipendenti che erano stati sospesi in seguito agli eventi sismici verificatisi in Abruzzo, Marche e Lazio. La voce "Anticipi a fornitori" per € 5.624 mila è principalmente composta dagli anticipi ad Assinde per € 1.099 mila e dagli anticipi per attività congressuali.

04. NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO D'ESERCIZIO 2021 SANOFI S.R.L.

III. Attività finanziarie che non costituiscono Immobilizzazioni

8) Attività per la gestione accentrata della tesoreria

Al 31.12.2021, il saldo ammonta a € 412.604 mila, con un incremento di € 215.568 mila rispetto all'esercizio precedente. Al fine di ottimizzare le risorse finanziarie del Gruppo a livello internazionale, la Società ha in essere con la controllante Sanofi S.A. (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 all'Euribor a un mese +0,15% per le posizioni a debito e

all'Euribor ad un mese -0,05% per quelle attive.

IV. Disponibilità liquide

Ammontano a € 64 mila, con un decremento di € 7 mila rispetto all'esercizio precedente.

D) Ratei e Risconti

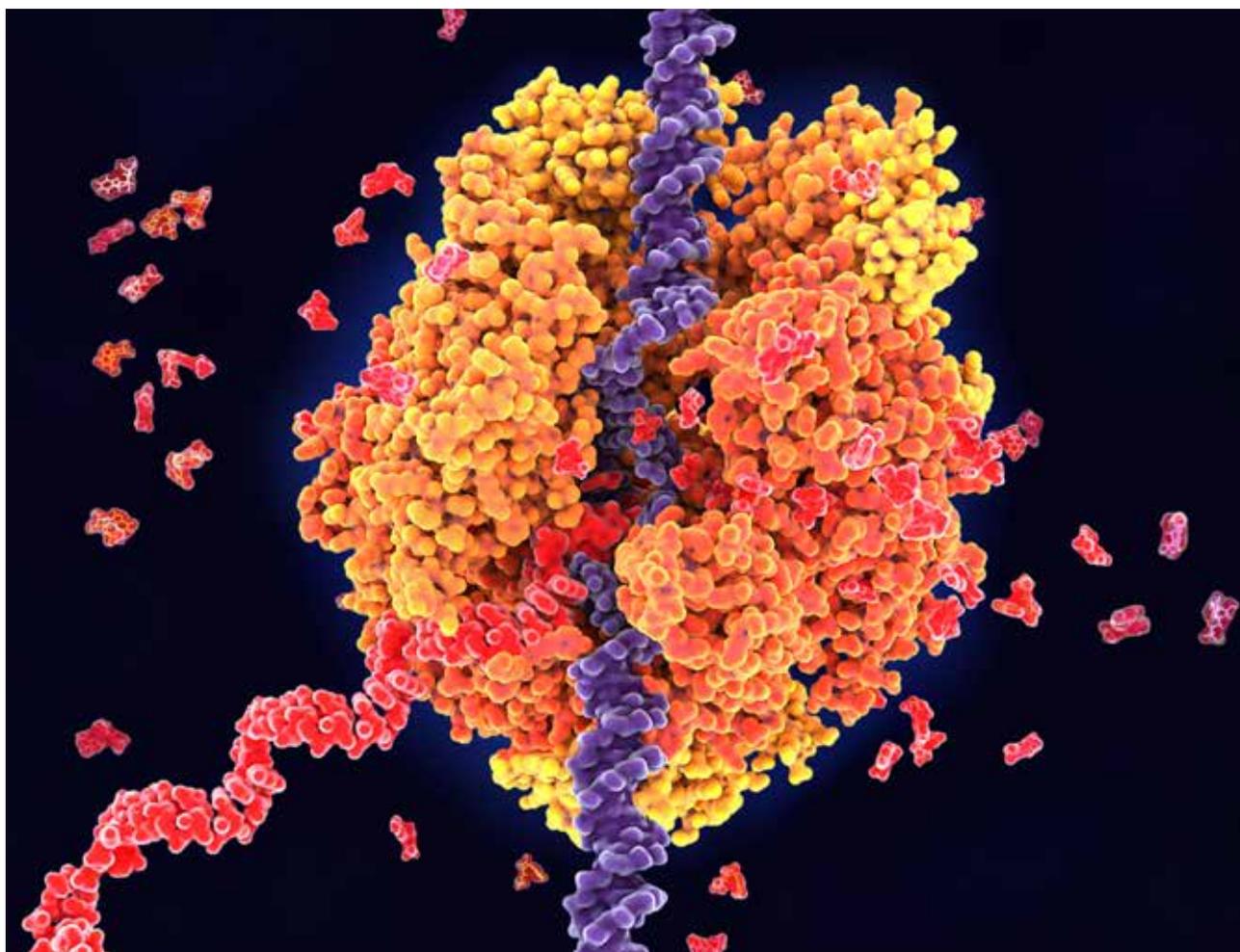
Risconti attivi

La voce ammonta a € 881 mila, con un decremento di € 273 mila rispetto all'esercizio precedente. Il dettaglio è il seguente:

Risconti attivi

Valori in migliaia di euro

	31.12.2021	31.12.2020	Variazioni
Assicurazioni	585	618	-33
Leasing impianti	96	96	0
Altri	200	440	-240
TOTALE	881	1.154	-273



RNA Polymerase II transcribing DNA-1148112403-GettyImages

4.3

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.
SALDO 31.12.2018	202.279	0	40.456	0
Destinazione utili 2018 come da Assemblea del 17.04.2019				132.759
Distribuzione dividendi come da Assemblea del 17.09.2019				-112.625
Utile 2019				
SALDO 31.12.2019	202.279	0	40.456	20.134
Destinazione utili 2019 come da Assemblea del 12.06.2020				97.766
Rivalutazione D.L. 104/2020		50.775		
Utile 2020				
SALDO 31.12.2020	202.279	50.775	40.456	117.900
Destinazione utili 2020 come da Assemblea del 27.05.2021				167.538
Utile 2021				
SALDO 31.12.2021	202.279	50.775	40.456	285.438

04. NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO D'ESERCIZIO 2021 SANOFI S.R.L.

Valori in migliaia di euro

Avanzo di fusione	Utili portati a nuovo	Riserva finanz. Reg. Puglia	Utile/ Perdita dell'esercizio	Totale
15.045	19.635	50.291	132.759	460.465
	-		-132.759	-
	-19.635			-132.260
			97.766	97.766
15.045	0	50.291	97.766	425.971
	-		-97.766	-
				50.775
			167.538	167.538
15.045	0	50.291	167.538	644.284
	-		-167.538	-
			112.802	112.802
15.045	0	50.291	112.802	757.086

Il Patrimonio Netto, comprensivo dell'utile d'esercizio di € 112.802 mila, ammonta ad € 757.086 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 2021 ed è così suddiviso:

- Sanofi Foreign Participations BV (Olanda) in una quota pari a € 202.193 mila;
- Altri soci terzi per le rimanenti quote pari a € 86 mila.

Si precisa che il Socio di maggioranza Sanofi Foreign Participations (che detiene il 99,96% del Capitale Sociale) è controllata direttamente o indirettamente da Sanofi S.A. (Francia), società che provvede a depositare il Bilancio Consolidato mondiale.

III. Riserva Riv. D.L. 14.08.2020 n. 104

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

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

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

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, riserva quindi iscritta "in sospensione d'imposta".

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

IV. Riserva legale

Ammonta a € 40.456 mila e non ha subito variazioni rispetto all'esercizio precedente. La riserva ha raggiunto il quinto del Capitale Sociale e risulta vincolata per legge.

VI. Altre riserve

Riserva straordinaria

La voce ammonta ad € 285.438 mila e si è incrementata nel corso dell'esercizio per € 167.538 mila a fronte della destinazione dell'utile dell'esercizio 2020, come da delibera assembleare del 27.05.2021.

Avanzo di fusione

La voce ammonta a € 15.045 mila e non ha subito 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 finanziamenti Regione Puglia

La voce ammonta ad € 50.291 mila e risulta invariata rispetto all'esercizio precedente. È stata inizialmente costituita nel corso dell'esercizio 2010 a garanzia del finanziamento regionale concesso dalla Regione Puglia ai sensi del Regolamento Regionale n. 9 del 26 giugno 2008 ed incrementatasi di € 25.704 mila nel corso dell'esercizio 2013.

Le riserve risultano svincolate a seguito della chiusura definitiva dei progetti a cui le stesse si riferivano.

IX. Utile (perdita) dell'esercizio

L'utile dell'esercizio ammonta a € 112.802 mila.

A completamento dell'informativa sul Patrimonio Netto, si fornisce di seguito il prospetto ex art. 2427, n. 7-bis, riportante le voci di Patrimonio Netto distinte in base alla loro origine, possibilità di utilizzazione e distribuibilità.

04. NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO D'ESERCIZIO 2021 SANOFI S.R.L.

Patrimonio Netto - Dettaglio

Valori in migliaia di euro

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	40.456	B	-
Riserva finanz. Reg. Puglia - D.Lgs. 297/9	24.587	A, B, C	24.587
Riserva finanz. Reg. Puglia - DGR 1814	25.704	A, B, C	25.704
Riserva rivalutazione D.L. 104/2020	50.775	D	50.775
Riserva straordinaria	285.438	A, B, C	285.438
TOTALE	644.284		401.549
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

complessivo rispetto all'esercizio precedente di € 1.024 mila. Risulta così composta:

1) Fondi di trattamento di quiescenza ed obblighi simili

La voce ammonta a € 4.777 mila e ha subito un decremento

Fondi di trattamento di quiescenza e obblighi simili

Valori in migliaia di euro

	31.12.2020	Incrementi	Decrementi	31.12.2021
Fondo indennità suppletiva clientela	1.627	208	-316	1.519
Fondo pensione integrativa	3.830	6	-578	3.258
TOTALE	5.801	214	-894	4.777

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 € 25.812 mila ha subito un decremento complessivo di € 1.440 mila rispetto all'esercizio precedente ed è così composto:

Fondo per imposte, anche differite

Valori in migliaia di euro

	31.12.2020	Incrementi	Decrementi	31.12.2021
F.do rischi accertamento fiscale	22.278	680	-128	22.830
Imposte differite	4.975	0	-1.993	2.982
TOTALE	29.735	680	-2.121	25.812

Il Fondo rischi per accertamento fiscale è relativo al rischio derivante dal contenzioso in essere con l'Agenzia delle Entrate afferente alla 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 maggior rischio di soccombenza. Si precisa che nel gennaio 2021 è stato notificato alla Società il Provvedimento emesso dall'Agenzia delle Entrate - Direzione Centrale Grandi Contribuenti - Ufficio Risoluzione Controversie Internazionali con cui è stata dichiarata l'ammissibilità dell'Istanza di Procedura Amichevole ai sensi della Convenzione Arbitrale n. 90/436/CEE del 23 luglio 1990, presentata da Sanofi S.r.l. lo scorso 2 novembre 2020 per il periodo d'imposta 2016.

Si è proceduto inoltre a decrementare il fondo (€ 128 mila) a seguito di una annualità decaduta e non più accertabile dall'Agenzia delle Entrate. Si registra infine un incremento del fondo (€ 680 mila) dovuto agli accantonamenti per maggiori interessi maturati a fronte delle contestazioni ancora in essere.

Il decremento delle imposte differite è principalmente dovuto alla tassazione differita delle plusvalenze realizzate nell'ambito delle operazioni societarie realizzate negli anni passati.

Il dettaglio è fornito nell'apposito prospetto allegato al Bilancio.

4) Altri

La voce ammonta a € 182.901 mila, con un incremento di € 16.722 mila rispetto all'esercizio precedente.

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

Altri fondi

Valori in migliaia di euro

	31.12.2020	Incrementi	Decrementi	31.12.2021
Fondo rischi e oneri futuri	147.199	62.587	-50.751	159.035
Fondo indennizzi resi	11.548	2.100	-4.370	9.278
Fondo rischi ambientali	5.771	1.310	-5.020	2.061
Fondo oneri di ristrutturazione	24.362	1.849	-20.234	5.977
Fondo per vertenze e cause	10.743	565	-4.758	6.550
TOTALE	199.623	68.411	-85.133	182.901

04. NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO D'ESERCIZIO 2021 SANOFI S.R.L.

Il Fondo rischi e oneri futuri si riferisce principalmente alla miglior stima sulla base delle informazioni ad oggi disponibili relativa alle passività inerenti alle misure poste in essere dal governo italiano per il contenimento della spesa farmaceutica.

La riduzione del periodo è essenzialmente riconducibile al pagamento completo dell'esercizio 2018 e al pagamento parziale degli esercizi 2019 e 2020.

Il decremento del Fondo indennizzi resi Assinde rispetto all'esercizio 2020 è principalmente rappresentato dal pagamento delle somme accantonate negli anni precedenti per i servizi 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. L'incremento è principalmente attribuibile al sito di Anagni, mentre il decremento del periodo è imputabile primariamente alla cessione della passività ad Euroapi Italy S.r.l. a fronte del conferimento avvenuto con effetto dal 1° ottobre 2021 (€ 4.345 mila).

Il Fondo per costi di ristrutturazione per € 5.977 mila si riferisce primariamente a:

- € 2.913 mila corrispondenti al residuo del fondo stanziato per il piano sociale PtW, istituito nel corso

dell'esercizio precedente, che originariamente ammontava a € 11.285 mila;

- € 1.505 mila si riferiscono primariamente al residuo del fondo per piano sociale Horizon 2020, istituito nel corso dell'esercizio 2019, che originariamente ammontava ad € 36.776 mila.

Il Fondo per vertenze include stanziamenti a fronte di rischi per vertenze con dipendenti, ex-dipendenti, agenti ed altri soggetti terzi. Il saldo comprende 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 è stato parzialmente rilasciato nel corso dell'esercizio per un ammontare di € 3.602 mila.

C) Trattamento di Fine Rapporto di lavoro subordinato

Il fondo, calcolato secondo le norme di legge, ammonta a € 11.668 mila, con un decremento di € 5.069 mila rispetto all'esercizio precedente e risulta così movimentato:

Trattamento di Fine Rapporto

Valori in migliaia di euro

FONDO AL 31.12.2020	16.737
Accantonamento dell'esercizio	9.582
Utilizzo del fondo per liquidazioni pagate	-2.051
Decremento per trattenuta 11% su rivalutaz. TFR	-25
Decremento per anticipi	-268
Decrementi per conferimento Euroapi	-666
Decrementi per versamenti Fonchim, INPS ed altri e contributo 0,5% a carico dipendenti	-11.641
FONDO AL 31.12.2021	11.668

Il fondo copre interamente il debito maturato al 31 dicembre 2021 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 ammontano ad € 96 mila, si sono costituiti interamente nel corso dell'esercizio 2018 e sono relativi al Progetto Probiotikà (ID 149064) Linea R&S per aggregazioni.

Risultano esigibili entro l'esercizio successivo per € 48 mila ed oltre per € 48 mila.

Il progetto, la cui durata è stata prorogata a 39 mesi, prevede investimenti da effettuarsi in partenariato per € 1.400 mila. La Regione Lombardia ha concesso a Sanofi, che ha contribuito al progetto con € 350 mila di investimenti, un intervento finanziario pari a € 210 mila, di cui € 175 mila a titolo di finanziamento agevolato e € 35 mila a titolo di contributo a fondo perduto, già erogati totalmente.

Si segnala inoltre che sul finanziamento ricevuto per lo stabilimento di Brindisi (ex Aventis Bulk) da Sanpaolo-IMI

(ex ISVEIMER), giunto a termine nel corso dell'esercizio 2005, sono ancora in essere al 31.12.2021 le seguenti garanzie ipotecarie, che verranno estinte presumibilmente nel corso del prossimo esercizio a seguito della cessione del sito di Brindisi:

- Ipoteca iscritta su terreni e fabbricati del complesso di Brindisi, ricevuti con conferimento da Gruppo Lepetit S.r.l.;
- Privilegio, in virtù dell'art. 3 D.L. 01.10.1947 n. 1075, sugli immobili dello stabilimento di Brindisi per la somma complessiva di € 3.450 mila.

7) Debiti verso fornitori

Ammontano a € 129.433 mila e si riferiscono a debiti per forniture di beni e prestazioni di servizi. Sono decresciuti rispetto all'esercizio precedente di € 14.798 mila.

Il dettaglio dei debiti in valuta estera è rappresentato nel seguente prospetto:

Debiti in valuta estera

	Valore in valuta estera (K)	Controvalore in € (K)	Cambio di fine anno
Debiti in CHF	503	487	1,0331
Debiti in USD	50	44	1,1326
Debiti in GBP	43	51	0,8403
		582	

I cambi utilizzati a fine periodo per la conversione sono quelli pubblicati dalla European Central Bank l'ultimo giorno lavorativo dell'esercizio.

11) Debiti verso controllanti

Si sono completamente azzerati - con un decremento di € 274 mila - a fronte del pagamento del saldo residuo a fine 2020 per il riaddebito dalla controllante Sanofi S.A. (Francia) dei costi per studi di sperimentazione clinica e ricerca di base.

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

Ammontano ad € 147.102 mila e, rispetto all'esercizio precedente, risultano incrementati per € 1.985 mila. Sono per lo più relativi a normali rapporti commerciali con le società del Gruppo Sanofi.

12) Debiti tributari

Ammontano a € 20.125 mila, con un decremento di € 20.492 mila rispetto all'esercizio precedente.

La composizione della voce in oggetto è la seguente:

Debiti tributari

Valori in migliaia di euro

	31.12.2021	31.12.2020	Variazioni
Erario per ritenute d'acconto da versare	5.492	5.700	-208
Debiti per imposte dirette	0	25.684	-25.684
AIFA - Payback	11.638	5.853	5.785
Contributo 5% 5,5% su spese promozionali	1.798	1.810	-12
Imposta sostitutiva rivalutazione	1.047	1.570	-523
Altri debiti verso l'Erario	150	0	150
TOTALE	20.125	40.617	-20.492

04. NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO D'ESERCIZIO 2021 SANOFI S.R.L.

Il decremento nella voce "Debiti per imposte dirette" è relativo al giro nella rispettiva voce dell'attivo del valore netto tra i debiti per imposte correnti e gli acconti versati nel corso dell'esercizio, chiudendo tale valore a credito.

13) Debiti verso istituti di previdenza e di sicurezza sociale
Ammontano a € 7.646 mila, con un decremento rispetto all'esercizio precedente di € 296 mila, e sono così suddivisi:

Debiti verso Istituti di previdenza e di sicurezza sociale

Valori in migliaia di euro

	31.12.2021	31.12.2020	Variazioni
INPS - oneri sociali	5.453	5.679	-226
FONCHIM - fondo previdenza	1.141	1.252	-111
PREVINDAI - fondo previdenza	549	612	-63
ENASARCO	111	119	-8
INAIL	206	69	137
FASCHIM	167	193	-26
Fondi previdenza diversi	18	17	1
TOTALE	7.645	7.941	-296

14) Altri debiti

Ammontano a € 45.284 mila, con un incremento rispetto all'esercizio precedente di € 4.497 mila.

Il dettaglio è il seguente:

Altri debiti

Valori in migliaia di euro

	31.12.2021	31.12.2020	Variazioni
Premi a dipendenti e relativi oneri	26.770	26.840	-70
Ferie non godute e relativi oneri	8.716	8.913	-197
Note spese da liquidare	114	16	98
Altri debiti verso dipendenti	8.666	3.471	5.195
Premi assicurativi	366	310	56
Altri debiti	652	1.236	-584
TOTALE	45.284	40.786	4.498

E) Ratei e Risconti

Risconti passivi

La voce riporta un saldo di € 9.645 mila, con un decremento rispetto all'esercizio precedente di € 8.081 mila, e sono interamente dovuti al rinvio delle quote dei contributi in conto impianti e spese agli esercizi successivi. Sono relativi agli investimenti effettuati presso lo stabilimento di Brindisi per € 2.504 mila, presso lo stabilimento di

Anagni per € 4.002 mila, presso lo stabilimento di Scoppito per € 2.032 e presso lo stabilimento di Origgio per € 1.106.

Il decremento del periodo è dovuto per € 6.449 mila al trasferimento delle poste a fronte del conferimento in Euroapi Italy S.r.l. avvenuto con efficacia dal 1° ottobre 2021. Sono stati imputati a 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

In precedenza esposti come Conti d'Ordine, questi ultimi non sono più applicabili in quanto abrogati.

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 incasso non scadute al 31 dicembre 2021, pari a € 39.988 mila.
- **“Creditori per beni in leasing e noleggio”**: sono esposti € 5.233 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.: € 91.254 mila, di cui € 89.579 mila per fideiussioni prestate alle ASL per gare; € 388 mila per fideiussione alla Provincia di Brindisi per autorizzazione all'esercizio di un impianto di trattamento delle acque di falda nell'ambito della messa in sicurezza d'emergenza; € 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 di Milano per il finanziamento di un posto aggiuntivo di medico in formazione specialistica nella Scuola di Specializzazione in Neurologia; € 984 mila a Bodio 5 S.r.l. Milano per locazione immobile Bodio 5; € 99 mila per fideiussioni varie;
 - Cariparma: € 11.124 mila, di cui € 106 mila all'Università degli Studi La Sapienza di Roma per finanziamento di un posto di ricercatore presso il Dipartimento di Neuroscienze, Salute Mentale e Organi di Senso; € 60 mila all'Università del Piemonte Orientale di Vercelli per il finanziamento di un upgrade a professore di prima fascia presso il Dipartimento di Farmacologia; € 100 mila all'Università degli Studi di Padova per il finanziamento di un posto di ricercatore presso il Dipartimento di Neuroscienze; € 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; € 99 mila all'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma per il finanziamento di un posto di ricercatore nell'ambito del progetto di ricerca sullo studio delle malattie lisosomiali; € 99 mila all'Università degli Studi di Catania per il finanziamento di un posto di ricercatore presso il Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Tecnologie Avanzate; € 54 mila all'Università degli Studi di Milano per il finanziamento di un posto di ricercatore nell'ambito del progetto dal titolo “La qualità di vita del paziente affetto da Dermatite Atopica grave e sue comorbidità”; € 10.401 mila per fideiussioni prestate alle ASL per gare; € 107 mila per fideiussioni varie;
- Intesa Sanpaolo: € 285 mila, di cui € 169 mila per fideiussione alla Regione Piemonte a garanzia della realizzazione di interventi di bonifica presso l'ex stabilimento di Garesio; € 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: € 24.605 mila, totalmente relativi a fideiussioni prestate alle ASL per gare.
- **“Garanzie reali”** per € 3.450 mila, relativi alle garanzie prestate a fronte dei finanziamenti medio/lungo termine Sanpaolo-IMI (ex ISVEIMER).
- **“Creditori per leasing finanziario”** per € 2.954 mila si riferisce ai canoni di leasing da pagare relativi al cogeneratore di Anagni per € 789 mila, al cogeneratore del sito di Scoppito per € 1.372 mila e a quello di Origgio per € 793 mila. I finanziamenti hanno una durata di dieci anni.

4.5

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.

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.

A) Valore della produzione

1) Ricavi delle vendite e delle prestazioni

Ammontano a € 1.402.885 mila, con un incremento di € 37.201 mila rispetto all'esercizio precedente, pari al 2,7%.

La voce è così composta:

Ricavi vendite e prestazioni

Valori in migliaia di euro

	2021	2020	Variazioni
Prodotti del settore farmaceutico	1.384.132	1.347.301	36.831
Lavorazioni per società del Gruppo	16.427	15.659	768
TOTALE	1.400.559	1.362.960	37.599
Altri ricavi	2.326	2.724	-398
TOTALE	1.402.885	1.365.684	37.201

Le vendite sul mercato nazionale risultano pari a € 1.182 milioni, con un incremento del 3% circa rispetto all'esercizio precedente, legato principalmente alla crescita dei fatturati della Divisione Prodotti Specialistici e Vaccini, che hanno più che compensato la riduzione dei fatturati delle Divisioni Prodotti Maturi e Consumer Healthcare. La crescita della Divisione Prodotti Specialistici è dovuta all'ottima performance dell'area immunologia e del suo principale prodotto Dupixent.

Le esportazioni e le vendite di principio attivo, pari a € 221 milioni, registrano un risultato in diminuzione rispetto all'esercizio precedente, dovuto ad un decremento delle esportazioni degli stabilimenti di Anagni, Origgio e Brindisi, mentre risultano stabili quelle dello stabilimento di Scoppito. Dal mese di ottobre 2021, lo stabilimento di Brindisi è uscito dal perimetro della Società Sanofi S.r.l. per effetto del conferimento in Euroapi Italy S.r.l.

I ricavi delle vendite sono così ripartiti per area geografica:

Ricavi vendite per area geografica

Valori in migliaia di euro

	2021	2020	Variazioni
Italia	1.181.867	1.144.451	37.416
Europa UE (Italia esclusa)	219.172	219.076	96
Europa altri paesi	0	218	-218
Resto del mondo	1.846	1.939	-93
TOTALE	1.402.885	1.365.684	37.201

L'ammontare dei ricavi è riferibile a società appartenenti al Gruppo Sanofi per il 15% 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

Il dettaglio è il seguente:

Variazioni rimanenze di prodotti

Valori in migliaia di euro

	2021	2020	Variazioni
Prodotti finiti	4.983	49	4.934
Semilavorati	9.916	15.665	-5.749
TOTALE	14.899	15.714	-815

5) Altri ricavi e proventi

Contributi in conto esercizio

Ammontano ad € 1.851 mila e sono principalmente relativi alla quota dei contributi in conto esercizio e in conto impianti ricevuti dal Ministero delle Attività Produttive per quanto riguarda il sito di Anagni, dalla Regione Puglia e Miur per quanto riguarda il sito di Brindisi e da Invitalia per quanto riguarda il sito di Scoppito.

L'importo comprende anche l'incasso pervenuto dalla Regione Lombardia a titolo di contributo a fondo perduto per il progetto Fondo per la Crescita Sostenibile - MISE 26 di Origgio, pari ad € 475 mila.

Vari

Ammontano a € 77.733 mila, con un decremento di € 64.806 mila rispetto all'esercizio precedente.

04. NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO D'ESERCIZIO 2021 SANOFI S.R.L.

Il dettaglio è il seguente:

Altri ricavi e proventi

Valori in migliaia di euro

	2021	2020	Variazioni
Proventi vari da società del Gruppo	24.398	97.793	-73.395
Royalties attive	28.803	26.952	1.851
Sopravvenienze attive	18.332	9.625	8.707
Utilizzo e scioglimenti fondo rischi tassati	1.119	2.835	-1.716
Proventi vari da terzi per cessioni gratuite	389	357	32
Riaddebiti al personale per auto in leasing	290	231	59
Plusvalenze per cessioni di beni materiali e immateriali/ plusv. cessione ramo az.	238	0	238
Altri proventi	4.164	4.746	-582
TOTALE	77.733	142.539	-64.806

Si rammenta che, nel corso del precedente esercizio, nella voce "Proventi vari da società del Gruppo" era presente l'ammontare relativo ad un indennizzo economico pari ad € 78.162 mila riconosciuto dal Gruppo Sanofi a Sanofi S.r.l. (MABs).

B) Costi della produzione

6) Costi per materie prime, sussidiarie, di consumo e merci

Ammontano a € 843.026 mila, con un incremento di € 982 mila rispetto all'esercizio precedente.

La composizione degli acquisti è la seguente:

Costi per materie e materiali

Valori in migliaia di euro

	2021	2020	Variazioni
Materie prime, semilavorati, materiale di confezionamento e merci	828.987	825.891	3.096
Materiali vari di consumo	13.578	15.415	-1.837
Cespiti di valore unit. < € 516,46	461	738	-277
TOTALE	843.026	842.044	982

Gli acquisti di cui alla tabella precedente sono da riferirsi per il 90% circa a società appartenenti al Gruppo Sanofi.

7) Costi per servizi

Ammontano a € 213.548 mila, con un decremento di € 18.311 mila rispetto all'esercizio precedente.

La voce in oggetto risulta così dettagliata:

Costi per servizi

Valori in migliaia di euro

	2021	2020	Variazioni
Promozionali	42.911	55.522	-12.611
Utenze	13.797	18.968	-5.171
Consulenze scientifiche, legali e amministrative	17.284	15.351	1.933
Manutenzioni diverse	13.826	14.718	-892
Prestazioni di lavoro interinale/stage	23.434	27.489	-4.055
Spese viaggio dipendenti	4.715	4.193	522
Congressi scientifici	15.541	14.177	1.364
Provvigioni passive ad agenti	6.973	7.209	-236
Consulenze e servizi informatici	9.930	9.894	36
Sperimentazioni cliniche	12.169	10.305	1.864
Spese di deposito e distribuzione	10.340	12.710	-2.370
Servizi vigilanza, pulizia e mensa	5.029	5.334	-305
Assicurazioni	3.801	3.788	13
Spese di trasporto	4.295	4.753	-458
Spese di trasporto e smaltimento rifiuti	3.318	4.249	-931
Spese di selezione e addestramento personale	4.133	3.339	794
Spese registrazione specialità	3.294	2.987	307
Lavorazioni esterne	901	765	136
Altri	17.857	16.108	1.749
TOTALE	213.548	231.859	-18.311

8) Costi per godimento di beni di terzi

Ammontano a € 13.529 mila, con un decremento di € 470 mila rispetto all'esercizio precedente. Il dettaglio è il seguente:

Costi per godimento beni di terzi

Valori in migliaia di euro

	2021	2020	Variazioni
Noleggio e manutenzione automezzi	7.377	7.768	-391
Affitti passivi e spese accessorie	3.182	3.378	-196
Royalties a società del Gruppo Sanofi-Aventis	1.355	1.144	211
Noleggi vari	448	428	20
Spese leasing, noleggio macchinari e apparecchiature	1.167	1.281	-114
TOTALE	13.529	13.999	-470

04. NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO D'ESERCIZIO 2021 SANOFI S.R.L.

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 € 197.613 mila ha avuto un decremento di € 5.290

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

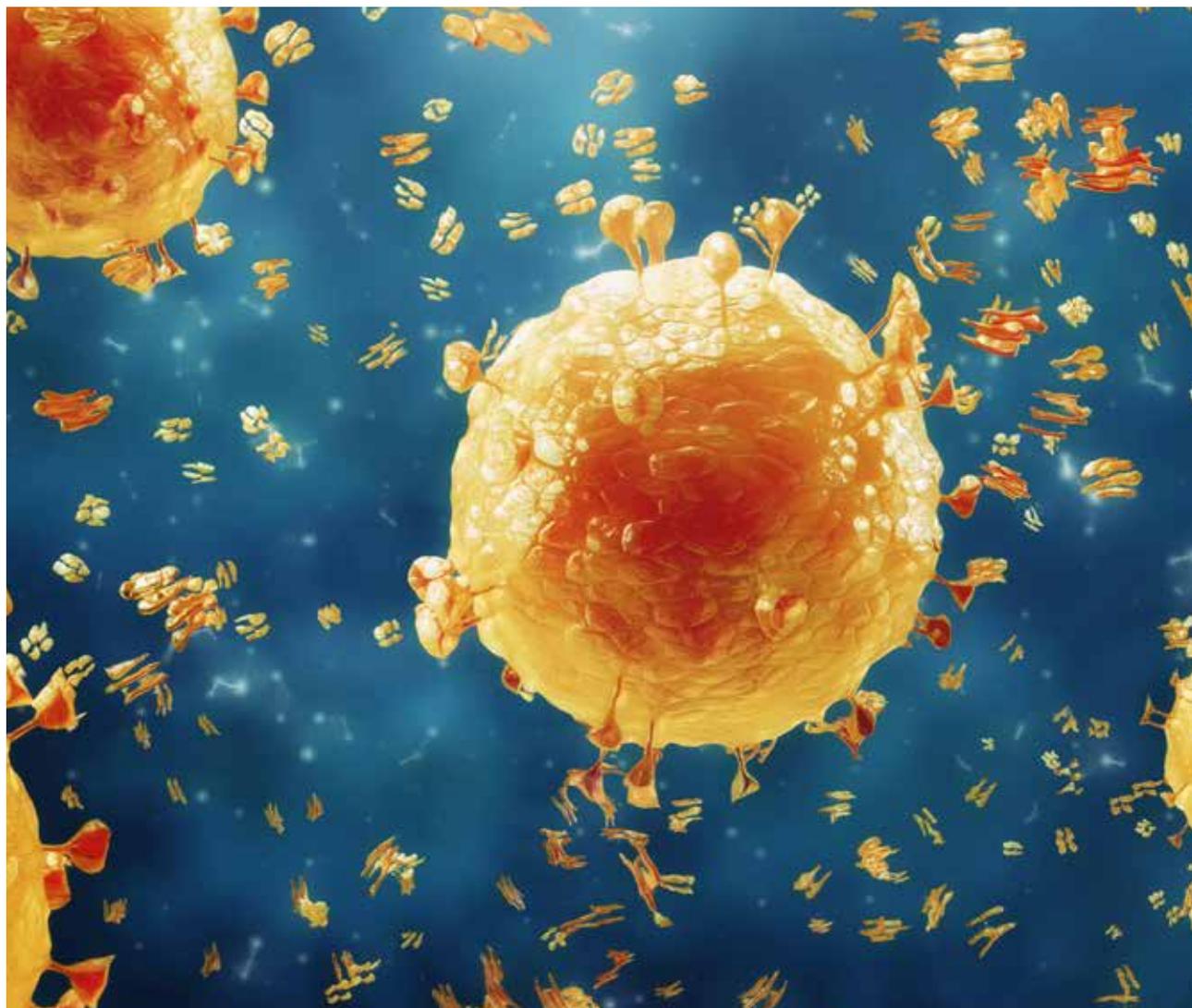
Il contratto di lavoro di riferimento è quello dei chimici.

Il numero medio dei dipendenti nell'esercizio 2021 è stato di 2.002 unità, ripartito come nella tabella seguente.

Al 31.12.2021 i dipendenti erano n. 1.841 unità.

Numero medio dipendenti

	2021	2020
Numero medio dirigenti	129	128
Numero medio impiegati	1.446	1.497
Numero medio operai	427	425
TOTALE	2.002	2.050



Virus -1059694064 GettyImages

10) Ammortamenti e Svalutazioni

a) Immobilizzazioni immateriali

A carico dell'esercizio sono state conteggiate quote di ammortamento per complessivi € 4.920 mila rispetto ai € 2.647 mila del 2020. 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 € 24.447 mila, con un decremento di € 1.282 mila rispetto all'esercizio precedente.

Si indicano di seguito le aliquote applicate:

Ammortamenti Immobilizzazioni Materiali - Aliquote

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%

11) Variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci

Ammontano a € -210 mila, il dettaglio è il seguente:

Variazioni delle rimanenze

Valori in migliaia di euro

	2021	2020	Variazioni
Materie prime e sussidiarie	-5.207	-4.816	-391
Materiale di confezionamento	-1.814	-2.412	598
Merci	6.714	-19.075	25.789
Materiali di consumo	97	-218	315
TOTALE	-210	-28.663	26.311

04. NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO D'ESERCIZIO 2021 SANOFI S.R.L.

12) Accantonamenti per rischi

La voce ammonta a € 3.794 mila e ha subito un incremento di € 794 mila rispetto all'esercizio precedente. Si riferisce primariamente ad accantonamenti per rischi ambientali, ad accantonamenti per liquidazioni agenti e ad accantonamenti per vertenze in corso.

13) Altri accantonamenti

La voce ammonta a € 2.100 mila, con un decremento di € 274 mila rispetto all'esercizio precedente, e si riferisce allo stanziamento al fondo smaltimento resi non commerciabili.

14) Oneri diversi di gestione

Ammontano a € 27.196 mila, con un incremento di € 17.950 mila rispetto all'esercizio precedente.

Il dettaglio è il seguente:

Oneri diversi di gestione

Valori in migliaia di euro

	2021	2020	Variazioni
Imposte e tasse diverse e valori bollati	2.061	2.024	37
Contributi associazioni di categoria	1.111	1.288	-177
Contributo spese promozionali	1.798	1.810	-12
Acquisto pubblicazioni	180	158	22
Altri	22.046	3.966	18.080
TOTALE	27.196	9.246	17.950

La voce "Altri" comprende, per un ammontare di € 18.796 mila, l'importo della minusvalenza rilevata a fronte del conferimento ad Euroapi Italy S.r.l. citato in precedenza, quale minusvalore tra il valore netto contabile conferito del ramo al 30 settembre 2021 ed il valore attribuito al ramo dalla perizia.

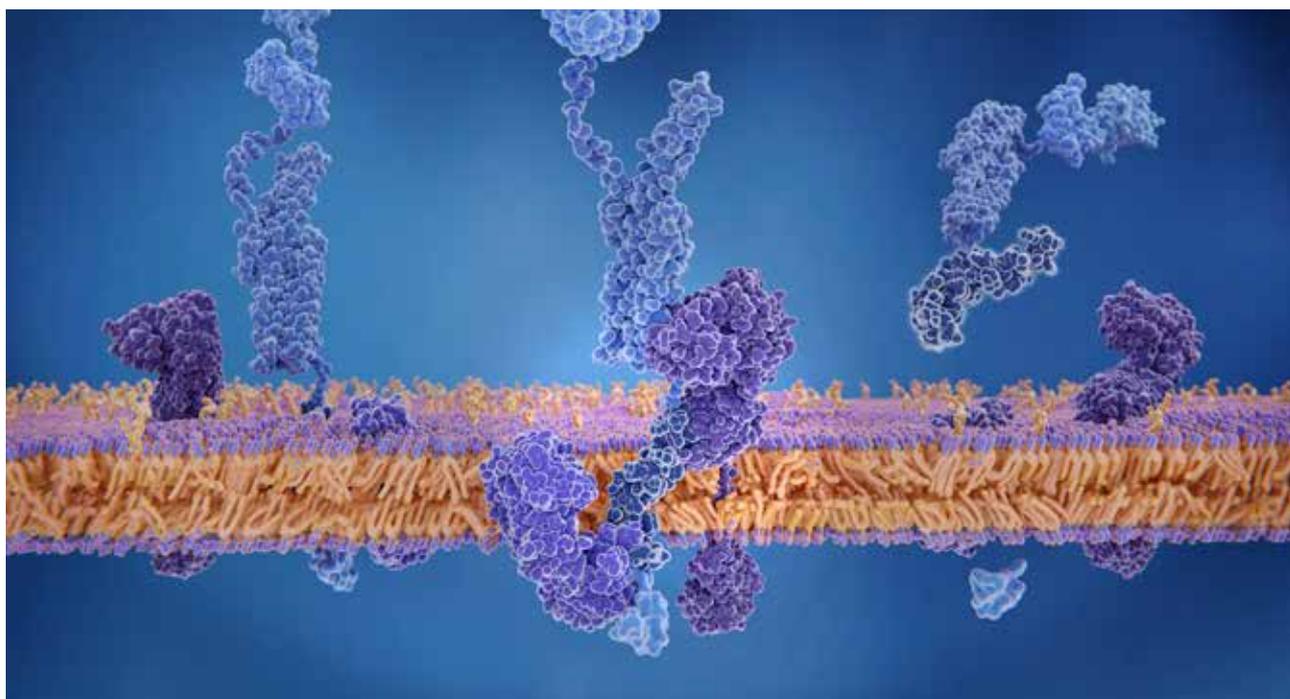
C) Proventi e oneri finanziari

16) Altri proventi finanziari

d) Proventi diversi dai precedenti

- Altri

La voce ammonta ad € 479 mila, con un decremento di € 143 mila, ed è riferibile principalmente agli interessi di mora (€ 460 mila).



The amyloid precursor protein (APP)_1002425356 Gettyimages

17) Interessi passivi e altri oneri finanziari

-Altri

Ammontano a € 973 mila, con un decremento di € 360 mila rispetto all'esercizio precedente.

Il dettaglio è il seguente:

Interessi passivi e altri oneri finanziari

Valori in migliaia di euro

	2021	2020	Variazioni
Svalutazione interessi di mora	460	604	-144
Sconti finanziari	510	729	-219
Interessi passivi su altri debiti a B/T	3	0	3
TOTALE	973	1.333	-360

17-bis) Utili e perdite su cambi

- Utili su cambi

Il dettaglio è il seguente:

Utili su cambi

Valori in migliaia di euro

	2021	2020	Variazioni
Utili su cambi realizzati Sanofi S.A.	43	76	-33
Utili su cambi non realizzati Sanofi S.A.	0	0	0
Utili su cambi realizzati	20	41	-21
Utili su cambi non realizzati	1	0	1
TOTALE	64	117	-53

- Perdite su cambi

Il dettaglio è il seguente:

Perdite su cambi

Valori in migliaia di euro

	2021	2020	Variazioni
Perdite su cambi realizzate Sanofi S.A.	4	21	-17
Perdite su cambi realizzate	48	74	-26
Perdite su cambi non realizzate	6	7	-1
TOTALE	58	102	-44

20) Imposte sul reddito dell'esercizio

La voce "Imposte" di € 54.113 mila è così composta:

- € 54.143 mila relativi ad imposte correnti dell'esercizio, € 728 mila relativi ad imposte anni precedenti;
- € -759 mila relativi ad imposte differite e anticipate.

04. NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO D'ESERCIZIO 2021 SANOFI S.R.L.

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

Riconciliazione tra aliquota ordinaria e aliquota effettiva

	Esercizio corrente	Esercizio precedente
Aliquota IRES e IRAP ordinaria applicabile	27,90%	27,90%
Differenze temporanee deducibili in esercizi successivi		
Dividendi percepiti		
Ristrutturazione aziendale		
Altre differenze temporanee	-0,49%	-7,64%
Differenze che non si riverseranno negli esercizi successivi		
Congressi indeducibili	1,74%	1,22%
Accantonamenti non deducibili	0,08%	0,06%
Mezzi di trasporto indeducibili	0,41%	0,32%
IRAP deducibile da IRES	-0,22%	-0,10%
Ammortamenti non deducibili/perdite non deducibili	2,65%	0,01%
Altre imposte e tasse non deducibili	0,11%	0,08%
Altre differenze permanenti	-0,89%	-0,98%
Conguagli/rimborsi di imposte sul reddito di esercizi precedenti	0,86%	2,11%
Differenze IRES-IRAP	0,27%	0,10%
ALIQUOTA EFFETTIVA	32,42%	23,07%

Valori in euro

	Esercizio corrente	Esercizio precedente
Utile ante imposte	166.915.359	217.805.186
Imposte correnti, differite e anticipate	54.112.946	50.266.853
ETR	32,42%	23,07%
Utile netto	112.802.413	167.538.333

Debiti e crediti per area geografica

Si riepiloga di seguito il dettaglio dei debiti e crediti al 31.12.2021 suddivisi per area geografica:

Debiti e crediti per area geografica

Valori in migliaia di euro

	Italia	Paesi UE	Resto Europa	America	Africa Med.Or.	Altri	Totale
CREDITI							
Verso clienti	129.212	1.656	192	0	0	0	131.060
Verso controllanti	0	5.993	0	0	0	0	5.993
Verso imprese sottoposte al controllo delle controllanti	512	58.190	64	1.716	0	0	60.482
Verso altri	102.870	693	0	0	0	0	103.563
TOTALE	232.594	66.532	256	1.716	0	0	301.098
DEBITI							
Verso fornitori	122.712	4.683	1.756	18	2	263	129.434
Verso controllate	0	0	0	0	0	0	0
Verso imprese sottoposte al controllo delle controllanti	285	146.091	103	168	0	455	147.102
Verso altri	73.150	0	0	0	0	0	73.150
TOTALE	196.146	150.774	1.859	186	2	718	349.685

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 31.12.2021, 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 S.A. e che il loro valore netto al 31 dicembre 2021 risulta essere di € -620 mila.

DIVISA ESTERA	Importo netto (K)	Tipologia contratto
USD	-82	Vendita
USD	1	Acquisto
CHF	487	Acquisto
GBP	51	Acquisto

Il *fair value* netto degli strumenti finanziari derivati di cui sopra ha registrato a Conto Economico a fine esercizio utili non realizzati per € 10 mila.

04. NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO D'ESERCIZIO 2021 SANOFI S.R.L.

Informazioni relative ai contributi ricevuti da Amministrazioni Pubbliche o soggetti a queste equiparati nel corso dell'esercizio (L. 124/2017)

Nel corso dell'esercizio, la Società ha ricevuto contributi pari ad € 509 mila.

La seguente tabella riporta i dati inerenti ai soggetti eroganti, valore del contributo ricevuto e relativo programma di finanziamento cui l'azienda ha aderito:

Valori in migliaia di euro

<i>SOGGETTO EROGANTE</i>	<i>Contributo ricevuto</i>	<i>Causale</i>
MISE	474	Progetto Fondo per la Crescita Sostenibile - Bando Industria Sostenibile MISE26
Regione Lombardia	35	ID 149064 Linea R&S per aggregazioni - Probiotikà
TOTALE	509	

* * *

Attività di direzione e coordinamento

L'attività di direzione e coordinamento è svolta dalla Sanofi S.A., con sede legale a Parigi (Francia), di cui si ripor-

tano di seguito i dati essenziali dell'ultimo bilancio approvato (31 dicembre 2021).

Bilancio al 31.12.2021 di Sanofi S.A.

Valori in milioni di euro

31.12.2021

STATO PATRIMONIALE

Attivo:

Immobilizzazioni	94.743
Attivo Circolante	24.495
TOTALE ATTIVO	119.238

Passivo:

Capitali propri	40.368
Fondi per rischi e oneri	491
Debiti	78.379
TOTALE PASSIVO	119.238

CONTO ECONOMICO

Proventi d'esercizio	857
Costi d'esercizio	-2.932
Oneri e proventi finanziari	4.378
Oneri e proventi straordinari	1.243
RISULTATO ANTE-IMPOSTE	3.546
Imposte	3
UTILE NETTO	3.549

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 2021, 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:

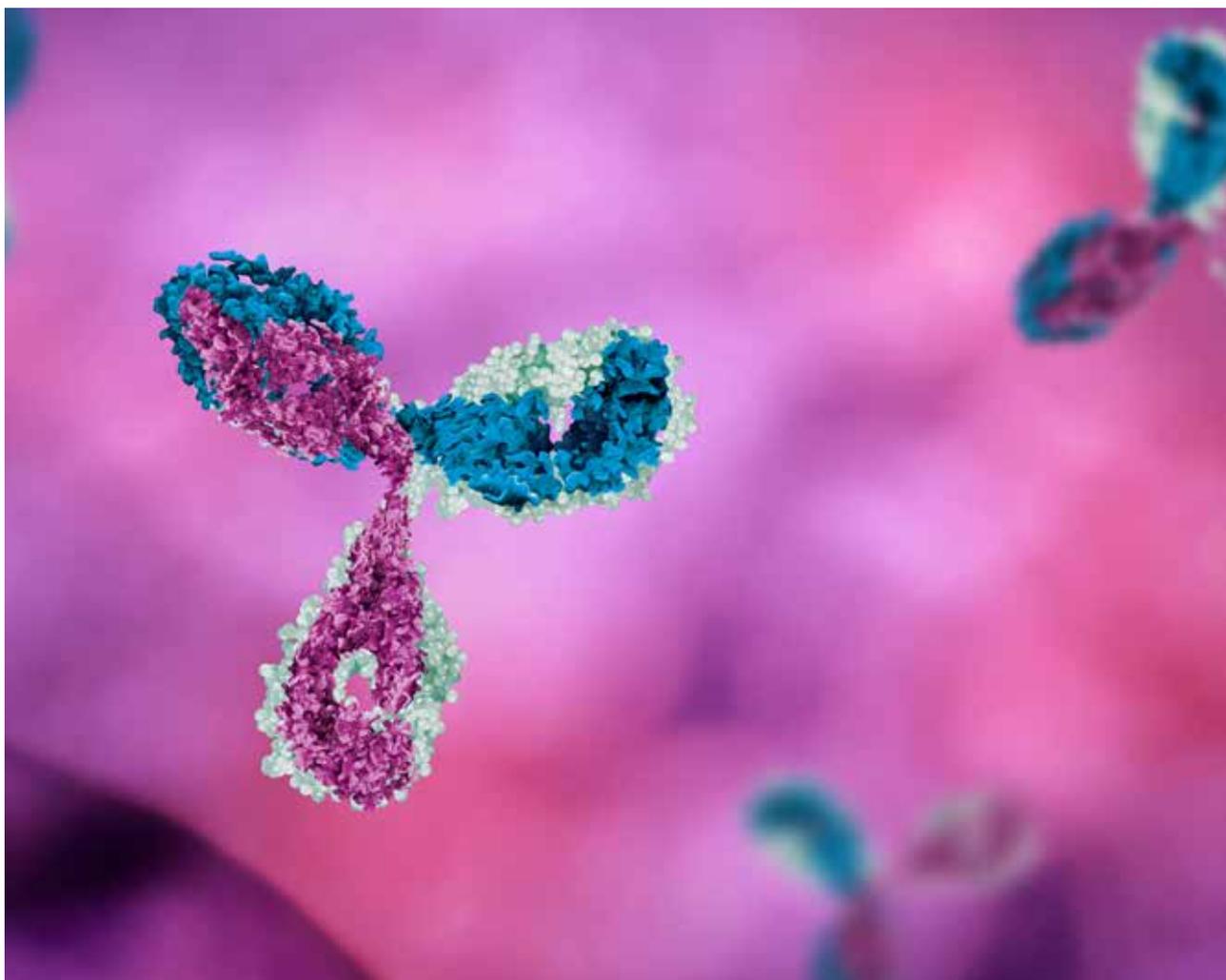
Valori in migliaia di euro

CONTROPARTE CORRELATA	Crediti	Gestione accentrata tesoreria/ Cash pooling	Debiti	Ricavi/ Proventi	Costi acquisto di beni	Costi prestazione ed ottenimento di servizi
Sanofi	5.993	412.604	0	17.586	0	2.882
Sanofi Winthrop Industries	46.215	0	120.665	195.353	589.522	167
Sanofi-Aventis S.A.	14	0	0	156	0	0
Sanofi-Aventis Sp. z.o.o.	7	0	0	89	0	0
Sanofi-Aventis Groupe	95	0	7.151	280	0	10.641
Sanofi Chimie	0	0	18	50	0	343
Chinoïn Private Co. Ltd	15	0	0	97	0	0
Sanofi Bulgaria EOOD	0	0	0	0	0	0
Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.	0	0	0	24	0	0
SIP SCS	5.398	0	0	28.653	0	0
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	5.568	0	1.696	16.689	8.639	190
Sanofi Saglik Urunleri Limited Sirketi	0	0	0	0	0	0
Sanofi-Aventis A.E.B.E.	0	0	0	408	0	0
Genzyme Corporation	249	0	0	790	0	0
Genzyme Ireland Limited	5	0	2.219	17	15.725	0
Genzyme Europe B.V.	0	0	12.800	0	151.880	0
Genzyme Limited	0	0	0	0	0	0
Sanofi Pasteur	265	0	40	1.227	0	40
Sanofi Pasteur Inc.	1.365	0	0	1.361	0	0
Sanofi US Services Inc.	0	0	0	0	0	0
Sanofi Industries South Africa (Pty) Ltd	0	0	0	0	0	0
A. Nattermann & Cie. GmbH	5	0	0	22	0	0
Aventis Pharma Limited	0	0	0	0	0	0
Fisons Limited	166	0	0	599	0	0
Sanofi Romania SRL	0	0	0	0	0	0
Sanofi-Aventis Recherche & Développement	0	0	1.126	0	0	1.126
Opella Healthcare Italy S.r.l.	0	0	0	0	0	0

Continua

04. NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO D'ESERCIZIO 2021 SANOFI S.R.L.

Sanofi-Aventis (Suisse) S.A.	64	0	103	200	103	0
Aventisub LLC	0	0	168	0	0	883
Carraig Insurance DAC	0	0	0	0	0	1.374
Chattem INC. NJ	53	0	0	53	0	0
Opella Healthcare International Sas	356	0	126	356	0	126
Opella Healthcare Groupe Sas	78	0	250	78	0	250
Euroapi Italy S.r.l.	512	0	285	212	0	285
Euroapi US INC.	49	0	0	49	0	0
OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS	3	0	0	3	0	0
Sanofi Pasteur Limited Toronto	0	0	455	0	455	0
Sanofi Panama	0	0	0	10	0	0
Sanofi Aventis Belgium S.A.	0	0	0	56	0	0
Sanofi Medley Farmaceutica Ltda	0	0	0	0	0	50
TOTALE	66.475	412.604	147.102	264.418	766.323	18.358



Antibodies_824641956-Getty Images

Compensi ad Amministratori, Sindaci e Società di Revisione

- Sindaci € 77 mila;
- Società di Revisione € 370 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.

* * *

Eventi successivi alla chiusura del Bilancio

Per volontà del Gruppo Sanofi, nell'esercizio 2022 avrà efficacia l'operazione straordinaria relativa alla cessione delle attività di produzione e commercializzazione dei prodotti CHC per la quale è stato intrapreso il progetto globale denominato "Chloe". Con atto di conferimento di ramo d'azienda a rogito Notaio Prof. Giuseppe Rescio

di Milano, Sanofi S.r.l. ha quindi conferito con effetto dal 1° gennaio 2022 alla società Opella Healthcare Italy S.r.l., controllata al 100% da Sanofi S.r.l., il ramo d'azienda costituito dalla Business Unit Consumer Healthcare e dal sito produttivo di Origgio.

Si evidenzia che il valore peritale risulta significativamente superiore al valore netto contabile conferito.

* * *

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 31.12.2021 chiude con un risultato positivo di € 112.802 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 per l'approvazione del Bilancio al 31 dicembre 2021 ai sensi di quanto stabilito dagli artt. 2479 e segg. del Codice Civile e secondo quanto stabilito dalla Legge 26 febbraio 2021 n. 21, ogni decisione relativa alla destinazione del risultato di esercizio, della quale si indica la proposta di destinazione a dividendi da distribuire ai Soci per l'intero ammontare, pari ad € 112.802 mila.

Milano, 02 maggio 2022

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







05

Rendiconto Finanziario e movimentazione delle imposte



5.1

Rendiconto Finanziario

Rendiconto Finanziario al Bilancio d'Esercizio

Valori in migliaia di euro

	2021	2020
A) FLUSSI FINANZIARI DERIVANTI DALLA GESTIONE REDDITUALE		
Utile (perdita) dell'esercizio	112.802	167.538
Imposte sul reddito, anticipate e differite	54.113	50.267
Interessi passivi/(interessi attivi)	488	696
(Plusvalenze)/minusvalenze derivanti dalla cessione di attività	386	278
1. Utile (perdita) dell'esercizio prima d'imposte sul reddito	167.789	218.779
Rettifiche per elementi non monetari che non hanno avuto contropartita nel Capitale Circolante Netto		
Accantonamenti al Fondo TFR	9.582	9.517
Accantonamenti al Fondo rischi	69.091	98.015
Accantonamenti ai Fondi trattamento quiescenze e altri diritti simili	214	227
Ammortamenti delle Immobilizzazioni Immateriali	4.920	2.647
Ammortamenti delle Immobilizzazioni Materiali	24.448	25.729
Svalutazioni per perdite durevoli di valore	0	850
Totale rettifiche elementi non monetari	108.255	136.985
2. Flusso finanziario prima delle variazioni del CCN	276.044	355.764
Variazioni del Capitale Circolante Netto		
Decremento/(incremento) delle rimanenze	14.467	-42.236
Decremento/(incremento) dei crediti vs clienti	23.204	11.198
Decremento/(incremento) dei crediti verso imprese sottoposte al controllo delle controllanti	79.374	-89.453
Decremento/(incremento) dei crediti vs controllate	1	0
Decremento/(incremento) dei crediti vs controllanti	-5.976	1.866
Decremento/(incremento) degli altri crediti	687	2.865

05. RENDICONTO FINANZIARIO E MOVIMENTAZIONE DELLE IMPOSTE

Rendiconto Finanziario al Bilancio d'Esercizio

Valori in migliaia di euro

	2021	2020
Incremento/(decremento) dei debiti verso fornitori	-14.798	24.287
Incremento/(decremento) dei debiti verso imprese sottoposte al controllo delle controllanti	1.984	3.682
Incremento/(decremento) dei debiti verso controllate	0	-5
Incremento/(decremento) dei debiti verso controllanti	-275	275
Incremento/(decremento) degli altri debiti	4.201	-7.443
Decremento/(incremento) ratei e risconti attivi e passivi	-7.808	-3.545
Totale variazioni CCN	95.061	-98.509
3. Flusso finanziario dopo le variazioni del CCN	371.105	257.255
Altre rettifiche		
Interessi incassati/(pagati)	-488	-696
(Imposte sul reddito pagate)	-84.535	-39.508
(Utilizzo del Fondo TFR)	-14.651	-11.608
(Utilizzo del Fondo rischi)	-83.706	-29.090
(Utilizzo Fondi trattamento quescienze e altri diritti simili)	-894	-571
(Utilizzo Fondo svalutazione Immobilizzazioni)	-181	-74
Totale altre rettifiche	-184.455	-81.547
4. Flusso finanziario della gestione reddituale (A)	186.650	175.708
B) FLUSSI FINANZIARI DERIVANTI DALL'ATTIVITÀ DI INVESTIMENTO		
Immobilizzazioni Materiali		
(Investimenti)	-50.757	-55.782
Prezzo di realizzo disinvestimenti	2.987	4
Immobilizzazioni Immateriali		
(Investimenti)	-26.651	-406
Rivalutazione Immobilizzazioni Immateriali	0	-52.345
Prezzo di realizzo disinvestimenti	26.236	0
Immobilizzazioni Finanziarie		
(Investimenti)	0	-10
Prezzo di realizzo disinvestimenti	77.108	0
Flusso finanziario dell'attività di investimento (B)	28.923	-108.539

Rendiconto Finanziario al Bilancio d'Esercizio

Valori in migliaia di euro

	2021	2020
C) FLUSSI FINANZIARI DERIVANTI DALL'ATTIVITÀ DI FINANZIAMENTO		
Finanziamenti da e verso terzi		
Variazione debiti da altri finanziatori incremento/(decremento)	1	-32
Variazione credito cash pooling (incremento)/decremento	-215.568	-117.879
Mezzi propri		
Altre riserve per rivalutazione	0	50.775
Flusso finanziario dell'attività di finanziamento (C)	-215.567	-67.136
Incremento (decremento) delle disponibilità liquide (A ± B ± C)	6	33
Disponibilità liquide al 1° gennaio	71	38
Disponibilità liquide al 31 dicembre	64	71



5.2

Prospetto di movimentazione delle imposte anticipate

Movimentazione delle imposte anticipate - Quota a lungo

DESCRIZIONE DELLE DIFFERENZE TEMPORANEE	Imposte anticipate anno 2020 civ.		Aggiustamenti civ-fisc	
	Imponibile	Imposta	Imponibile	Imposta
Svalutazione beni materiali	5.875	1.410	0	0
Ricavi ripartiti in più esercizi	-1	0	0	0
Svalutazione avviamento Genzyme	1.800	432	0	0
Beni materiali - diff. amm. civ-fiscali	2.733	656	0	0
Beni immateriali - diff. amm. civ-fiscali	23.448	5.625	0	0
Fondo rischi e oneri futuri	4.172	1.001	0	0
Fondo rischi vertenze in corso	10.745	2.578	0	0
Fondo sval. crediti tassato	3.184	764	-377	-89
Fondo indennità suppletiva clientela	376	90	0	0
Fondo resi non commerciabili	11.548	2.771	0	0
Fondo indennità dipendenti 25° anno	4.395	1.055	0	0
Fondo Midy	3.828	919	0	0
Ammortamento accelerato	9.804	2.353	0	0
Fondo rischi ambientali	5.773	1.386	0	0
Svalutazione beni immateriali	0	0	0	0
Ammortamento avviamento	3.476	834	0	0
Differenze temporanee ai fini IRAP	70.213	2.738	4.369	170
TOTALE IMPOSTE ANTICIPATE LUNGO	91.156	24.612	-377	81

05. RENDICONTO FINANZIARIO E MOVIMENTAZIONE DELLE IMPOSTE

Valori in migliaia di euro

Riassorbimenti anno 2021		Incrementi anno 2021		Trasferimenti a Euroapi		Imposte anticipate anno 2021	
Imponibile	Imposta	Imponibile	Imposta	Imponibile	Imposta	Imponibile	Imposta
-181	-43	0	0	-1.334	-320	4.360	1.047
0	0	0	0	0	0	-1	0
-225	-54	0	0	0	0	1.575	378
-518	-124	291	70	-732	-176	1.774	426
-4.859	-1.166	1.576	378	0	0	20.165	4.837
-1.136	-273	1.078	259	0	0	4.114	987
-4.245	-1.019	726	174	-672	-161	6.554	1.572
-107	-26	0	0	0	0	2.700	649
0	0	0	0	0	0	376	90
-4.370	-1.049	2.100	504	0	0	9.278	2.226
-584	-140	455	109	-223	-54	4.043	970
-337	-81	-245	-59	0	0	3.246	779
-408	-98	0	0	0	0	9.396	2.255
-675	-162	1.310	314	-4.345	-1.043	2.063	495
0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	869	209	0	0	4.345	1.043
-19.197	-749	11.319	441	-6.351	-248	60.354	2.352
-17.645	-4.984	8.160	2.399	-7.306	-2.002	73.988	20.106

Movimentazione delle imposte anticipate - Quota a breve

<i>DESCRIZIONE DELLE DIFFERENZE TEMPORANEE</i>	Imposte anticipate anno 2020 civ.		Aggiustamenti civ-fisc	
	Imponibile	Imposta	Imponibile	Imposta
Fondo svalutazione magazzino	21.347	5.123	0	0
Rettifica ricavi (Mozobil)	2.115	508	31	7
Rettifica ricavi (Zaltrap)	5.075	1.218	-737	-177
Rettifica ricavi (Cablivi)	344	83	0	0
Manutenzione eccedente 5%	0	0	0	0
Quota contributi associativi	30	7	0	0
Costi da recuperare fiscalmente in più esercizi	252	60	0	0
Diritto annuale AIC + 5% prom. + payback	150.691	36.167	0	0
Fondo ristrutturazione	24.072	5.777	0	0
Fondo incentivo esodo	288	69	0	0
Mobile device	563	135	0	0
Perdite su differenza cambio	0	0	7	2
TOTALE IMPOSTE ANTICIPATE BREVE	204.777	49.147	-699	-168

05. RENDICONTO FINANZIARIO E MOVIMENTAZIONE DELLE IMPOSTE

Valori in migliaia di euro

Riassorbimenti anno 2021		Incrementi anno 2021		Trasferimenti a Euroapi		Imposte anticipate anno 2021	
Imponibile	Imposta	Imponibile	Imposta	Imponibile	Imposta	Imponibile	Imposta
-7.812	-1.875	14.411	3.459	-464	-111	27.482	6.595
-693	-166	348	84	0	0	1.801	432
-2.329	-559	3.036	729	0	0	5.045	1.211
0	0	0	0	0	0	344	83
0	0	0	0	0	0	0	0
-30	-7	8	2	0	0	8	2
-174	-42	77	18	0	0	155	37
-63.005	-15.117	80.672	19.362	0	0	168.358	40.412
-19.126	-4.590	625	150	0	0	5.571	1.337
-164	-39	280	67	0	0	404	97
-111	-27	0	0	0	0	452	108
-13	-3	16	4	0	0	10	3
-93.457	-22.425	99.473	23.874	-464	-111	209.630	50.316



PYREX

75

50

100ml

25



06

Relazione degli Organi di Controllo



6.1

Relazione del Collegio Sindacale sul Bilancio dell'esercizio chiuso al 31.12.2021

Signori Soci,

il Collegio Sindacale, nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2021, ha svolto – sulla base dell'incarico affidatogli dalla società Sanofi S.r.l. (nel seguito la "Società") con l'Assemblea dei Soci del 12 giugno 2020 – 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 Prof. Massimo Livatino (Sindaco Effettivo). Sono Sindaci Supplenti il Dott. Davide Attilio Rossetti e la Dott.ssa Laura Elide Maria Ion Scotta.

L'organo di amministrazione ha reso disponibili, tra gli altri, i seguenti documenti approvati in data 2 maggio 2022, relativi all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2021: 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 2021 la nostra attività è stata ispirata alle disposizioni di legge e alle "Norme di comportamento del Collegio Sindacale – Principi di comportamento del Collegio Sindacale di società non quotate" emanate dal Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili.

In particolare 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 de-

liberazioni 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:
 - Conferimento con effetto dal 01 ottobre 2021 del sito produttivo di Brindisi alla società Euroapi Italy S.r.l.
 - Cessione della partecipazione in Euroapi Italy S.r.l. in data 15 Dicembre 2021 ad Euroapi SASU (Francia)
 - Cessione con effetto dal 30 Giugno 2021 a Fidia Farmaceutici S.p.A. del ramo d'azienda costituito dai prodotti Urbason, Flubason e Flebocortid (progetto IRIS). La cessione ha riguardato i beni intangibili posseduti (know-how, marchio) e le relative scorte a magazzino

06. RELAZIONE DEGLI ORGANI DI CONTROLLO

- Risoluzioni dei rapporti di lavoro con riferimento ai progetti Corporate Horizon, SCCore e Play To Win, avvenute con l'applicazione del Decreto-Legge n.104 del 14 agosto 2020 e accordo sindacale dell'11 febbraio 2021 e con l'attivazione di una procedura di licenziamento collettivo e relativo accordo sindacale.
 - 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.
- I Sindaci, inoltre, attestano che:
- nel corso dell'esercizio non sono pervenute denunce ex art. 2408 cod. civ.;
 - 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 richiedere la menzione nella presente relazione;
- la Società, con delibera del Consiglio di Amministrazione del 27 giugno 2021, ha approvato una nuova versione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo 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, anche in ragione del fatto che in occasione del rinnovo dell'Organismo avvenuto in data 25 settembre 2020, è stato confermato un componente che è anche membro del Collegio sindacale, 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 21 marzo 2022. 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 2021 non sono stati conferiti ulteriori incarichi né alla società incaricata della revisione legale dei conti EY S.p.A. né a società del network.

* * *

Il Collegio Sindacale ha esaminato il progetto di bilancio relativo all'esercizio chiuso al 31.12.2021, approvato dal Consiglio di Amministrazione nella riunione del 2 maggio 2022 e consegnato ai Sindaci in tale data insieme alla relazione sulla gestione.

Il bilancio al 31.12.2021 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 112,8 milioni di euro, dopo aver effettuato ammortamenti e svalutazioni per 29,4 milioni di euro. Le imposte sul reddito dell'esercizio ammontano a 54,1 milioni di euro.

Si evidenzia che con deliberazione del 12 giugno 2020, l'Assemblea dei Soci, ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 27 gen-

naio 2010 n. 39, ha conferito alla società EY S.p.A. l'incarico di revisione legale dei conti per il triennio 2020 - 2022 e quindi fino all'approvazione del bilancio dell'esercizio che si chiude il 31.12.2021.

Compete, pertanto, alla società di revisione incaricata della revisione legale dei conti esprimere il giudizio sul bilancio ai sensi dell'art. 14 del D.Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39. In data odierna 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 aveva già espresso in passato parere favorevole 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.

È 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.

È 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. Nel dettaglio i marchi rivalutati sono i seguenti: Calcort®, Flectadol®, Mittoval®, Muscoril®, Rifadin®, Rifater®, Rifinah® e Rifocin®. Il valore complessivo della rivalutazione ammonta ad € 52.345 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 per un importo di € 50.775 mila, al netto dell'imposta sostitutiva dovuta dalla Società pari a € 1.570 mila, iscritta tra i debiti tributari.

Il criterio adottato dall'organo amministrativo per la rivalutazione è stato il Relief from Royalty e a supporto dei valori di rivalutazione la Società si è avvalsa di perizia tecnica estimativa del valore dei beni, redatta da professionisti terzi appositamente incaricati.

Ai sensi dell'articolo 11, comma 3, della Legge n. 342/2000, richiamato dall'articolo 110, comma 7, del Decreto Legge n.

104 del 4 agosto 2020, si ricorda che il Collegio sindacale ha attestato che i beni rivalutati sono iscritti in bilancio a valore non superiore a quello ad essi attribuibile in base ai valori di mercato, né al valore attribuibile in base alla loro consistenza e all'effettiva possibilità di economica utilizzazione per l'impresa. Gli stessi, pertanto, non eccedono i limiti di cui all'articolo 11, comma 2, della Legge n. 342/2000.

Valutazione degli impatti del Coronavirus (COVID-19) e della crisi russo-ucraina

Il 2021 è stato ancora impattato, da un punto di vista economico e sociale, dalla pandemia COVID-19, che ha visto tutte le aziende a livello globale impegnate a fronteggiare una imponente situazione di emergenza sanitaria.

Fin dall'inizio, Sanofi ha seguito con molta attenzione gli sviluppi della diffusione del COVID-19, adottando tempestivamente tutte le necessarie misure di prevenzione, controllo e contenimento della pandemia.

Nella Relazione illustrativa al Bilancio chiuso al 31 dicembre 2021 si legge: "Nel 2022 si prevede uno scenario economico e sociale mondiale e nazionale fortemente influenzato dal conflitto tra Russia e Ucraina, con ricadute nel settore della logistica e nel mercato energetico e delle materie prime. Nonostante la naturale resilienza del settore farmaceutico, è difficile quantificare al momento i potenziali futuri impatti della crisi, stante la complessità della situazione e della sua costante evoluzione. La società al momento non risulta esposta nei confronti dei mercati oggetto di conflitto. Gli effetti dell'epidemia Covid-19 dovrebbero allentarsi, specialmente in termini di circolazione delle persone. Rimane però sempre alta l'attenzione per possibili nuove ondate pandemiche".

In tale contesto il Collegio Sindacale ha posto particolare attenzione al processo di pianificazione messo in atto dalla Società.

Il Collegio Sindacale dà atto che ha avuto modo, in prossimità dell'emanazione della presente Relazione, di confrontarsi con il Revisore Contabile sulle attività di chiusura del Bilancio d'esercizio 2021, avuto riguardo al peculiare contesto; il Collegio non ha acquisito elementi degni di evidenza in questa sede.

Il Collegio assicura le sue migliori attenzioni all'evoluzione della situazione determinatasi, e ancora in evoluzione, a motivo della diffusione del virus COVID-19 e della crisi russo-ucraina e agli impatti sui risultati economico-finanziari della Società.

06. RELAZIONE DEGLI ORGANI DI CONTROLLO

Proposte all'Assemblea in merito al Bilancio di esercizio chiuso al 31 dicembre 2021 e alla destinazione del risultato d'esercizio

Quanto all'Assemblea annuale dei Soci, convocata per il giorno 6 giugno 2022, il Collegio rileva che nel corso del Consiglio di amministrazione del 21 marzo 2022 è stata deliberata la proroga, così come consentito dall'art. 2364 co. 2 c.c. e dall'art. 25 dello Statuto Sociale, dell'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2021 nel maggior termine dei centottanta giorni dalla chiusura dell'esercizio sociale. Gli amministratori hanno spiegato le ragioni che rendono opportuna tale decisione in considerazione delle operazioni societarie intraprese dalla Società nel corso del 2021 che hanno reso più complesse le fasi della predisposizione del bilancio d'esercizio.

Milano, 19 maggio 2022

Il Collegio opererà in stretto coordinamento con il Consiglio di Amministrazione, affinché l'Assemblea possa essere ordinatamente celebrata, e i diritti degli Azionisti regolarmente esercitati, nel rispetto delle suddette disposizioni.

Tenuto conto di quanto sopra esposto, per quanto di nostra competenza, non rileviamo motivi ostativi all'approvazione del bilancio dell'esercizio chiuso al 31.12.2021, così come redatto dagli Amministratori e le connesse proposte relative al risultato d'esercizio.

La presente relazione viene sottoscritta su mandato del Collegio Sindacale, come previsto dal Documento pubblicato dal CNDCEC nel marzo 2020, dal solo Presidente del Collegio.

Il Collegio Sindacale

(Dott.ssa Raffaella Annamaria Pagani)

6.2

Relazione della Società di Revisione



EY S.p.A.
Via Meravigli, 12
20123 Milano

Tel: +39 02 722121
Fax: +39 02 722122037
ey.com

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

Ai Soci della
Sanofi S.r.l.

Relazione sulla revisione contabile del bilancio d'esercizio

Giudizio

Abbiamo svolto la revisione contabile del bilancio d'esercizio della Sanofi S.r.l. (la Società), costituito dallo stato patrimoniale al 31 dicembre 2021, dal conto economico e 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 2021, 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.

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.

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.

EY S.p.A.
Sede Legale: Via Meravigli, 12 - 20123 Milano
Sede Secondaria: Via Lombarda, 31 - 00187 Roma
Capitale Sociale Euro 2.525.000,00 i.v.
Iscritta alla S.C. del Registro delle Imprese presso la CCAA di Milano Monza Brianza Lodi
Codice fiscale e numero di iscrizione 06434800964 - numero R.E.A. di Milano 036250 - P. IVA 00891231003
Iscritta al Registro dei Revisori Legali al n. 79945 Pubblicato sulla G.U. Suppl. 13 - IV Serie Speciale del 1/02/1998
Iscritta all'Albo Speciale delle società di revisione
Consob al progressivo n. 2 delibera n.39831 del 12/11/2017

A member firm of Ernst & Young Global Limited

06. RELAZIONE DEGLI ORGANI DI CONTROLLO



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 degli utilizzatori prese 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 e della 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 dai principi di revisione internazionali (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.



Relazione su altre disposizioni di legge e regolamentari

Giudizio ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettera e), del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39

Gli amministratori della Sanofi S.r.l. sono responsabili per la predisposizione della relazione sulla gestione della Sanofi S.r.l. al 31 dicembre 2021, 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 della Sanofi S.r.l. al 31 dicembre 2021 e sulla conformità della stessa alle norme di legge, nonché di rilasciare una dichiarazione su eventuali errori significativi.

A nostro giudizio, la relazione sulla gestione è coerente con il bilancio d'esercizio della Sanofi S.r.l. al 31 dicembre 2021 ed è redatta in conformità alle norme di legge.

Con riferimento alla dichiarazione di cui all'art. 14, c.2, lettera e), del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39, 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.

Milano, 19 maggio 2022

EY S.p.A.

Renato Macchi
(Revisore Legale)



We have
the potential
to turn the
impossible *into*
the possible
for millions
of people



sanofi



sanofi

www.sanofi.it

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