

## Relazione sulla gestione al 31 dicembre 2010



## INDICE

**Relazione sulla gestione**

Organi sociali

Struttura dell'Azionariato

La struttura del Gruppo

Il mercato dell'outsourcing farmaceutico

Andamento dell'attività operativa

Fatti di rilievo avvenuti nell'esercizio

Andamento del Gruppo nell'esercizio

Sintesi economica, patrimoniale e finanziaria del Gruppo

Sintesi economica, patrimoniale e finanziaria della Capogruppo

Principali indicatori finanziari

Struttura organizzativa

Risorse umane

Ricerca e sviluppo

Ambiente e sicurezza

Modello di organizzazione, gestione, e controllo ex decreto legislativo 231/2001

Codice di autodisciplina e Relazione di Corporate Governance

Procedimenti giudiziari

Protezione dei dati personali

Partecipazioni detenute da amministratori, sindaci e direttori generali

Attività di direzione e coordinamento

Rapporti con parti correlate

Transazioni derivanti da operazioni atipiche e/o inusuali

Sedi secondarie

Fattori di rischio

Eventi rilevanti successivi alla chiusura del periodo

Evoluzione prevedibile della gestione e continuità aziendale

Proposte del Consiglio di Amministrazione

**ORGANI SOCIALI**

Consiglio di Amministrazione <sup>1</sup>	Presidente	Giovanni C. Mazzaro
	<u>Consigliere e Amministratore Delegato</u>	<u>Luigi Visani</u>
	<u>Consiglieri d'Amministrazione</u>	<u>Aurelio Matrone</u>
		<u>Giorgio Mosconi<sup>2</sup></u>
		<u>Gianluca Bolelli</u>
		<u>Raffaele Petrone</u>
		<u>Federico Valle</u>
		<u>Andrea Chiaravalli</u>
	<u>Ariel Davide Segre</u>	
Collegio Sindacale <sup>3</sup>	Presidente	Luca Cagnoni
	<u>Sindaci effettivi</u>	<u>Marco Giuliani</u>
		<u>Luigi Reale</u>
	<u>Sindaci supplenti</u>	<u>Alberto Cajola</u>
		<u>David Reali</u>

SOCIETA' DI REVISIONE Reconta Ernst & Young S.p.A.

---

Membri del Comitato di Controllo Interno	Federico Valle
	<u>Ariel Davide Segre</u>
	<u>Gianluca Bolelli</u>
Membri del Comitato per la Remunerazione	Gianluca Bolelli
	<u>Andrea Chiaravalli</u>
	<u>Ariel Davide Segre</u>

<sup>1</sup> Il Consiglio di Amministrazione è stato nominato dall'Assemblea degli azionisti in data 23 aprile 2009 per il triennio 2009-2010-2011, e resterà in carica sino alla data dell'Assemblea di approvazione del Bilancio al 31 dicembre 2011.

<sup>2</sup> In data 27 gennaio 2011 il consigliere Dott. Giorgio Mosconi ha rassegnato le proprie dimissioni; contestualmente è stato cooptato il Dott. Massinelli.

<sup>3</sup> Il Collegio Sindacale è stato nominato dall'Assemblea degli azionisti in data 23 aprile 2009 per il triennio 2009-2010-2011, e cioè fino alla data dell'Assemblea che approverà il Bilancio al 31 dicembre 2011.

## STRUTTURA DELL'AZIONARIATO

La tabella allegata sotto riporta gli Azionisti che al 31 dicembre 2010, secondo le comunicazioni ufficiali ricevute e le altre informazioni a disposizione della Società, possiedono direttamente o indirettamente azioni dell'Emittente in misura pari o superiore al 2% del proprio capitale sociale.

DICHIARANTE	AZIONISTA DIRETTO		QUOTA % su	QUOTA % su
	Denominazione	Titolo di possesso	Capitale Votante	Capitale Ordinario
FIN POSILLIPO S.P.A.	FIN POSILLIPO S.P.A.	Proprietà	18,47	18,47
MAZZARO CANIO GIOVANNI	MAZZARO HOLDING	Proprietà	30,76	30,76
FB TRUST (Il Trustee risulta essere Lienka Consultants Limited)	FB TRUST	Proprietà	3,75	3,75
VISANI LUIGI	VISANI LUIGI	Proprietà	2,18	2,18
LOPAM FIN S.P.A.	I.M.A. Industria Macchine Automatiche S.p.A.	Proprietà	4,35	4,35
BIFULCO ROSARIO	BOOTES S.R.L.	Proprietà	4,10	4,10
	BIFULCO ROSARIO	Proprietà	0,24	0,24
INTESA SANPAOLO S.P.A.	EURIZON VITA S.P.A.	Proprietà	4,21	4,21
	INTESA SAN PAOLO S.P.A.	Proprietà	0,01	0,01

## LA STRUTTURA DEL GRUPPO

La Società Pierrel S.p.A., domiciliata a Milano (Italia) in via G. Lanza 3, opera nel settore farmaceutico con tre differenti linee di business, quella del Contract Manufacturing, svolta presso lo stabilimento produttivo sito a Capua, quella del Contract Research, svolta attraverso le controllate Pierrel Research Switzerland, Pierrel Research Europe, Pierrel Research Hungary, Pierrel Research Italy, Pierrel Research USA e Pierrel Research IMP ed ha avviato dai primi mesi del 2010 quella dello sviluppo e dello sfruttamento commerciale di nuove molecole, formulazioni o sistemi di *drug delivery*, svolta attraverso la controllata Pierrel Pharma.

In data 9 giugno 2010 sono state costituite la Pierrel Manufacturing S.r.l. (ad oggi comunque non operativa) e la sopra menzionata Pierrel Pharma S.r.l.. La costituzione di tali società è il risultato dell'operazione di riorganizzazione delle attività del Gruppo, approvata dal Consiglio di Amministrazione in data 12 maggio 2010, in esecuzione del Piano Industriale approvato nel Marzo del 2010.

In data 30 settembre 2010 la controllata Pierrel Research Italy S.p.A. ha perfezionato l'acquisizione di un'ulteriore quota del 24% del capitale sociale di Pierrel Research IMP S.r.l..

La Relazione sulla Gestione al 31 dicembre 2010 comprende il Bilancio di Pierrel S.p.A. e delle imprese da essa controllate.

## SOCIETA' CONTROLLATE AL 31 DICEMBRE 2010

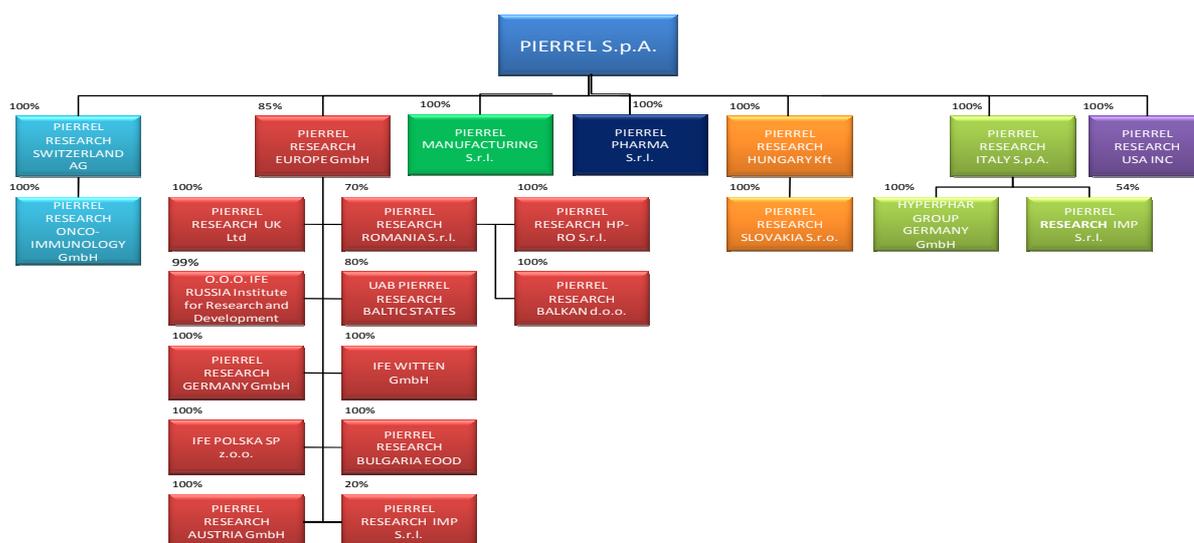
A seguito delle operazioni intercorse nell'esercizio e descritte nel paragrafo precedente le società controllate e consolidate integralmente al 31 dicembre 2010 sono le seguenti:

- Pierrel Research Italy S.p.A., detenuta al 100% da Pierrel S.p.A., con sede a Milano (Italia) e avente per oggetto attività in ambito Contract Research (soprattutto di Fase III) e in particolare nella fase di gestione delle attività:
  - Hyperphar Group Germany GmbH, controllata al 100% da Pierrel Research Italy, con sede a Monaco di Baviera (Germania);
  - Pierrel Research IMP S.r.l., detenuta al 54% da Pierrel Research Italy e al 20% da Pierrel Research Europe, con sede a Cantù (Italia) e operante nella produzione conto terzi di farmaci ad uso sperimentale, nonché di controllo quali - quantitativo, stoccaggio e distribuzione a centri clinici sperimentali di farmaci;
- Pierrel Research Switzerland AG, detenuta al 100% da Pierrel S.p.A., con sede a Thalwill (Svizzera), avente per oggetto sociale la ricerca farmaceutica per conto terzi (c.d. C.R.O.):
  - Pierrel Research Onco-Immunology GmbH, controllata al 100% da Pierrel Research Switzerland, con sede a Wiesbaden (Germania), avente per oggetto oltre all'attività di Contract Research, anche attività regolatorie e di sviluppo di prodotti, nonché di farmacovigilanza;
- Pierrel Research Europe GmbH, detenuta all'85% da Pierrel S.p.A., con sede a Essen (Germania), avente per oggetto sociale attività in ambito Contract Research e in particolare attiva, direttamente e attraverso le sue controllate di seguito elencate, nell'attività di Data Management e di studi di Fase I grazie alla gestione di un'unità per l'ospedalizzazione di pazienti situata in Romania:
  - IFE Witten GmbH, controllata al 100% da Pierrel Research Europe, con sede a Witten (Germania);
  - Pierrel Research Germany GmbH, controllata al 100% da Pierrel Research Europe, con sede a Essen (Germania);
  - Pierrel Research Austria GmbH, controllata al 100% da Pierrel Research Europe, con sede a Linz (Austria);
  - IFE Baltic UAB, controllata al 70% da Pierrel Research Europe, con sede a Vilnius (Lituania);
  - Pierrel Research Baltic States UAB, controllata all'80% da Pierrel Research Europe, con sede a Vilnius (Lituania);
  - Pierrel Research UK Ltd, controllata al 100% da Pierrel Research Europe, con sede a Farnham (Regno Unito);
  - IFE Russia O.O.O, controllata al 99% da Pierrel Research Europe, con sede a San Pietroburgo (Russia);
  - IFE Polska Spz.o, detenuta al 100% da Pierrel Research Europe, con sede a Lodz (Polonia);
  - Pierrel Research Romania S.r.l., controllata al 70% da Pierrel Research Europe, con sede a Bucarest (Romania);
  - Pierrel Research Bulgaria EOOD, controllata al 100% da Pierrel Research Europe, con sede a Sofia (Bulgaria);
  - Pierrel Research HP-RO S.r.l., controllata al 100% da Pierrel Research Romania, con sede a Timisoara (Romania);
  - Pierrel Research Balkan Doo, controllata al 100% da Pierrel Research Romania, con sede a Lokve (Serbia);.
- Pierrel Research Hungary Kft, detenuta al 100% da Pierrel S.p.A., con sede a Budapest (Ungheria) e avente per oggetto attività in ambito Contract Research e in particolare attiva negli studi di Fase I:

- Pierrel Research Slovakia S.r.o., controllata al 100% da Pierrel Research Hungary, con sede a Bratislava (Slovacchia);
- Pierrel Research USA Inc., detenuta al 100% da Pierrel S.p.A., con sede a Wayne (Pennsylvania – USA) e avente per oggetto attività in ambito Contract Research;
- Pierrel Manufacturing S.r.l., detenuta al 100% da Pierrel S.p.A., con sede a Milano (Italia), costituita nel mese di giugno 2010 e al momento non operativa;
- Pierrel Pharma S.r.l., detenuta al 100% da Pierrel S.p.A., con sede a Milano (Italia), costituita nel mese di giugno 2010, avente per oggetto lo sfruttamento delle autorizzazioni all'immissione in commercio ("AIC") di proprietà del Gruppo, oltre all'identificazione e sviluppo di nuove molecole, formulazioni o sistemi di *drug delivery* principalmente nell'area terapeutica del dolore.

Ad eccezione di Pierrel Research IMP, detenuta al 74% da controllate di Pierrel S.p.A. e per il restante 26% da soggetti terzi, le restanti partecipazioni di minoranza sono detenute da componenti il management locale, nell'ottica di agevolare il coinvolgimento operativo. Si segnala che dette partecipazioni non generano significativi rapporti con parti correlate.

Si riporta di seguito la rappresentazione grafica della struttura del Gruppo facente capo a Pierrel S.p.A. al 31 dicembre 2010.



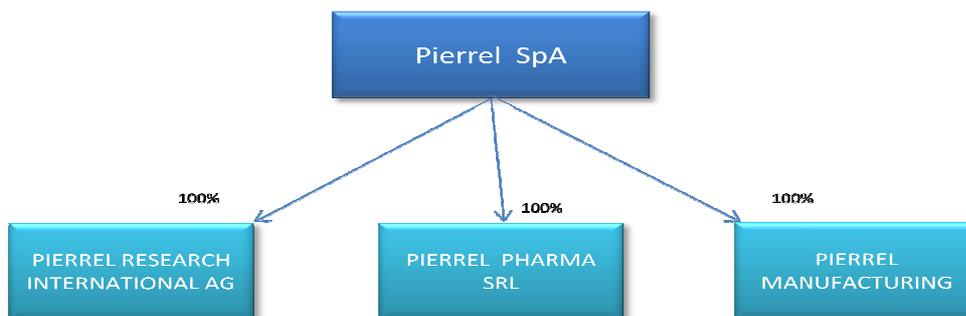
In data 5 gennaio 2011, con effetto 1° gennaio 2011 si è conclusa la riorganizzazione della divisione Research che ha comportato il conferimento in Pierrel Research International AG (già Pierrel Research Switzerland AG) delle partecipazioni detenute nelle controllate dirette:

- Pierrel Research Hungary Kft
- Pierrel Research USA Inc.
- Pierrel Research Italy S.p.A.
- Pierrel Research Europe GmbH

A seguito del riassetto organizzativo del Gruppo sopra descritto, alla data della presente relazione, le società direttamente controllate al 100% da Pierrel S.p.A. sono:

- Pierrel Research International AG, sub-holding della divisione Contract Research (CRO) del Gruppo, con sede a Thalwil (Svizzera);
- Pierrel Pharma S.r.l., società preposta alla gestione delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC), con sede A Milano;
- Pierrel Manufacturing S.r.l., attualmente non operativa, con sede a Milano.

Si riporta di seguito la rappresentazione grafica dell'attuale struttura del Gruppo Pierrel:



Come sopra menzionato Pierrel Manufacturing S.r.l., costituita allo scopo di far confluire le attività di CMO in una specifica entità legale, è ad oggi una società non operativa, in quanto le attività di CMO sono attualmente ancora svolte dalla Capogruppo Pierrel S.p.A. presso gli stabilimenti di Capua.

## IL MERCATO DELL'OUTSOURCING FARMACEUTICO

Rimane confermato il trend positivo di crescita del Mercato dell'Outsourcing Farmaceutico. E' sempre più pressante la necessità delle case farmaceutiche di ridurre e razionalizzare i costi interni a fronte di servizi sia di produzione che di sviluppo clinico, che siano qualitativamente e quantitativamente altamente competitivi.

In tale contesto, certamente favorevole per un Gruppo come Pierrel che opera prevalentemente nell'Outsourcing Farmaceutico, è indispensabile azionare le leve operative in grado di soddisfare le esigenze dei clienti.

Il Gruppo Pierrel, così come strutturato, rappresenta una realtà unica, sia dal punto di vista dello sviluppo clinico, che grazie alla sua piattaforma operativa attiva in venti Paesi è in grado di eseguire tutte le quattro fasi di sviluppo del farmaco (oltre la preparazione di farmaci ad uso sperimentale da utilizzare negli studi clinici), sia dal punto di vista industriale, grazie allo stabilimento di produzione di farmaci iniettabili in asepsi e sterilizzazione terminale autorizzato alle produzioni sia per il mercato europeo che per quello americano.

Il management di Pierrel ritiene pertanto che, grazie alle attività di sviluppo e investimento poste in essere unite alla necessità delle aziende farmaceutiche di affidarsi a società operanti nell'Outsourcing che abbiano una presenza attiva sia in Europa che negli Stati Uniti, il Gruppo possa rappresentare nel futuro un attore importante in grado di intercettare con successo le esigenze della clientela nazionale ed internazionale.

### **Contract Manufacturing**

Lo stabilimento produttivo di Capua di proprietà della capogruppo Pierrel S.p.A. è autorizzato alla produzione per l'Europa di farmaci iniettabili in *small volume* sia in asepsi che in sterilizzazione terminale e per gli Usa in sola asepsi (come da autorizzazione ricevuta da parte dell'FDA).

Tali autorizzazioni, in un contesto di *shortage* produttivo mondiale relativamente agli iniettabili, danno allo stabilimento una caratteristica di assoluta competitività a livello mondiale. La crescita del portafoglio ordini della Divisione in seguito all'autorizzazione FDA sembrerebbe confermare il vantaggio competitivo dell'impianto.

A seguito del citato trend di crescita del portafoglio ordini realizzato attraverso l'acquisizione di nuovi contratti e con la rinegoziazione di alcuni contratti in essere avvenuta negli ultimi sei mesi, è prevedibile la saturazione dell'impianto già per il 2012. Nel corso del 2011 si profila pertanto la necessità di avviare le analisi per l'attivazione di un'ulteriore linea di produzione per tubofiale, in modo da rendere la Divisione in grado cogliere il massimo vantaggio economico possibile dall'attuale stato *shortage* dell'offerta.

### **Contract Research**

Premesso che in ambito ricerca clinica i competitor di Pierrel Contract Research Organizations ( CRO ) sono sia nazionali che internazionali, è ragionevole affermare che la struttura operativa della divisione ricerca del gruppo, così come attualmente implementata, è in grado di competere sullo sviluppo di studi clinici multi-stato. Ciò darà la possibilità al gruppo di poter concorrere allo sviluppo di studi internazionali di gran lunga più remunerativi rispetto agli studi nazionali con evidenti riflessi sui risultati economici futuri. I primi segnali, in termini di andamento del portafoglio ordini, sembrerebbero supportare la bontà del piano avviato, in quanto vanno nella direzione programmata.

## **ANDAMENTO DELL'ATTIVITA' OPERATIVA**

### **DIVISIONE MANUFACTURING**

Dopo un percorso durato quasi tre anni, sono terminate tutte le attività di investimento legate al progetto "FDA" presso il sito produttivo di Capua; dal 2° trimestre del 2010 lo stabilimento ha visto l'entrata a regime della produzione.

Ciò ha consentito di recuperare notevolmente la marginalità operativa della divisione.

Contestualmente e' stata attuata una riorganizzazione interna attraverso la ridefinizione di alcuni ruoli essenziali e la razionalizzazione delle fasi produttive che ha portato alla rinegoziazione contrattuale di alcuni contratti in scadenza (con incrementi di prezzo tendenziali dal 25 % al 50 % modulati nel prossimo triennio) e con la cancellazione di contratti non più remunerativi anche alla luce dell'espansione sul mercato americano.

In particolare è stato rinnovato il contratto con Astra Zeneca relativo alla produzione di anestetici locali che prevede un aumento del 50% dei prezzi rispetto al contratto precedente da realizzarsi nei tre anni di durata del contratto.

Con la società Hereaus sono stati rinegoziati i prezzi con un aumento di circa il 25 % relativamente al contratto vigente della durata di cinque anni avente per oggetto la produzione di anestetici dentali per il mercato tedesco.

Pierrel e' stata registrata unico produttore presso l'ente autorizzativo Europeo EMEA , della specialità Provenblue, un Orphan Drug di cui si attende l'Autorizzazione Europea entro il 2011, commercializzata dalla società francese Provepharm. Il Management di Pierrel ritiene che nel corso del 2011 possa essere siglato un contratto di produzione esclusivo per la specialità Provenblue della durata di 3/5 anni.

Lo sviluppo commerciale attraverso la neo costituita Pierrel Pharma, titolare di tutte le licenze ed i diritti della specialità dentale Orabloc oltre che di tutte le registrazioni relative agli anestetici dentali, supporterà tendenzialmente la completa saturazione dell'impianto produttivo entro il 2012, quando la Divisione potrebbe arrivare a produrre circa 120 milioni di tubofiale l'anno (con un contributo a valori attuali di c.a. Euro 24 milioni di fatturato).

Nel 2010 la Divisione ha generato un fatturato di Euro 12.139 migliaia, con un incremento di oltre il 50% rispetto al 2009, quando aveva registrato un fatturato pari a Euro 7.979 migliaia. La crescita del fatturato è riconducibile al verificarsi di due fattori strutturali. Da un lato il graduale incremento del grado di efficienza operativa in seguito al venir meno degli impegni legati al completamento delle procedure per l'FDA, con un impatto che è stato crescente nel corso del 2010. Da segnalare che nell'Aprile del 2010 si erano anche registrati dei rallentamenti produttivi legati a fattori tecnici velocemente superati. Il graduale incremento di produttività ha anche avuto come conseguenza il pieno sfruttamento di importanti accordi di produzione come quello siglato con Dentsply. A livello di budget la Società si attende nel corso dell'esercizio 2011 il consolidamento e lo sviluppo di quanto già avviato nel 2010, con volumi produttivi, che per le sole linee tubofiale, potrebbero essere compresi tra i 70 ed i 75 milioni di pezzi.

Nel corso del 2010, l'Ebitda della divisione e' stato negativo per Euro 930 migliaia, di cui circa Euro 440 migliaia per costi e accantonamenti non ricorrenti, in netto miglioramento rispetto all'Ebitda negativo del 2009, quando era stato pari a Euro 2.191 migliaia. Il miglioramento consistente della redditività della Divisione è per buona parte riconducibile a quanto già esposto a livello di fatturato. Sui conti dell'anno pesano per un'importante porzione quanto verificatosi nel mese di Aprile del 2010. A livello tendenziale, grazie alla combinazione delle azioni intraprese a livello di efficienza ed al graduale incremento di produttività, l'andamento registrato negli ultimi mesi del 2010 è decisamente migliore rispetto ai primi mesi dello stesso esercizio.

## **DIVISIONE PHARMA**

Nel giugno del 2010 è stata costituita la società Pierrel Pharma S.r.l.. In data 14 luglio 2010 Pierrel S.p.A. ha ceduto tutti i diritti relativi alle registrazioni in Usa, Canada, Russia e Italia delle specialità farmaceutiche dentali, oltre che della specialità Orabloc registrata attualmente in Usa e Canada per un controvalore di Euro 10.000 migliaia. Tale valore è stato confermato da perizia asseverata emessa in data 14 Aprile 2010 .

L'operatività di Pierrel Pharma partirà a tutti gli effetti dall'inizio del secondo trimestre dell'esercizio in corso, quando entrerà in esecuzione il contratto di distribuzione con il primo operatore americano del settore, siglato nell'ultimo trimestre del 2010 e della durata di dieci anni. Pierrel Pharma ha anche in

corso l'assunzione di personale dedicato alle aree marketing e regolatorio in modo da garantirsi la completa autonomia gestionale. In termini prospettici l'obiettivo primario di Pierrel Pharma S.r.l. è quello di registrare entro il 2011 la specialità Orabloc nei principali paesi Europei e siglare ulteriori accordi di distribuzione nei vari stati, coerentemente con quanto avviato nell'ultima parte del 2010.

Sotto il profilo strettamente operativo, la società ha siglato nel mese di novembre 2010 un primo contratto di distribuzione non in esclusiva della specialità Orabloc sul territorio americano e canadese con Patterson Dental Supply Inc. e Patterson Dental Canada Inc..

Patterson Dental è la più grande azienda americana di distribuzione di prodotti dentali .

Al momento della redazione della presente relazione sono in corso ulteriori negoziazioni e trattative per la distribuzione di Orabloc con altri distributori. Il successo ottenuto dal gruppo Pierrel in relazione all'ottenimento dell'NDA da parte della Federal Drug Administration della specialità dentale Orabloc (sono pochissime le aziende italiane che negli ultimi 30 anni hanno ottenuto un NDA negli Usa) è principalmente dovuto alle competenze elevate del management di Capua sui temi legati alla produzione di iniettabili in asepsi ed alla elevata competenza della divisione CRO che, tramite la filiale americana Pierrel Research USA, ha finalizzato con successo tutti gli aspetti legati al packaging, licencing ed ai temi regolatori. E' proprio il successo combinato delle competenze tecniche e farmaceutiche della Divisione CMO unite alle competenze regolatorie e di sviluppo clinico della Divisione CRO che ha portato alla costituzione della Pierrel Pharma che, oltre a sviluppare commercialmente le licenze relative agli anestetici dentali, sarà chiamata a sviluppare il concetto innovativo di "**integrated In-Source Model** ", ossia integrare tutte le competenze e del gruppo al fine di sviluppare nuove formulazioni ed indicazioni nell'area della terapia del dolore.

## **DIVISIONE RESEARCH**

### **Il mercato**

Il mercato internazionale dell'outsourcing nella ricerca clinica, che nel 2009 aveva subito una significativa riduzione nell'acquisizione di nuovi contratti (-26%), nel 2010 ha, al contrario, manifestato concreti segnali di ripresa facendo registrare nei primi 9 mesi dell'anno un incremento dei nuovi contratti di studi clinici pari al 36% rispetto allo stesso periodo del 2009.

Tuttavia l'ultimo trimestre del 2010 il mercato non ha seguito lo stesso trend dei mesi precedenti registrando una sostanziale stagnazione delle potenziali opportunità di *business* misurabile attraverso la riduzione del numero oltre che della dimensione delle richieste di preventivi a seguito del completamento dei processi di riorganizzazione e rifocalizzazione della *pipeline* di molte società bio-farmaceutiche.

Per quanto riguarda le prospettive del 2011, la maggior parte degli analisti prevede che la quota di investimento dedicata alla Ricerca & Sviluppo da parte delle grandi Pharma rimarrà pressoché invariata rispetto al 2010. Le piccole e medie biotech, al contrario, saranno chiamate ad incrementare considerevolmente i propri investimenti in Ricerca & Sviluppo durante il 2011 perché si troveranno nella condizione di dover far progredire lo sperimentazione dei propri farmaci nelle fasi cliniche di sviluppo più avanzate notoriamente più onerose; sia nel 2011 che nel 2012 è previsto, infatti, un alto numero di farmaci biotech, registrati dall' FDA e dall'EMA.

### **Andamento dell'attività operativa**

Come già comunicato, nel settembre 2009 Pierrel S.p.A., ha avviato il progetto di riorganizzazione strategico-operativa della divisione CRO, avvalendosi della consulenza di un dei più qualificati studi

legali internazionali. Nel mese di agosto 2010, tale processo è stato finalizzato rivedendo il ruolo della già operativa controllata di diritto svizzero, Pierrel Research International AG (PRINT), con sede a Thalwill (Zurigo – Svizzera), che di fatto, oltre all’operatività ordinaria, ha assunto il ruolo di sub-holding della divisione CRO.

Il nuovo modello operativo, che al momento coinvolge solo le affiliate europee, prevede che PRINT sia responsabile del coordinamento e supervisione di tutte le attività commerciali, operative e finanziarie della Divisione Pierrel Research Group, quali :

- le attività di Marketing a livello europeo sotto la responsabilità di un Direttore Europeo del Business Development, che riporta al Chief Marketing Officer;
- la licenza esclusiva della piattaforma HyperSuite® ed il suo ulteriore sviluppo ed utilizzo;
- la gestione centralizzata del Finance & Controlling.

PRINT dal gennaio 2011 è responsabile dello sviluppo del business a livello europeo, attraverso contatti diretti con i potenziali clienti o attraverso le attività di BD realizzate dalle varie *subsidiaries* a livello locale; che vengono remunerate sulla base di un contratto di commissione che prevede una percentuale a favore dell’affiliata stessa, calcolata sul valore del contratto acquisito procacciato.

Dal punto di vista operativo, per i nuovi contratti siglati dopo il 1° novembre 2010, ciascuna *subsidiary* europea agisce come un sub-contractor di PRINT e viene rimborsata di tutti i costi sostenuti per la conduzione degli studi stessi, oltre ad una percentuale di mark-up che garantirà alla filiale un margine di profitto in linea con i risultati degli anni precedenti.

I contratti già in corso di esecuzione al momento dell’entrata in vigore del nuovo modello organizzativo, come i nuovi contratti di dimensioni contenute, continueranno ad essere gestiti dalle singole entità nazionali.

Sotto il profilo giuridico-societario il nuovo modello amministrativo è stato poi rafforzato, mediante il conferimento da parte di Pierrel S.p.A. delle azioni delle varie società della divisione CRO nella PRINT. Questo processo si è concluso ufficialmente con l’atto di conferimento sottoscritto in data 5 gennaio 2011; gli importi dei singoli conferimenti sono stati determinati attraverso due perizie di esperti Italiani e Svizzeri terzi che hanno stabilito il valore “congruo” della transazione.

Con questa riorganizzazione Pierrel Research vuole aggredire in maniera significativa il mercato degli studi clinici internazionali, che, data la loro complessità, offrono l’opportunità di un margine operativo lordo più elevato rispetto ai progetti su base nazionale.

La riorganizzazione consentirà, altresì, di individuare dal 2011 importanti sinergie sul fronte dei costi, che si tradurranno in tempi relativamente rapidi in maggiore profittabilità.

Al fine di migliorare l’integrazione operativa internazionale ed il controllo centralizzato delle varie attività e servizi offerti da Pierrel Research, sono stati individuati e resi operativi una serie di International Service Units (ISUs), facenti capo ad un International ISU Director, responsabile del coordinamento di tutto il personale che opera nell’ Unità di Servizio, indipendentemente dalla sua dislocazione nelle varie filiali.

In particolare, in affiancamento al Global Headquarters di Zurigo, sono stati definiti due Operational Headquarters, uno Europeo con sede in Essen (Germania) ed uno Nord-Americano, localizzato a Filadelfia (USA).

I Direttori Internazionali delle ISU a loro volta riportano al Business Operation Officer ed al Chief Medical Officer, entrambi dislocati presso il Global Headquarters.

Alla fine del 2010 il Gruppo Pierrel Research contava circa 430 addetti , distribuiti in due continenti ed in 20 paesi.

Tra i cambiamenti organizzativi di rilievo implementati nel corso del 2010 sono da segnalare le sostituzioni delle posizioni di CEO in PR USA, PR Europe e PR Germany.

In conclusione possiamo affermare che nel 2010 si è completato il lungo processo di riorganizzazione strategica ed operativa della divisione Pierrel Research, che ora, organizzata nella sub-holding PRINT, si presenta sul mercato internazionale dell'out-sourcing della ricerca clinica potendo contare su un'organizzazione competitiva, efficiente ed altamente professionale.

La domanda globale di servizi per la ricerca clinica, stimata ad oggi in oltre 23,0 miliardi di dollari, con tassi di crescita attesi compresi tra il 10% ed il 15% annui si colloca in uno scenario di mercato in cui l'offerta, al momento altamente frammentata, ha avviato un processo di consolidamento destinato a continuare nei prossimi anni e Pierrel Research ha tutti li strumenti necessari per essere una protagonista in crescita nel suo mercato di riferimento.

Ad oggi Pierrel Research è la seconda realtà europea tra le società quotate, e la ventiquattresima in assoluto in un panorama di circa 1.400 CRO nel mondo.

#### **FATTI DI RILIEVO AVVENUTI NELL'ESERCIZIO**

In data 2 marzo 2010 la capogruppo ha ottenuto l'autorizzazione NDA n.22466 relativa alla registrazione della propria specialità farmaceutica (anestetico dentale) "Orabloc" (Articaina Pierrel) da parte dell'ente regolatorio americano Federal Drug Administration (FDA).

In data 8 marzo 2010 la capogruppo ha siglato con ARWAN Pharmaceutical Industries, società libanese specializzata nella distribuzione di farmaci iniettabili, un accordo della durata di cinque anni per la produzione di Articaina Pierrel, Mepivocaina e Lidocaina per l'area del Medio Oriente e Nord Africa ("area MENA"). Il contratto ha un valore complessivo minimo garantito di circa 3 milioni di Euro sull'arco temporale di cinque anni.

In data 12 maggio, il Consiglio di Amministrazione di Pierrel S.p.A. ha deliberato di dare corso ad un'operazione di riorganizzazione delle attività del Gruppo Pierrel i cui atti formali sono stati poi completati tra la fine dell'esercizio 2010 e l'inizio del 2011.

In data 11 giugno 2010 l'Ente autorizzativo russo Roszdravnadzor ha rilasciato l'autorizzazione NDA n. 04-12797/10 relativa alla commercializzazione nella Federazione Russa della specialità farmaceutica (anestetico dentale) "Articaina Pierrel".

In data 14 luglio 2010 con scrittura privata per autentica a firma Notaio Stefano Rampolla di Milano, la Società ha ceduto alla propria controllata Pierrel Pharma S.r.l. le autorizzazioni di seguito indicate:

#### **Autorizzazioni all'Immissione in Commercio - "A.I.C." :**

- *Articaina con Adrenalina Pierrel* (autorizzazione n. 031815018, decreto n. 141 del 16 aprile 1998);
- *Articaina con Adrenalina Pierrel* (autorizzazione n. 031815020, decreto n. 142 del 16 aprile 1998);

- *Mepivacaina con Adrenalina Pierrel*, (autorizzazione n. 03434016, decreto n. 226 del 19 maggio 1999);
- *Mepivacaina Pierrel*, (autorizzazione n. 031833015, decreto n. 227 del 19 maggio 1999);
- *Lidocaina con Adrenalina Pierrel*, (autorizzazione n. 031816010, decreto n. 615 del 17 dicembre 1998).

**Marketing Authorizations - “Autorizzazioni” :**

- *Articaine Pierrel with Adrenaline* (Num. Reg. ПСР004839/10270510- Paese: Russia);
- *Orabloc USA*; (Num. Reg. NDA 022466 - Paese Stati Uniti D’America);
- *Karticaïne Forte* (Num.Reg. DIN02339544 - Paese: Canada);
- *Karticaïne* (Num. REG. DIN 02339536 - Paese: Canada).

Il prezzo complessivo di cessione è stato determinato in Euro 10 milioni, sulla base di una stima giurata redatta da perito terzo ai sensi dell’art. 2465 n.2 Cod. Civ..

In data 30 settembre 2010 la controllata Pierrel Research Italy S.p.A. (“PRITA”) ha perfezionato l’acquisizione di una ulteriore quota pari al 24% del capitale sociale di IMP Farma Resa S.r.l., con sede a Cantù (CO). L’operazione, conclusasi per un controvalore complessivo pari ad euro 300 migliaia, consente a PRITA di controllare oggi una quota pari al 54% del capitale sociale (il 20% è detenuto dalla controllata indiretta Pierrel Research Europe GmbH) mentre l’acquisto del restante 26% da parte di PRITA avverrà entro il 30 giugno 2011.

In data 8 ottobre 2010 PRITA, ha ottenuto dal Ministero Francese dell’Educazione e della Ricerca idonea certificazione quale società accreditata nel settore della Ricerca & Sviluppo in *outsourcing*. Questa attestazione, fa parte del programma del Ministero Francese “*CIR - Crédit d’impôt recherche*” per incentivare lo sviluppo di progetti innovativi in R&D.

In data 12 ottobre 2010 il Consiglio di Amministrazione di Pierrel S.p.A., ai sensi dell’art. 19 dello statuto sociale, ha approvato talune modifiche statutarie rese necessarie al fine di ottemperare ai D.Lgs. nn. 27 e 39 del 27.01.2010 (la cosiddetta disciplina “*shareholders’ rights*”). Il relativo verbale è stato redatto nella forma di atto pubblico, ai sensi di legge, a rogito Notaio Stefano Rampolla di Milano.

In data 10 novembre 2010 la Società ha sottoscritto con la società di diritto nord-americano Patterson Inc. un contratto per la distribuzione non esclusiva della specialità “*Orabloc*” (*Articaine Pierrel*) con le società Patterson Dental Supply Inc., società di diritto nordamericano con sede in St. Paul, Minnesota, e Patterson Dental Canada Inc., società di diritto canadese con sede in Viscount Mississagua, Canada, di durata decennale, i cui volumi di vendita si attestano per il periodo contrattuale in oltre 158 milioni di pezzi e per ricavi stimati in oltre 53 milioni di euro. L’entrata in vigore del contratto era subordinata all’ottenimento da parte della Società e/o della controllata Pierrel Research USA Inc. delle idonee licenze negli Stati indicati nel contratto; si precisa che dette licenze sono state ottenute nel 2011 come meglio specificato nel paragrafo dedicato agli eventi successivi alla chiusura dell’esercizio.

In data 12 novembre 2010 il Consiglio di Amministrazione della Società, ai sensi del Regolamento Consob n. 17221 del 12 marzo 2010 e successivamente modificato con delibera n.17389 del 23 giugno 2010, ha provveduto ad approvare, previo parere favorevole degli amministratori indipendenti presenti a detta riunione - ai sensi dell’art. 2391-bis c.c., del Regolamento nonché dell’art. 9.C.1 del Codice di Autodisciplina, la procedura inerente la disciplina delle operazioni con parti correlate. La procedura è operante a partire dal 1° gennaio 2011 salve le disposizioni in materia di trasparenza che sono efficaci dal 1 dicembre 2010.

Nel dicembre 2010, in ossequio alla delibera consiliare del 12 maggio 2010 sopra indicata, nonché in base alle delibere assembleari assunte dalla controllata elvetica Pierrel Research International AG (“PRINT”) in base al diritto elvetico, è stato dato corso alla riorganizzazione della Divisione Research attraverso i passaggi descritti di seguito:

- con atto sottoscritto in data 13 dicembre 2010 la Società ha conferito nelle riserve del capitale della controllata elvetica Pierrel Research International AG (“PRINT”) l’intera partecipazione (100%) del capitale sociale di Pierrel Research Italy S.p.A.; il valore del conferimento è stato determinato in Euro 10.853.784;
- con atto sottoscritto in data 14 dicembre 2010 la Società ha conferito mediante aumento di capitale di PRINT, completato ai sensi della normativa elvetica in data 5 gennaio 2011, le seguenti partecipazioni:
  - i) l’intera partecipazione (100%) del capitale sociale di Pierrel Research Hungary kft ; il valore di conferimento è stato determinato in Euro 1.040.226;
  - ii) l’intera partecipazione (100%) del capitale sociale della controllata statunitense Pierrel Research USA Inc.; il valore di conferimento è stato determinato in Euro 12.152.896.

Con atto sottoscritto in data 29 dicembre 2010 la Società ha infine conferito nelle riserve del capitale di PRINT la partecipazione (85%) detenuta nel capitale sociale della controllata tedesca Pierrel Research Europe GmbH; il valore di conferimento è stato determinato in Euro 23.879.294. A tutti i conferimenti sopra indicati è stata attribuita efficacia 1° gennaio 2011.

I valori di conferimento sopra indicati sono stati assistiti da una stima redatta da perito italiano e confermata poi da revisore elvetico ai sensi della normativa locale.

I valori di conferimento di cui sopra sono stati convertiti al tasso di cambio Euro/CHF del 5 gennaio 2011, data della delibera del Consiglio di Amministrazione che ha dato esecuzione all’aumento di capitale sopra indicato conformemente al diritto elvetico (vedasi sezione seguente).

Il 22 dicembre 2010, la Società ha stipulato un contratto di produzione con la società Astrazeneca (UK) di durata triennale con decorrenza gennaio 2011 per la fornitura di anestetici dentali per un valore complessivo minimo di circa Euro 3.5 milioni.

## **ANDAMENTO DEL GRUPPO NELL’ESERCIZIO**

Il Gruppo ha realizzato tutti gli obiettivi strategici posti in essere a valle della quotazione nel 2006 ed in particolare :

### **Divisione Manufacturing**

La grande mole di investimenti di tipo qualitativo e produttivo connessi all’iter registrativo FDA dell’impianto iniettabile in asepsi si è sostanzialmente concluso con il primo trimestre 2010.

Il percorso autorizzativo dell’impianto per il mercato americano e’ stato molto complesso e costoso (basti pensare al solo trasferimento delle linee produttive dall’impianto di Chicago a Capua). Un ulteriore criticità in questo triennio è riconducibile alle produzioni ad intermittenza connesse alla messa in produzione dei nuovi impianti ed ai test di compatibilità regolatoria.

La combinazione dei due elementi ha portato a notevoli perdite operative che si sono finalmente interrotte con la conclusione degli investimenti e la messa in sicurezza dei nuovi impianti. La Divisione, per le sole tubofiale nel nel 2010 ha prodotto c.a. 45 milioni di pezzi, contro i 35 milioni del 2009. Per il 2011 la Divisione CMO ha in budget un volume di produzione di tubofiale compreso tra i 70 ed i 75 milioni di pezzi.

Lo stabilimento di produzione di Capua è ora uno dei pochi impianti al mondo ad avere l'autorizzazione alla produzione in asepsi e sterilizzazione terminale sia per il mercato europeo che per il mercato statunitense.

Ciò consentirà al Gruppo di cogliere notevoli ed interessanti opportunità produttive in futuro con conseguenti e sensibili miglioramenti dei margini operativi.

A ciò va aggiunto il raggiungimento di una posizione di leadership mondiale nella produzione di anestetici dentali che può contare su una base di clienti di assoluta affidabilità, visibilità e penetrazione commerciale quali Dentsply , Heraus e Patterson con cui la società ha siglato contratti di fornitura decennali.

### **Divisione Contract Research**

La divisione CRO (Contract Research Organizations) in soli quattro anni ha raggiunto una dimensione operativa che ne fa la seconda piattaforma europea nello sviluppo clinico tra le società quotate.

In particolare nel corso dell'esercizio è stato uniformato il brand Pierrel per tutto il Gruppo. Inoltre, attraverso la riorganizzazione societaria che ha visto la creazione della sub holding Pierrel Research International AG con sede a Thalwill, si sono poste le basi per la creazione di aree operative sinergiche che in futuro influiranno positivamente sulla riduzione dei costi operativi. Benchè siano visibili i primi positivi effetti del nuovo modello organizzativo, in termini di backlog, il 2010 ancora non esprimerà in toto le potenzialità della divisione, che per i prossimi anni è attesa riposizionarsi nel panorama dell'offerta dei servizi di ricerca clinica.

La Divisione Research è ora pronta ad affacciarsi sul mercato degli studi multicentrici grazie ad una struttura modernamente organizzata che è in grado di presidiare capillarmente i mercati di riferimento. Il raggiungimento di tale obiettivo dà alla società una forte confidenza in merito al raggiungimento di evidenti ed interessanti incrementi sul fronte dei margini operativi.

Il contratto con Siena Biotech è l'evidenza di come il Gruppo Pierrel Research abbia ormai raggiunto un grado di visibilità e di riconoscimento di indiscusso leader nel campo degli studi clinici.

### **STRATEGIE DI SVILUPPO**

Le strategie di sviluppo futuro si possono sintetizzare nel consolidamento e lo sfruttamento delle tre aree :

- Pharma
- Contract research
- Contract manufacturing

L'obiettivo è quello di aumentare sensibilmente la base dei clienti già acquisiti sfruttando pervicacemente i notevoli punti di forza sia nell'area produttiva che in quella dello sviluppo clinico; sviluppare nuove tecniche farmaceutiche su farmaci già esistenti nell'ambito della terapia del dolore grazie all'innovativo modello dell'IN-SOURCING oltre a sviluppare le relazioni commerciali relative alle licenze registrative in essere .

Il gruppo conta complessivamente ad oggi oltre 500 dipendenti di cui 400 nell'area CRO e 100 nell'area CMO.

#### DEFINIZIONE DEGLI INDICATORI ALTERNATIVI DI PERFORMANCE

Come da Comunicazione Consob n. DEM/6064293 del 28 luglio 2007, vengono di seguito definiti gli indicatori alternativi di performance utilizzati di seguito, al fine di illustrare l'andamento patrimoniale-finanziario ed economico del Gruppo:

Risultato operativo lordo (Ebitda): definito come differenza tra i ricavi di vendita ed i costi relativi al consumo di materiali, al costo per servizi, al costo del lavoro ed al saldo netto di proventi/oneri operativi e relative svalutazioni. Rappresenta il margine realizzato ante ammortamenti, gestione finanziaria ed imposte.

Risultato operativo (Ebit): definito come la differenza tra il Risultato operativo lordo ed il valore degli ammortamenti/svalutazioni. Rappresenta il margine realizzato prima della gestione finanziaria e delle imposte.

Posizione Finanziaria Netta: rappresenta la somma algebrica tra disponibilità liquide, crediti finanziari e debiti finanziari correnti e non correnti.

#### SINTESI ECONOMICA, PATRIMONIALE E FINANZIARIA DEL GRUPPO

La seguente analisi economica, patrimoniale e finanziaria viene fornita quale integrazione al bilancio e alle note illustrative e deve essere letta congiuntamente a tali documenti.

#### STATO PATRIMONIALE CONSOLIDATO SINTETICO

##### Attività

<i>(euro migliaia)</i>	31 dicembre 2010	31 dicembre 2009
Attività non correnti	51.169	52.264
Attività correnti	20.649	22.714
Attività non correnti destinate alla vendita	-	-
<b>TOTALE ATTIVITA'</b>	<b>71.818</b>	<b>74.978</b>

Le attività non correnti, rispetto al precedente esercizio sono inferiori di Euro 1,1 milioni e sono pari a 51,2 milioni di euro. Tale decremento è, sostanzialmente, riconducibile all'effetto netto di:

- Riconoscimento di imposte anticipate per ulteriori Euro 2,2 milioni, ritenute recuperabili sulla base dei piani aziendali prospettici;
- Ammortamenti di periodo per Euro 5,3 milioni;
- Incrementi dell'esercizio per immobilizzazioni immateriali e materiali per Euro 2,5 milioni.

Le attività correnti passano da 22,7 milioni di euro a 20,6 milioni di euro. La riduzione è riconducibile ad un decremento di disponibilità liquide pari a circa 2,2 milioni di Euro. I crediti commerciali diminuiscono di circa 1,7 milioni di Euro per effetto di una migliore gestione degli stessi avuta nel settore CRO, controbilanciata da un aumento di circa 1,7 milioni di Euro delle rimanenze e dei lavori in corso dovuto all'avvio di importanti progetti di ricerca da parte della divisione CRO.

## Passività e Patrimonio Netto

<i>(euro migliaia)</i>	<b>31 dicembre 2010</b>	<b>31 dicembre 2009</b>
Patrimonio netto consolidato	10.661	18.472
Passività non correnti	17.352	18.210
Totale passività correnti	43.805	38.296
<b>TOTALE PASSIVITA'</b>	<b>61.157</b>	<b>56.506</b>
<b>TOTALE PASSIVITA' E PATRIMONIO NETTO</b>	<b>71.818</b>	<b>74.978</b>

Il Patrimonio Netto del Gruppo passa da 18,5 milioni di euro a 10,7 milioni di euro per effetto delle perdite del periodo, che ammontano a 7,7 milioni di euro.

Le passività non correnti passano da 18,2 milioni di euro a 17,4 milioni di euro, sostanzialmente riconducibile al rientro delle quote a medio-lungo termine dei finanziamenti in essere.

Le passività correnti si incrementano principalmente per l'effetto di nuovi finanziamenti a breve (riconducibili per Euro 6,0 milioni all'immissione di nuova liquidità derivante dal finanziamento ottenuto da BPM dalla controllata Pierrel Pharma), mentre le altre passività correnti (legate ai costi sostenuti dalla divisione CRO in relazione ai progetti di ricerca) si decrementano per circa Euro 1,0 milione.

## Conto economico consolidato sintetico

(euro migliaia)	31 dicembre 2020	31 dicembre 2009
<b>Ricavi</b>	<b>44.695</b>	<b>44.398</b>
Costi operativi	(46.969)	(48.354)
<b>EBITDA</b>	<b>(2.274)</b>	<b>(3.956)</b>
Ammortamenti e svalutazioni delle attività non correnti	(5.300)	(6.919)
<b>EBIT</b>	<b>(7.574)</b>	<b>(10.875)</b>
Proventi e oneri finanziari	(2.521)	(1.880)
<b>EBT</b>	<b>(10.095)</b>	<b>(12.755)</b>
Imposte sul reddito del periodo	2.365	(68)
<b>Risultato del periodo</b>	<b>(7.730)</b>	<b>(12.823)</b>
Perdita/(Utile) netto di terzi	36	(15)
<b>PERDITA NETTA DI GRUPPO</b>	<b>(7.694)</b>	<b>(12.838)</b>

Nel corso dell'esercizio 2010 Pierrel S.p.A. ha registrato Ricavi consolidati pari a 44,7 milioni di euro, sostanzialmente in linea con l'anno precedente.

Si segnala che, al 31 dicembre 2010, la divisione "Contract Research" (CRO) ha registrato Ricavi pari a 32,2 milioni di euro apparentemente in flessione rispetto ai 36,1 milioni di euro conseguiti a fine 2009. In realtà, depurato dei *pass-through cost* (costi sostenuti per conto dei clienti nell'ambito delle attività di ricerca e ad essi riaddebitati) il fatturato della divisione CRO si è mantenuto sostanzialmente ai livelli dell'esercizio precedente, ovvero pari a circa Euro 27 milioni a causa dell'impatto inferiore dei riaddebiti, passati dal 24% del 2009 al 16% del 2010, come evidenziato dalla tabella sottostante:

### Fatturato netto

(euro migliaia)	31 dicembre 2010	%	31 dicembre 2009	%
Fatturato lordo	32.177	100	35.206	100
Pass-through cost	(5.103)	16	(8.277)	24
<b>TOTALE ATTIVITA'</b>	<b>27.074</b>		<b>26.929</b>	

Al 31 dicembre 2010, la divisione "Contract Manufacturing" (CMO) ha registrato Ricavi pari a 12,1 milioni di euro a fronte degli 8,0 milioni di euro dell'anno precedente, registrando quindi un incremento di oltre il 56%. L'incremento è sostanzialmente dovuto all'entrata a regime dell'impianto di produzione che lo scorso anno ha scontato un'importante sottoutilizzazione a causa delle attività connesse al progetto FDA, la cui autorizzazione è stata conseguita poi nell'ottobre 2009. Nel 2010 i volumi produttivi per le sole tubofiale sono stati c.a. 45 milioni di pezzi, rispetto ai 35 milioni dell'esercizio precedente. L'incremento di volumi produttivi è per buona parte riconducibile alle

forniture Dentsply, il cui contratto ha raggiunto livelli di piena operatività, del resto confermati anche per il 2011.

Al 31 dicembre 2010, il Gruppo Pierrel ha registrato un EBITDA negativo per 2,3 milioni di euro, (4,0 milioni di euro nel 2009) che comprende 0,8 milioni di Euro di costi non ricorrenti riconducibili alla capogruppo, e legati a consulenze straordinarie, adeguamento compenso collegio sindacale e altri costi diversi.

Al 31 dicembre 2010, la divisione “Contract Research” (CRO) del Gruppo Pierrel ha realizzato un **EBITDA** positivo pari a **2,3 milioni** di euro, in linea rispetto ai 2,3 milioni di euro conseguiti al 31 dicembre 2009, ma in leggero miglioramento se si considera che il dato dell’esercizio include 200 migliaia di euro di costi non ricorrenti per incentivo all’esodo di personale non più operativo nella controllata Pierrel Research USA.

Al 31 dicembre 2009, la Divisione “Contract Manufacturing” (CMO) del Gruppo Pierrel ha registrato un **EBITDA** negativo per **0,9 milioni** di euro in miglioramento rispetto all’analogo periodo dell’esercizio 2009, quando era negativo per 2,2 milioni di euro. L’incremento è dovuto al corrispondente incremento di fatturato del periodo ed ai relativi effetti sui conti per effetto della leva operativa. Il management ha inoltre intrapreso nel 2010 una serie di azioni legate anche al contenimento dell’incidenza dei costi variabili sul livello di fatturato prodotto, che nella seconda metà dell’anno hanno cominciato a produrre risultati. E’ stato altresì incrementato il controllo di gestione con l’innesto di una risorsa dedicata.

Al 31 dicembre 2010, il Gruppo Pierrel ha registrato un **Risultato operativo (EBIT)** negativo pari a **7,6 milioni** di euro in miglioramento rispetto al 31 dicembre 2009, quando era negativo per 10,9 milioni di euro. La differenza è riconducibile, oltre all’impatto positivo del miglioramento a livello di EBITDA, a minori svalutazioni, non presenti nell’esercizio 2010, che avevano invece gravato sull’esercizio 2009 per Euro 2,5 milioni (in particolare l’esercizio 2009 aveva scontato minusvalenze sugli impianti e macchinari detenuti presso il sito di Elk Groove per Euro 1,2 milioni e la svalutazione dell’avviamento di Pierrel Research Hungary per Euro 1,2 milioni).

Al 31 dicembre 2010, il Gruppo Pierrel ha registrato una **Perdita** di **7,7 milioni** di euro, in miglioramento rispetto al 31 dicembre 2009, che aveva registrato una perdita di 12,8 milioni di euro.

### Posizione Finanziaria Netta Consolidata Sintetica

(euro migliaia)	31 dicembre 2010	31 dicembre 2009
Disponibilità liquide	2.509	4.729
Crediti finanziari correnti	234	326
Indebitamento finanziario non corrente	(14.521)	(15.060)
Indebitamento finanziario corrente	(22.535)	(17.050)
<b>INDEBITAMENTO FINANZIARIO NETTO</b>	<b>(34.313)</b>	<b>(27.055)</b>

La **Posizione Finanziaria Netta** è negativa per **34,3 milioni** di euro, rispetto al 31 dicembre 2009 quando era negativa per 27,1 milioni di euro. Il relativo peggioramento è riconducibile prevalentemente all'utilizzo della cassa a copertura delle perdite operative e degli investimenti effettuati nell'esercizio. Si segnala l'accensione di un nuovo finanziamento con BPM da parte della controllata Pierrel Pharma per un importo di Euro 6,0 milioni, il cui provento è stato utilizzato dalla stessa per la copertura della metà del corrispettivo legato all'acquisto della molecola da Pierrel SpA. Pierrel Spa ha utilizzato tali proventi per la chiusura di posizioni debitorie a breve ed esigenze operative di funzionamento della Divisione CMO.

L'indebitamento finanziario non corrente include:

- 7,7 milioni di euro di finanziamenti bancari.
- 6,8 milioni di euro di debito Dentsply (per il quale si rimanda a quanto riportato in nota integrativa).

L'indebitamento finanziario corrente include:

- 8,8 milioni di euro di finanziamenti bancari (incluso il finanziamento Unicredit Banca per il quale alla data di redazione della presente è stata richiesta alla banca finanziatrice la concessione del waiver),
- 10,8 milioni di euro di finanziamenti su anticipi contrattuali,
- 0,9 milioni di euro di debito Dentsply,
- 0,7 milioni di euro di passività finanziarie per derivati,
- 0,3 milioni di euro per l'opzione di acquisto del capitale sociale residuo di Pierrel Research IMP,
- 1,0 milioni di euro di finanziamento soci.

## Rendiconto Finanziario Sintetico

<i>(euro migliaia)</i>	31 dicembre 2010	31 dicembre 2009
<b>Perdita netta</b>	<b>(7.730)</b>	<b>(12.823)</b>
(A) Flussi monetari utilizzati in attività operativa	(5.120)	(3.833)
(B) Flussi monetari utilizzati in attività di investimento	(2.203)	(1.808)
(C) Flussi monetari da attività di finanziamento	4.468	(348)
(D) Effetto cambi	635	(85)
<b>(A)+(B)+(C)+ (D) TOTALE FLUSSI DI ESERCIZIO comprensivo di effetto cambi</b>	<b>(2.220)</b>	<b>(6.074)</b>
Disponibilità liquide all'inizio periodo	4.729	10.803
<b>Disponibilità liquide alla fine del periodo</b>	<b>2.509</b>	<b>4.729</b>

Il prospetto sintetico del rendiconto finanziario mostra per il 2010 un utilizzo di liquidità nell'ordine dei 2,2 milioni di euro, passando dai 4,7 milioni di euro di fine 2009 a 2,5 milioni di fine 2010. Il Gruppo ha utilizzato circa 5,1 milioni di euro per la copertura delle perdite operative, 2,2 milioni di euro per

investimenti mentre l'incremento del flusso derivante da attività di finanziamento è riconducibile prevalentemente al nuovo finanziamento BPM (Euro 6,0 milioni).

Su base prospettica il cash flow è atteso in crescita nell'esercizio in corso a seguito della miglior performance dalla Divisione CMO, che dovrebbe contribuire in maniera sostanziale alla generazione di cassa a livello consolidato, ed all'importante contributo della Divisione CRO, il cui livello di EBITDA è atteso essere in espansione.

## SINTESI ECONOMICA, PATRIMONIALE E FINANZIARIA DELLA CAPOGRUPPO

La seguente analisi economica, patrimoniale e finanziaria viene fornita quale integrazione al bilancio e alle note illustrative e deve essere letta congiuntamente a tali documenti.

### STATO PATRIMONIALE SINTETICO

#### Attività

<i>(euro migliaia)</i>	31 dicembre 2010	31 dicembre 2009
Attività non correnti	47.937	44.009
Attività correnti	16.911	10.552
Attività non correnti destinate alla vendita	-	-
<b>TOTALE ATTIVITA'</b>	<b>64.848</b>	<b>54.561</b>

Le attività non correnti si incrementano di 3,9 milioni di euro per l'effetto netto di:

- Ammortamenti di periodo delle immobilizzazioni immateriali e materiali per Euro 3,1 milioni;
- Decremento delle immobilizzazioni immateriali per un valore netto di Euro 1,8 milioni, riconducibile alla vendita delle AIC alla controllata Pierrel Pharma;
- Nuovi investimenti in attività materiali e immateriali per complessivi Euro 1,6 milioni;
- Iscrizione di un credito Euro 5 milioni verso la controllata Pierrel Pharma pari al valore della parte non corrente del credito complessivo (pari a Euro 10,0 milioni) derivante dalla sopramenzionata cessione delle AIC.

Le attività correnti passano da 10,5 milioni di euro del 2009 a 16,9 milioni di euro per effetto di un incremento degli altri crediti per Euro 6,2 milioni, di cui Euro 5,0 milioni legati alla parte corrente del sopracitato credito nei confronti della controllata Pierrel Pharma e per Euro 0,6 milioni al credito derivante dal consolidato fiscale in essere con la controllata Pierrel Research Italy.

## Passività e Patrimonio Netto

<i>(euro migliaia)</i>	<b>31 dicembre 2010</b>	<b>31 dicembre 2009</b>
Patrimonio netto	14.112	20.076
Passività non correnti	20.314	12.564
Totale passività correnti	30.422	21.921
<b>TOTALE PASSIVITA'</b>	<b>50.736</b>	<b>34.485</b>
<b>TOTALE PASSIVITA' E PATRIMONIO NETTO</b>	<b>64.848</b>	<b>54.561</b>

Il Patrimonio netto della Capogruppo passa da 20,1 milioni di euro del 2009 a 14,1 milioni di euro al 31 dicembre 2010 per effetto delle perdite del periodo che ammontano a 6,0 milioni di euro. Si evidenzia che il risultato netto atteso per l'esercizio 2011, ancorchè negativo, non comporterà una riduzione del terzo del capitale; mentre dal 2012 in avanti, i positivi risultati economici attesi comporteranno una decisa ricostituzione dello stesso.

Le passività non correnti si incrementano per Euro 7,7 milioni, per effetto, principalmente, della riscossa del plusvalore generato dalla cessione delle AIC (pari a Euro 8,2 milioni) che avrà manifestazione economica nei futuri esercizi in proporzione all'Ebitda generato dalla controllata Pierrel Pharma a seguito dello sfruttamento dei diritti acquisiti.

Le passività correnti passano da 21,9 milioni del 2009 ai 30,4 milioni del 2010; la variazione è imputabile a per euro 1,5 milioni all'aumento dei debiti commerciali conseguente alla ripresa delle attività produttive da parte dello stabilimento produttivo di Capua e per Euro 6 milioni al finanziamento ricevuto dalla controllata Pierrel Pharma che risulta alla data della stesura del presente documento estinto a compensazione dei crediti a breve vantati con la stessa società.

## Conto economico sintetico

<i>(euro migliaia)</i>	<b>31 dicembre 2010</b>	<b>31 dicembre 2009</b>
<b>Ricavi</b>	<b>13.326</b>	<b>9.192</b>
Costi operativi	(17.294)	(13.748)
<b>EBITDA</b>	<b>(3.968)</b>	<b>(4.556)</b>
Ammortamenti e svalutazioni delle attività non correnti	(3.107)	(6.853)
<b>EBIT</b>	<b>(7.075)</b>	<b>(11.409)</b>
Proventi e oneri finanziari	(1.825)	(1.204)
<b>EBT</b>	<b>(8.900)</b>	<b>(12.613)</b>
Imposte sul reddito del periodo	2.940	137
<b>PERDITA DEL PERIODO</b>	<b>(5.960)</b>	<b>(12.476)</b>

Nel corso dell'esercizio 2010 la Capogruppo Pierrel che svolge attività di produzione presso lo stabilimento di Capua, ha registrato **Ricavi** pari a **13,3 milioni** di euro, in aumento di oltre il 56% rispetto ai 9,2 milioni di euro conseguiti nell'esercizio 2009; l'incremento è principalmente dovuto all'entrata a regime delle linee produttive che nel corso del 2009 avevano subito un periodo di fermo per l'adeguamento agli standard FDA in vista dell'ottenimento della certificazione dell'impianto alla produzione di tubofiale di anestetico dentale per i mercati statunitense e canadese ottenuta nel quarto trimestre 2009.

Al 31 dicembre 2010 la Capogruppo Pierrel ha registrato un **EBITDA** negativo per **4.0 milioni** di euro su cui incidono negativamente 0,5 milioni di Euro di costi non ricorrenti.

Al 31 dicembre 2010, la Capogruppo Pierrel ha registrato un **risultato operativo (EBIT)** negativo pari a **7,1 milioni** di euro in miglioramento rispetto al 31 dicembre 2009, quando era negativo per 11,4 milioni di euro. Rispetto al precedente esercizio gli ammortamenti sono incrementati di Euro 0,8 milioni per l'effetto della capitalizzazione di tutti gli investimenti legati all'FDA. La variazione positiva rispetto al 2009 è comunque dovuta all'assenza di svalutazioni nell'esercizio appena concluso (nel 2009 era stata svalutata la partecipazione in Pierrel Hungary). Al 31 dicembre 2010, la Capogruppo Pierrel ha registrato una **perdita** per **6,0 milioni** di euro, in diminuzione rispetto al 31 dicembre 2009 quando era di 12,5 milioni di euro.

Valgono a livello di Capogruppo le stesse considerazioni fatte sul bilancio consolidato per quanto riguarda le voci di costo e le svalutazioni non ricorrenti.

### Posizione Finanziaria Netta Sintetica

<i>(euro migliaia)</i>	31 dicembre 2010	31 dicembre 2009
Disponibilità liquide	357	831
Crediti finanziari correnti	2.275	1.683
Indebitamento finanziario non corrente	(11.246)	(11.660)
Indebitamento finanziario corrente	(19.643)	(13.674)
<b>INDEBITAMENTO FINANZIARIO NETTO</b>	<b>(28.257)</b>	<b>(22.820)</b>

L' indebitamento finanziario netto è negativo per **28,2 milioni** di euro, rispetto al 31 dicembre 2009 quando era negativo per 22,8 milioni di euro. Il relativo peggioramento è riconducibile prevalentemente all'utilizzo della cassa a copertura delle perdite operative e degli investimenti effettuati nell'esercizio.

## Rendiconto Finanziario Sintetico

<i>(euro migliaia)</i>	31 dicembre 2010	31 dicembre 2009
<b>Perdita netto</b>	<b>(5.959)</b>	<b>(12.476)</b>
(A) Flussi monetari utilizzati in attività operativa	(4.529)	(5.488)
(B) Flussi monetari utilizzati in attività di investimento	(1.496)	(2.263)
(C) Flussi monetari da in attività di finanziamento	4.916	1.953
(D) Effetto cambi	635	198
<b>(A)+(B)+(C)+ (D) TOTALE FLUSSI DI ESERCIZIO comprensivo di effetto cambi</b>	<b>(474)</b>	<b>(5.600)</b>
Disponibilità liquide all'inizio periodo	831	6.431
<b>Disponibilità liquide alla fine del periodo</b>	<b>357</b>	<b>831</b>

### PRINCIPALI INDICATORI FINANZIARI

Tenuto conto che l'esercizio in corso si è chiuso con una perdita operativa (e netta) gli indicatori finanziari monitorati sono prevalentemente legati allo stato patrimoniale. A tal proposito si segnala, a livello consolidato:

- un rapporto indebitamento finanziario netto / totale attività pari al 44% (42% nel 2009)
- un rapporto indebitamento finanziario netto / patrimonio netto del 200% (114% nel 2009).

Le variazioni rispetto al 2009 si spiegano con riferimento alla perdita dell'esercizio e all'utilizzo della cassa avvenuto nel corso del 2010.

### RISORSE UMANE

L'organico della capogruppo al 31 dicembre 2010 è di 105 unità con rapporto di lavoro dipendente, così suddiviso tra la sede centrale di Milano e lo stabilimento di Capua:

### RICERCA E SVILUPPO

La struttura di Ricerca e Sviluppo si è concentrata prevalentemente sulle attività legate alla registrazione della nuova molecola negli Stati Uniti, mentre, per quanto riguarda le attività più propriamente connesse all'impianto produttivo di Capua, si sono conclusi tutti gli investimenti legati al nuovo impianto produttivo di tubofiale in asepsi, le cui produzioni sono autorizzate anche per gli Stati Uniti.

La Società intende proseguire l'attività di ricerca e sviluppo principalmente nell'area della terapia del dolore, sviluppando molecole già esistenti sul mercato ma con indicazioni applicative e processi produttivi innovativi.

## **AMBIENTE E SICUREZZA**

### AMBIENTE

La gestione del proprio business in coerenza con i valori della sostenibilità ambientale rappresenta per il Gruppo non solo un impegno etico, ma un fattore strategico per la stessa competitività dell'azienda.

La Società opera nel rispetto delle norme e dei regolamenti in materia di tutela ambientale ed il proprio sistema di gestione ambientale è certificato dalla società SGS conforme ai requisiti previsti dalle norme ISO 14001 / UNI EN ISO 14001:2004. Tale certificazione è stata ottenuta nel dicembre 2008 in seguito al favorevole esito dell'ispezione effettuata presso il sito di Capua dall'Ente certificatore ed è stata rinnovata fino al 31 dicembre 2011.

Si rileva, peraltro, che il tipo di attività svolta presenta modeste implicazioni in tema ambientale ed in materia di emissioni in atmosfera, smaltimento dei rifiuti e smaltimento delle acque.

### SICUREZZA

In materia di organizzazione ai fini della sicurezza, la Società si è strutturata in modo tale da garantire un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio.

La struttura è analiticamente indicata nel documento di valutazione dei rischi redatto ai sensi degli articoli 28 e 29 del D. Lgs. n. 81/2008.

L'elevata sicurezza sul lavoro è da sempre uno degli obiettivi forti che la Società si pone; grande attenzione viene sistematicamente posta:

- all'informazione e alla formazione degli addetti e dei responsabili;
- ai sistemi di prevenzione e di intervento;
- alla dotazione dei dispositivi di protezione individuale e al corretto uso degli stessi;
- al controllo costante del rispetto delle norme di sicurezza.

Non si segnalano nel corso dell'esercizio 2010 infortuni sul lavoro di particolare rilievo.

## **MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE, CONTROLLO EX DECRETO LEGISLATIVO 231/2001**

Il Decreto Legislativo 231/2001, recante la "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica", ha introdotto, per la prima volta in Italia, la responsabilità in sede penale degli enti per alcuni reati commessi nell'interesse o a vantaggio degli stessi da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso e, infine, da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati. Tale responsabilità si aggiunge, e non si sostituisce, a quella della persona fisica che ha commesso materialmente il reato.

Con delibera consiliare del 19 dicembre 2006, Pierrel S.p.A. si è dotata di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ("il Modello") ed ha nominato l'Organismo di Vigilanza, che ha il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento. Tale Organismo presenta una struttura collegiale al fine di soddisfare i requisiti di indipendenza, di autonomia, di professionalità e di continuità d'azione richiesti dal Decreto stesso e risulta essere composto da tre componenti esterni, di cui uno con funzioni di Presidente ed uno con funzioni di Segretario.

Il modello è composto di due parti:

- Parte Generale;
- Parte Speciale.

Nella prima parte sono indicati i componenti nel Modello di organizzazione, gestione e controllo, ossia sono descritte in maniera dettagliata:

- Codice etico
- Sistema organizzativo
- Il sistema di deleghe e procure
- Procedure manuali ed informatiche
- Organismo di Vigilanza
- Sistema Disciplinare
- Divulgazione, aggiornamento del modello e formazione

Nella seconda parte sono definite, invece, le attività sensibili e le procedure per prevenire i reati previsti dal Decreto Legislativo 231/2001 e successive modifiche.

Nel corso del 2010 il Modello è stato aggiornato tempestivamente sia in funzione dei cambiamenti aziendali che delle novità legislative in materia.

Un estratto del Modello è disponibile sul sito [www.pierrelgroup.com](http://www.pierrelgroup.com), sezione Investor Relations – Corporate Governance

## **CODICE DI AUTODISCIPLINA E RELAZIONE DI CORPORATE GOVERNANCE**

Il Consiglio di Amministrazione della Società, nel corso dell'esercizio 2006 ha adottato il Codice di Autodisciplina delle società quotate promosso da Borsa Italiana (versione 2006).

La struttura di *corporate governance*, vale a dire l'insieme delle norme e dei comportamenti adottati per assicurare il funzionamento efficiente e trasparente degli organi di governo e dei sistemi di controllo, si ispira ai principi e ai criteri applicativi, in linea con la prassi internazionale, raccomandati da tale documento.

La Società dà informativa agli Azionisti, con cadenza annuale, sul proprio sistema di governo societario (*Corporate Governance*) e sull'adesione al Codice di Autodisciplina redigendo una relazione sul governo societario che evidenzia il grado di adeguamento ai principi e ai criteri applicativi stabiliti dal Codice di Autodisciplina stesso ed alle *best practices* internazionali.

In ottemperanza agli obblighi normativi la Relazione di *Corporate Governance*, nelle sue diverse sezioni, fornisce una descrizione della struttura di governo (informazioni sugli organi di amministrazione, direzione e controllo e sui comitati costituiti all'interno del Consiglio di Amministrazione) nonché sui protocolli alla base del sistema di controllo interno (Codice Etico, Modello Organizzativo ex. D. Lgs. n. 231/2001, struttura dei poteri e deleghe nonché procedure approvate dal Consiglio di Amministrazione).

La “Relazione di *Corporate Governance* 2010” è stata redatta in conformità al “Format per la Relazione sul Governo Societario e gli assetti proprietari” emanato da Borsa Italiana a marzo 2010.

La Società, ai sensi dell’art. 89-bis del Regolamento Consob n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modifiche, mette a disposizione degli Azionisti, insieme alla documentazione prevista per l’Assemblea dei Soci, la “Relazione di *Corporate Governance* 2010” presso la sede sociale, presso Borsa Italiana S.p.A., presso Consob e sul proprio sito internet [www.pierrelgroup.com](http://www.pierrelgroup.com), sezione Investor Relations.

## PROCEDIMENTI GIUDIZIALI

Per quanto riguarda l’informativa sui procedimenti giudiziari in corso si rimanda a quanto indicato nel relativo paragrafo delle Note Illustrative ai bilanci.

## PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Il Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 dispone all’art. 34 che, nel caso di trattamento dei dati personali effettuato con strumenti elettronici, è obbligatorio adottare, nei modi previsti dal disciplinare tecnico contenuto nell’allegato B della legge, determinate misure di sicurezza, tra cui, alla lettera (g) la “tenuta di un aggiornato Documento Programmatico sulla Sicurezza” (DPS). Il DPS è il documento in cui, sulla base dell’analisi dei rischi della distribuzione dei compiti e delle responsabilità nell’ambito delle strutture preposte all’elaborazione dei dati stessi, sono descritte le misure di sicurezza tecniche e organizzative attuate per garantire, nel rispetto della legge, la tenuta dei dati personali sia dal punto di vista della loro corretta conservazione, sia sotto il profilo della loro corretta gestione.

In ottemperanza di quanto indicato nel D. Lgs. n. 196/2003 gli Amministratori danno atto che la Società si è adeguata alle misure in materia di protezione dei dati personali, alla luce delle disposizioni introdotte dal D. Lgs. n. 196/2003 secondo i termini e le modalità ivi indicate. Il Documento Programmatico sulla Sicurezza, depositato presso la sede sociale e liberamente consultabile, è stato aggiornato nel corso del mese di marzo 2011.

## PARTECIPAZIONI DETENUTE DA AMMINISTRATORI, SINDACI E DIRETTORI GENERALI

In ottemperanza al regolamento attuativo del D. Lgs. n. 52/98, emanato da Consob con delibera n.11971/99, si riportano nella tabella seguente le partecipazioni detenute al 31 dicembre 2009 da amministratori, sindaci e direttori generali nella Società e nelle società da questa controllate, nonché dei coniugi non legalmente separati e dai figli minori:

<b>Azionista</b>	<b>Ruolo</b>	<b>Partecipazione</b>
MAZZARO HOLDING	Ing. Mazzaro - Presidente	30,76%
FIN POSILLIPO SPA	Dott. Petrone -Consigliere	18,47%
VISANI LUIGI	Dott. Visani – Amministratore Delegato	2,18%

## **ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO**

Pierrel S.p.A. non è soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di società o enti e definisce in piena autonomia i propri indirizzi strategici generali ed operativi. Ai sensi dell'art. 2497 bis del Codice Civile le società italiane controllate direttamente ed indirettamente hanno individuato Pierrel S.p.A. quale soggetto che esercita l'attività di direzione e coordinamento. Tale attività consiste nell'indicazione degli indirizzi strategici generali ed operativi di Gruppo e si concretizza nella definizione ed adeguamento del sistema di controllo interno e del modello di *governance* e degli assetti societari.

## **RAPPORTI CON PARTI CORRELATE**

Per quanto riguarda l'informativa sui rapporti con le parti correlate, si rimanda a quanto indicato nel relativo paragrafo delle Note Illustrative ai bilanci.

## **TRANSAZIONI DERIVANTI DA OPERAZIONI ATIPICHE E/O INUSUALI**

Ai sensi della comunicazione Consob del 28 luglio 2006 n. DEM/6064293 si precisa che nel corso del 2010 non sono avvenute operazioni atipiche e/o inusuali.

## **FATTORI DI RISCHIO**

Per quanto concerne l'informativa sulla gestione del rischio, si rimanda a quanto indicato nel relativo paragrafo delle Note Illustrative al bilancio consolidato al 31 dicembre 2010.

## **EVENTI RILEVANTI SUCCESSIVI ALLA CHIUSURA DEL PERIODO**

- In data 5 gennaio 2011, a completamento dell'operazione di riassetto delle attività della divisione *Contract Research* ampiamente descritta nei paragrafi precedenti, il Consiglio di Amministrazione di Pierrel Research International AG ha dato formale esecuzione, ai sensi della normativa locale, ad un aumento di capitale sociale per complessivi nominali CHF 54.574,00, aumento che è stato interamente sottoscritto e liberato dalla Società mediante il conferimento integrale delle partecipazioni detenute nelle controllate dirette Pierrel Research Hungary Kft (Ungheria) e Pierrel Research USA Inc. Il valore economico di tale conferimento è stato determinato in CHF 16.574.519,17 in base al cambio CHF/EUR rilevato in data 5 gennaio 2011. La differenza tra il suddetto aumento di capitale nominale ed il valore economico delle partecipazioni conferite è stato destinato a riserva della società elvetica.

Inoltre, il valore delle restanti partecipazioni detenute nelle controllate dirette Pierrel Research Italy S.p.A e Pierrel Research Europe GmbH (Germania) e conferite a riserva nel capitale di Pierrel Research International AG, come sopra determinato, è stato convertito in CHF 43.635.165,90 al cambio EUR/CHF rilevato sempre in pari data.

In conseguenza delle operazioni sopra descritte il patrimonio netto di Pierrel Research International AG risulta essere pari a circa 60 milioni di CHF. Tale operazione non ha generato plusvalenze nel bilancio consolidato e separato.

- In data 20 gennaio 2011 la Società – a seguito dell’autorizzazione n. 22466/2010, ha ottenuto dalla FDA un supplemento di autorizzazione NDA n. 022466 /S-001 relativa alla etichettatura della sopracitata specialità farmaceutica (anestetico dentale) “Orabloc” (Articaina Pierrel).
- In data 11 febbraio 2011 la Società ha ottenuto dall’ente autorizzativo canadese idonea autorizzazione (n. 142298) relativa alla commercializzazione sul territorio canadese della specialità farmaceutica (anestetico dentale) “Orabloc” (Articaina Pierrel).
- In data 22 febbraio 2011, la controllata Pierrel Research International AG (Svizzera) ha sottoscritto con la società Siena Biotech S.p.A., società attiva nel campo della ricerca e delle nuove terapie contro le malattie neurovegetative oltre che in area oncologica, un accordo quadro mirato allo sviluppo dei farmaci sperimentali di Siena Biotech nonché all’eventuale compartecipazione ad investimenti per lo sviluppo di molecole e/o indicazioni terapeutiche ritenute interessanti e da definirsi progetto per progetto.
- In data 2 marzo 2011 la Società ha ottenuto la conferma da parte dell’Autorità Sanitaria Tedesca (BfArM) di avvenuta ricezione della domanda “multistato” di registrazione (domande nn. 2176587 e 2176588) della specialità farmaceutica “Orabloc ” (Articaina Pierrel) a valere per Francia, Austria, Germania, Polonia ed Inghilterra.
- Nel periodo gennaio-marzo 2011 la Società e la controllata statunitense Pierrel Research USA, conformemente a quanto previsto dal contratto stipulato nel novembre 2010 con le società Patterson, sezione meglio descritto al paragrafo “Fatti di rilievo avvenuti nell’esercizio”, hanno ottenuto le necessarie licenze nei seguenti Stati: Alabama, Arkansas, Florida, Maine, Minnesota, North Dakota, Oklahoma, New Hampshire, Oregon.

#### **EVOLUZIONE PREVEDIBILE DELLA GESTIONE E CONTINUITA’ AZIENDALE**

L’esercizio 2011 chiude con una perdita di 6,0 milioni di euro a livello di Capogruppo e di 7,7 milioni di euro a livello consolidato; l’indebitamento finanziario netto ammonta a 28,3 milioni di euro a livello di Capogruppo e di 34,3 milioni di euro a livello consolidato.

Il bilancio d’esercizio e consolidato al 31 dicembre 2010 sono stati predisposti nel presupposto della continuità aziendale.

Nel formulare questa considerazione si è tenuto presente delle proiezioni finanziarie predisposte dal management della società per l’esercizio 2011, che derivano dalle proiezioni economico-finanziarie per il triennio 2011-2013 approvate dal Consiglio di Amministrazione. Gli Amministratori hanno ritenuto di poter predisporre il bilancio consolidato e quello separato dell’emittente in continuità aziendale, considerando superati tali indicatori di incertezza, in considerazione del fatto che il Gruppo è uscito dalla fase di start-up come dimostrato dal positivo incremento dei portafogli ordini di entrambe le divisioni (CMO e CRO) e delle relative marginalità, oltre all’avvio dell’attività della divisione Pharma che ha già sottoscritto un contratto significativo per i prossimi 10 anni; sotto il profilo economico e finanziario, infatti, le proiezioni mostrano per i prossimi esercizi un progressivo miglioramento del volume d’affari consolidato, dei flussi di cassa e della redditività.

In particolare:

- la divisione CRO dovrebbe beneficiare del piano di razionalizzazione conclusosi nel mese di gennaio 2011, in particolar modo con riferimento alla capacità di attrarre e gestire importanti studi clinici internazionali che presentano livelli di marginalità ampiamente superiore a quelli registrati dai contratti locali sottoscritti negli ultimi esercizi. La scelta di far confluire le partecipazioni detenute dalla Società nella controllata svizzera Pierrel Research International AG spostando di fatto il centro direzionale-strategico delle CRO, deriva dalla consapevolezza di come la Svizzera sia il paese con la più alta concentrazione di case farmaceutiche. A tale riguardo si rammenta che nel corso dei primi mesi del 2011 la Divisione si è aggiudicata un nuovo contratto per la conduzione integrale di uno studio multicentrico europeo con un farmaco innovativo per un valore stimato pari a circa 5,5 milioni di CHF da eseguirsi in un periodo di 24-36 mesi, nonché due nuovi contratti per la conduzione di studi di FASE II nell'area neurologica e diabetologia per un valore complessivo pari a oltre 4 milioni di USD, anche questi da eseguirsi in un periodo di 24-36 mesi;
- la divisione CMO, grazie ad una graduale saturazione delle linee di produzione con un sensibile miglioramento della redditività, ottenuto sia con la sottoscrizione di nuovi contratti di lavorazione sia attraverso la rinegoziazione in termini di volumi e prezzi applicati dei contratti in essere, attende un risultato positivo già a partire dal prossimo esercizio e a tale riguardo si stima un livello di EBITDA di circa 1,8 milioni. Le analisi preliminari dei primi mesi del 2011 sembrerebbero confermare le aspettative di budget per l'esercizio;
- la divisione Pharma, infine, dovrebbe contribuire ai numeri consolidati con un EBITDA pari a circa 0,3 milioni nel 2011, per poi crescere negli esercizi successivi grazie allo sviluppo del business "Orabloc" sui mercati americano, canadese, russo ed europeo. Il contratto siglato verso la fine del 2010 ha una visibilità di 10 anni e da solo, escludendo le implicazioni di carattere produttivo, è in grado di generare flussi di cassa più che doppi rispetto al finanziamento acceso dalla società verso BPM. Il contratto a partire da Aprile 2011 entrerà nella fase esecutiva;
- i costi corporate della Capogruppo dovrebbero subire una graduale riduzione per effetto della razionalizzazione in corso ed avviata già nel 2010 con la riorganizzazione del modello operativo della divisione CRO, in seguito alla quale una parte di costi che prima era direttamente sostenuta dalla holding è stata traslata su PRINT. In aggiunta al risparmio costi, la holding beneficerà anche delle royalties prodotte dalla divisione CRO per un ammontare pari al 1.5% del fatturato netto.

E' ragionevole ritenere, anche alla luce dell'andamento dei primi mesi dell'esercizio 2011, che la produzione di flussi di cassa da parte della Divisione CMO sarà in grado di coprire le esigenze di servizio del debito dei finanziamenti bancari in essere. Tali flussi, in aggiunta alle royalties pagate dalla Divisione CRO, dovrebbero essere in grado di coprire anche le esigenze di funzionamento della struttura operativa facente capo alla holding. Come sempre avvenuto nel corso degli ultimi esercizi, la società vanta ottimi rapporti con il sistema bancario, che come sempre segue da vicino l'evoluzione dell'operatività aziendale, facendo la sua parte. I soci hanno sempre contribuito in maniera più che importante con mezzi propri ed è più che ragionevole ritenere confermata tale tendenza, anche in virtù del miglioramento operativo e reddituale in corso, a seguito del completamento della fase di investimenti.

Per quanto riguarda il finanziamento in essere con Unicredit Banca, i cui parametri finanziari risultano non rispettati al 31 dicembre 2010, si evidenzia che sono in corso trattative con l'ente finanziatore per la revisione di tali parametri; allo stato attuale si ritiene di poter ragionevolmente attendere che l'istituto finanziatore non si avvarrà della possibilità, ancorché contrattualmente prevista, di richiedere

il rientro anticipato dell'ammontare residuo (pari a Euro 4.550 migliaia al 31 dicembre 2010) o di procedere all'escussione delle garanzie concesse dal Gruppo al momento della sottoscrizione, anche in forza dei positivi rapporti esistenti.

Il finanziamento BPM acceso da Pierrel Pharma, ha strutturalmente la forma di un anticipo sul contratto di fornitura in essere con il cliente Patterson. Lo stesso prevede comunque un meccanismo di rientro modulare legato alla produzione di EBITDA della controllata Pierrel Pharma, che a sua volta risente del meccanismo dei volumi concordati con il distributore americano. In termini generali, il contratto Patterson ha una durata di 10 anni e, anche escludendo gli impatti a servizio della produzione, ha una capacità di generare flussi di cassa più che doppi rispetto a quanto previsto dal servizio del debito BPM.

Nel corso del 2010, la controllata Pierrel Research Italy, al fine di aumentare la propria capacità di autofinanziamento ha rinegoziato i meccanismi di rientro del finanziamento, aumentandone anche la quota a medio lungo (scadenza 2014) rispetto alla componente autoliquidante. Il risultato della rinegoziazione è stato un incremento di linea a medio lungo di c.a. Euro 400 mila ed un servizio annuale di quote capitali pari a Euro 600 mila. Il contratto prevede anche, per differenza, al 2014 una maxirata finale pari ad Euro 1,7 milioni circa.

Il supporto sempre garantito negli ultimi anni dai soci di riferimento e le crescenti opportunità di business che si stanno profilando relative sia allo sviluppo del business Pharma e CMO e del business CRO, consentono di guardare al prossimo esercizio con ragionevole ottimismo. Il tutto risulta essere supportato da elementi oggettivi, essendosi conclusa favorevolmente l'impegnativa fase di investimenti legata alla Divisione CMO, che ha portato ad un portafoglio ordini di estrema importanza, per valori e margini impliciti. Per quanto riguarda la Divisione CMO il ponderato ottimismo del Management è supportato dalla conclusione della fase di riorganizzazione operativa, che come nel caso della Divisione CMO, sta cominciando a portare risultati soddisfacenti.

#### **PROPOSTE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE**

Signori Azionisti,

- come evidenziato dal bilancio di Pierrel S.p.A., l'esercizio si chiude con una perdita di euro 5.959.924. Se concordate con i criteri adottati, sottoponiamo alla Vostra approvazione il bilancio al 31 dicembre 2010 e Vi proponiamo di portare a nuovo la perdita di esercizio.

Pierrel S.p.A.

l'Amministratore Delegato

Ing. Canio Giovanni Mazzaro

Milano, 29 marzo 2011

