

Relazione sulla gestione 2009



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 ¹	Presidente	Giovanni C. Mazzaro
	Consigliere e Amministratore Delegato	Luigi Visani
	Consiglieri d'Amministrazione	Aurelio Matrone ²
		Giorgio Mosconi ³
		Gianluca Bolelli
		Raffaele Petrone
		Federico Valle
		Andrea Chiaravalli
Ariel Davide Segre		
Collegio Sindacale ⁴	Presidente	Luca Cagnoni
	Sindaci effettivi	Marco Giuliani
		Luigi Reale
	Sindaci supplenti	Alberto Cajola
David Reali		

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

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

¹ 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.

² Il Consiglio di Amministrazione in data 23 giugno 2009 ha nominato il consigliere Dott. Aurelio Matrone nuovo Direttore Generale, Investor Relator, Diretto Finanziario nonché Dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari ai sensi della legge n.262/2005. Successivamente, in data 10 marzo 2010, il Dott. Aurelio Matrone ha presentato le proprie dimissioni dalla carica di Direttore Generale e Direttore Finanziario, nonché di Dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari, mantenendo le deleghe finanziarie. In tale seduta il Consiglio di Amministrazione ha provveduto a nominare quale Dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari ai sensi della legge n.262/2005, la D.ssa Maria Grazia Falchi.

³ L'Assemblea ordinaria del 27 novembre 2009 ha nominato consigliere il Dott. Giorgio Mosconi in sostituzione dell'Ing. Giovanni Mazzaro.

⁴ 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, 31 dicembre 2009 e 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 Capitale Votante	Quota % su Capitale Ordinario
	Denominazione	Titolo di Possesso		
FIN POSILLIPO SPA	FIN POSILLIPO SPA	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 SPA	I.M.A. INDUSTRIA MACCHINE AUTOMATICHE SPA	Proprietà	5,86	5,86
BIFULCO ROSARIO	BOOTES SRL	Proprietà	4,10	4,10
	BIFULCO ROSARIO	Proprietà	0,24	0,24
INTESA SANPAOLO SPA	EURIZON VITA SPA	Proprietà	4,21	4,21
	INTESA SANPAOLO SPA	Pegno	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 due differenti linee di business, quella del Contract Manufacturing, svolta presso lo stabilimento produttivo sito a Capua, e quella del Contract Research, svolta attraverso le controllate Pierrel Research Switzerland (già Pharmapart), Pierrel Research Europe (già IFE Europe), Pierrel Research Hungary (già Goodwill Research), Pierrel Research Italy (già Hyperphar Group), e le neo-acquisite Pierrel Research USA e Pierrel Research IMP. Si segnala che nel corso del 2009 sono state liquidate le società Pierrel USA e Pierrel America, non operative, e che è altresì proseguito il processo di acquisizioni della divisione CRO avviato negli esercizi precedenti, che ha visto l'ingresso all'interno del Gruppo di Pierrel Research IMP e Pierrel Research USA.

In data 14 maggio 2009 Pierrel S.p.A. ha comunicato al mercato di aver perfezionato, nella stessa data, il closing relativo alla prima fase di acquisizione del 50% di Farma Resa IMP (ora Pierrel Research IMP) con sede a Cantù (CO), società specializzata nella preparazione di farmaci ad uso sperimentale da utilizzare negli studi clinici, oltre che nel controllo analitico, stoccaggio e distribuzione degli stessi. L'operazione, conclusa per un controvalore complessivo pari a 1,6 milioni di euro comprensivo del valore dell'opzione di acquisto del residuo 50% del capitale sociale, si completerà nel corso del 2011.

In data 27 dicembre 2009, Pierrel S.p.A. ed i Signori Ralf Schaltenbrand e Waldemar Braun ("i Venditori"), hanno convenuto e concordato quanto segue: i) le disposizioni contenute nel contratto del 26 marzo 2007 di acquisizione ("il Contratto") da parte di Pierrel SpA dell'85% del capitale sociale di Pierrel Research Europe (già IFE Europe), relative all'obbligo di acquisto del restante 15% del capitale sociale di detta società per un valore concordato di 1,5 milioni di euro, sono state reciprocamente rinunziate; ii) la fideiussione di 1,2 milioni di euro a suo tempo rilasciata dai Venditori in favore di Pierrel SpA è stata restituita.

Pierrel Research USA è stata costituita in data 7 luglio 2009 ai fini dell'acquisizione da Encorium Group Inc., società statunitense con sede in Wayne - Pennsylvania, del ramo d'azienda Encorium USA.

L'acquisto del ramo d'azienda segue la logica di un piano industriale legato alla necessità del Gruppo di ottenere una stabile organizzazione e presenza nel territorio degli Stati Uniti d'America, in aggiunta ad un sostanziale rafforzamento operativo sull'area dei vaccini, sui quali la controllata americana vanta una consistente esperienza. Tecnicamente l'operazione è stata perfezionata attraverso l'acquisto del ramo Encorium USA, con il quale la controllata ha rilevato un portafoglio ordini di circa 10,5 milioni di dollari, oltre ad un numero di dipendenti adeguato all'esecuzione delle attività previste ed a garantirne la sua espansione. L'operazione non ha comportato impegni di indebitamento finanziario ed ha prodotto Ebitda e flussi di cassa positivi fin dal primo trimestre di attività.

La Relazione sulla Gestione al 31 Dicembre 2009 comprende il Bilancio di Pierrel S.p.A. e delle imprese da essa controllate.

SOCIETA' CONTROLLATE AL 31 DICEMBRE 2009

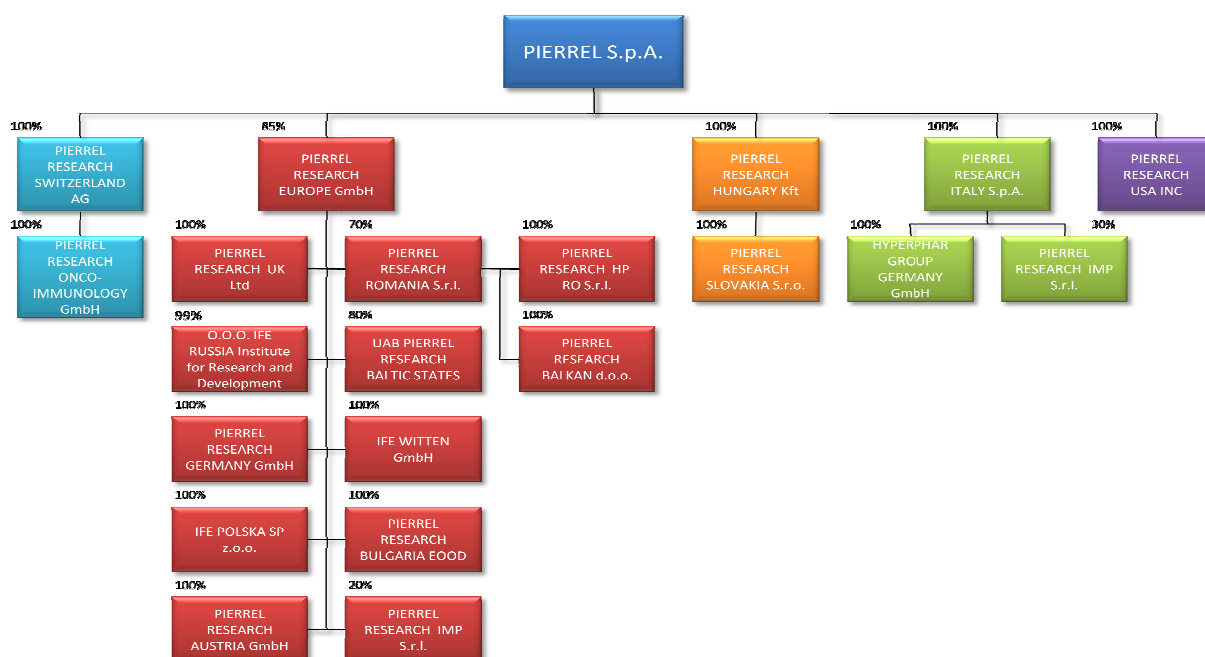
A seguito delle operazioni intercorse nell'anno e descritte nel paragrafo precedente le società controllate e consolidate integralmente al 31 dicembre 2009 sono le seguenti:

- 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 potendo avvalersi di un software sviluppato internamente e dedicato alla gestione della CRF elettronica:
 - Hyperphar Group Germany GmbH, controllata al 100% da Pierrel Research Italy, con sede a Monaco di Baviera (Germania);
- Pierrel Research Switzerland AG, detenuta al 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 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 una 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 0.0.0, 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 Research IMP S.r.l., detenuta al 30% 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.

Ad eccezione di Pierrel Research IMP, detenuta al 50% da controllate di Pierrel S.p.A. e per il restante 50% 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 2009. Si segnala che il cambio di denominazione sociale delle controllate è avvenuto tra la fine del 2009 e l’inizio del 2010.



IL MERCATO DELL'OUTSOURCING FARMACEUTICO

L'industria farmaceutica comprende produttori e distributori di dimensioni nazionali, continentali e globali, società operanti nel campo delle biotecnologie e imprese farmaceutiche specializzate.

Il focus e le scelte operative di molte società farmaceutiche, incluse quelle orientate maggiormente verso la ricerca, sono considerevolmente cambiate nel corso degli ultimi anni. Molti grossi player del mercato si sono sempre più affidati ai servizi di *Contract Manufacturing* e di *Contract Research*, che hanno permesso loro di far fronte sia alla crescente domanda di prodotti sul mercato, sia alla necessità di ridurre i tempi per arrivare al mercato stesso. Il risultato è stato che certe competenze, in passato patrimonio quasi esclusivo dell'industria farmaceutica, come la produzione o lo sviluppo clinico dei farmaci, sono ora trasferite a società altamente qualificate come Pierrel che offrono servizi in outsourcing per il farmaceutico.

I clienti target di Pierrel sono aziende di media dimensione che hanno necessità di prodotti finiti o di servizi per lo sviluppo di nuovi prodotti da inserire nei propri mercati di riferimento. Gli analisti di settore prevedono una crescita del 15% all'anno per i prossimi sette anni. Inoltre, in alcune aree terapeutiche, per lo sviluppo dei farmaci è prevista una curva di crescita ancora maggiore, come in quella oncologica, per la quale l'aspettativa è di una crescita del 21% nei prossimi anni, e ciò in ragione della dimensione del mercato, del forte ed insoddisfatto bisogno terapeutico e dell'elevato numero di farmaci attualmente in fase di sviluppo.

Risulta quindi chiaro come le società farmaceutiche e biotecnologiche si affidino sempre più spesso a società terze fornitrici di servizi di sviluppo per ottenere più velocemente i propri risultati .

La domanda di servizi di sviluppo e produzione da parte di *provider* esterni è quindi attesa in continua crescita anche nei prossimi anni, soprattutto considerando la continua pressione sulle società farmaceutiche e biotecnologiche per una continua riduzione dei costi.

Il Management Pierrel ritiene che la crescita dell'industria dell'outsourcing farmaceutico sarà principalmente determinata dai seguenti fattori:

- Necessità di contenere i costi di ricerca e sviluppo mediante il reperimento di specializzazioni non presenti nelle aziende;
- Velocità e flessibilità nello sviluppo dei nuovi farmaci;
- Consolidamento dell'industria farmaceutica globale che sta portando alla ristrutturazione delle catene produttive volte alla riduzione della capacità produttiva in eccesso ed alla razionalizzazione e riduzione dei siti produttivi posseduti dalle grandi aziende farmaceutiche;
- Trasformazione dei costi fissi in costi variabili;
- Non necessità di investimento di capitale;
- Opportunità di focalizzarsi sulle competenze "core".

COMPETITORS

Contract Manufacturing

A seguito dell' autorizzazione FDA alla produzione in asepsi di farmaci iniettabili in piccoli volumi, la gamma dei potenziali concorrenti di Pierrel si è ristretta ad alcune società che sono in grado di offrire quel tipo di produzione, ma nessuna, al momento, autorizzata a produrre per il mercato statunitense.

Avendo triplicato la capacità produttiva delle tubofiale, dai 40 milioni/anno del 2008 agli attuali 120 milioni/anno, la nostra società è sostanzialmente focalizzata nella produzione di tubofiale di anestetici dentali. Al raggiungimento della saturazione dell'impianto, prevista per il 2012-2013, la nostra società avrà conquistato una significativa quota (pari a circa il 10%) del mercato della produzione degli anestetici dentali nei paesi occidentali .

Contract Research

In quest'ambito i *competitor* di Pierrel includono:

- le *Contract Research Organizations* ("CRO") internazionali già consolidate e che competono nell'acquisizione di progetti di ricerca clinica a livello globale;
- le CRO nazionali che competono per la gestione di studi clinici su scala nazionale.

ANDAMENTO DELL'ATTIVITA' OPERATIVA

Premessa

Il Gruppo nel corso dell'esercizio 2009 ha proseguito nel progetto di ampliamento e razionalizzazione delle proprie attività iniziato dopo la quotazione alla Borsa Valori di Milano avvenuta nel 2006.

Contract Manufacturing

Si è ultimata con successo la certificazione da parte dell'Agenzia regolatoria degli Stati Uniti d'America e cioè la Food and Drug Administration ("FDA") che, per quanto riguarda il sito produttivo di Capua, è stata ottenuta in data 7 ottobre 2009 dopo tre anni di lavori ed investimenti; l'autorizzazione ottenuta riguarda la produzione in asepsi di "*small volume parenteral drugs*" e non si limita pertanto alla sola produzione di anestetici dentali. Tale risultato consentirà in futuro al Gruppo di produrre, nel nuovo impianto, anche beni destinati al mercato americano.

Nel mese di dicembre 2009 è stata ottenuta la registrazione della specialità Articaina Pierrel (*brand name*: Karticaina) per il mercato canadese. Il lancio del prodotto su tale mercato è avvenuto nel mese di marzo 2010.

Sono state ultimate le pratiche relative alla registrazione dell'anestetico Articaina Pierrel in Russia e l'autorizzazione all'immissione in commercio è attesa per il secondo semestre 2010.

In data 2 marzo 2010 'Articaina Pierrel ha ottenuto l'autorizzazione alla messa in commercio anche per il mercato USA. Come pianificato, Pierrel ha pertanto concluso positivamente l'impegnativa campagna di investimenti iniziata nel 2006.

Le aspettative di crescita del business manufacturing per i prossimi anni sono pertanto interessanti in quanto sia l'attivazione di un significativo contratto europeo con Heraeus, sia le recenti registrazioni dell'Articaina Pierrel in Canada ed USA comporteranno una rapida saturazione della capacità produttiva dell'impianto produttivo di Capua che risulta di circa 120 milioni di tubofiale all'anno. Per il

2010 si stima una saturazione nell'ordine del 55% e una ulteriore crescita per gli esercizi successivi fino al raggiungimento, a fine 2012, di una saturazione pari all'80-90%.

Per quanto riguarda le attività commerciali sviluppate nel corso del 2009 si segnala come la struttura organizzativa del Gruppo abbia permesso lo sviluppo di nuovi contratti e nuove attività. L'obiettivo principale della strategia è stata quella di allargare la base dei clienti mediante la sottoscrizione di alcuni nuovi contratti di grande importanza mentre altri sono in corso di definizione. In particolare si segnalano i seguenti contratti già conclusi:

- con la società statunitense Dentsply, è stato siglato un nuovo contratto di lunga durata per la produzione di anestetici dentali per Europa, Australia e Medio-Oriente;
- con la società libanese Arwan Pharmaceuticals, è stato siglato un contratto per la produzione di anestetici dentali per l'area Medio Oriente e Africa;
- con la società Provepharm è stato siglato un contratto per lo sviluppo e la successiva commercializzazione in Europa della specialità Blu di Metilene;
- con le società Altaselect e Lombarda H sono stati siglati contratti per lo sviluppo e la commercializzazione della specialità a base di Ropivacaina;
- con la società PH&T è stato siglato un contratto per lo sviluppo e la successiva commercializzazione in Europa della specialità Epoprostenolo.

Detti contratti prevedono quantitativi minimi garantiti e sono a lunga scadenza, con possibilità di rinnovi ulteriori.

Si fa infine presente che la Società ha finalizzato il programma di registrazione dei propri anestetici dentali, ed in particolare dell'Articaina, sui principali mercati mondiali. L'obiettivo, in linea con la strategia generale, è quello sia di aumentare le produzioni attraverso l'allargamento della lista clienti, sia di maturare royalties attraverso la concessione di licenze di vendita.

Contract Research

Nell'ambito della ricerca si segnala quanto segue:

- si è conclusa, in data 14 maggio 2009, l'acquisizione del 50% della società IMP Farmaresa che opera nell'ambito della produzione di farmaci per studi clinici (IMP) ; come evidenziato nei precedenti paragrafi, l'accordo prevede l'acquisto del rimanente 50% entro il 2011;
- in data 7 luglio 2009 è stata costituita la Pierrel Research USA con base a Wayne (Pennsylvania), che poi ha acquisito il ramo d'azienda USA di Encorium Group Inc.;
- nel settembre 2009 la Società ha affidato ad un'importante società di consulenza l'incarico di assistere il Gruppo nello studio di una possibile riorganizzazione strategico-operativa della divisione. L'obiettivo è quello di avviare un processo di integrazione al fine di creare un network, capillarmente organizzato sul territorio, in grado di fornire ai clienti un elevato livello di servizi a costi decisamente competitivi, sfruttando le peculiarità delle società e utilizzando le sinergie nell'ottica del contenimento dei costi. In particolare è stato creato il brand "Pierrel Research" che si connota sul mercato come il logo che accomuna tutte le CRO del Gruppo, sotto un unico ombrello organizzativo ed operativo. Il progetto è stato presentato ai manager della divisione in data 18 dicembre 2009, e sono attualmente in corso le ultime valutazioni legali-fiscali per definire i dettagli operativi. La riorganizzazione prevede, sotto il profilo societario, il conferimento delle varie entità giuridiche operanti nel settore CRO in un nuovo ed unico soggetto societario. 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 nuova entità potrebbe pertanto operare come un *general contractor* che sviluppa il business, acquisisce i contratti e poi ne distribuisce l'operatività alle unità locali.

FATTI DI RILIEVO AVVENUTI NELL'ESERCIZIO

In data 14 maggio 2009 Pierrel S.p.A. ha perfezionato l'acquisizione di una quota pari al 50% del capitale sociale di IMP Farma Resa S.r.l., società leader nel mercato italiano, con sede a Cantù (CO), specializzata nella preparazione di farmaci ad uso sperimentale da utilizzare negli studi clinici, oltre che nel controllo analitico, stoccaggio e distribuzione degli stessi farmaci sperimentali, ai diversi centri clinici coinvolti negli studi. L'operazione, conclusa per un controvalore complessivo pari a 1,6 milioni di euro (comprensivo del valore dell'opzione di acquisto del restante 50% del capitale sociale), si concluderà entro febbraio 2011.

In data 18 giugno 2009 il Consiglio di Amministrazione di Pierrel S.p.A. ha approvato l'acquisizione di Encorium USA, ramo d'azienda americano del gruppo Encorium Inc., specializzato nei servizi di ricerca, sviluppo e supporto di test clinici per conto delle principali case farmaceutiche a livello mondiale. In data 7 luglio 2009 è stata costituita la società Pierrel Research Usa Inc. che ha poi finalizzato l'acquisizione di Encorium USA in data 16 luglio 2009.

In data 15 luglio 2009 è stato sottoscritto un nuovo accordo commerciale con il cliente Dentsply, in sostituzione di quello precedente, che prevede sostanzialmente:

- la fornitura da parte di Pierrel di tubofiale per l'Europa, l'Australia e la Nuova Zelanda per una quota non inferiore al 75% delle vendite di Dentsply in tali mercati;
- la non esclusività da parte di Pierrel, che quindi avrà la possibilità di produrre per altri clienti, a parità di condizioni di prezzo;
- una scontistica che Pierrel applicherà in proporzione ai volumi prodotti per Dentsply che andrà in deduzione del debito residuo nei confronti di Dentsply stesso generato con l'acquisizione del sito produttivo di Elk Grove nel 2006;
- il diritto per Pierrel, per un periodo di 24 mesi, di riscattare il debito residuo nei confronti di Dentsply per un valore pari al 40% dell'importo del debito residuo nominale alla data del riscatto.

In data 21 luglio 2009 alcuni soci di riferimento hanno sottoscritto un finanziamento alla Società pari a complessivi 2,6 milioni di euro, in attesa che fosse perfezionato l'aumento di capitale previsto entro la fine dell'esercizio.

In data 21 luglio 2009 il Consiglio di Amministrazione, in parziale attuazione della delega conferita dall'Assemblea Straordinaria del 8 agosto 2007, ha deliberato di aumentare il capitale sociale di Pierrel S.p.A. in via scindibile mediante emissione a pagamento, con sovrapprezzo, di un numero massimo di 1.000.000 azioni ordinarie del valore nominale di 1 euro ciascuna e così per un massimo controvalore di 1,0 milioni di euro. In data 25 novembre 2009, poi, è stata depositata presso il Registro delle Imprese di Milano l'attestazione di sottoscrizione dell'aumento di capitale, passato da Euro 14.420.000 a Euro 14.935.000.

In data 7 ottobre 2009 la *Division of Manufacturing and Product Quality* della *Food and Drug Administration*, a seguito dell'ispezione allo stabilimento di Capua avvenuta dal 23 al 31 luglio 2009, ha

comunicato alla Società la classificazione dell'impianto produttivo come "idoneo" alla produzione in asepsi di iniettabili in tubofiale destinati al mercato statunitense.

In data 21 dicembre 2009 la Società ha comunicato la nascita ufficiale della nuova organizzazione operativa della divisione CRO del Gruppo che assume, in tutti i paesi, la denominazione di "Pierrel Research".

In data 22 dicembre 2009 la Società ha comunicato di aver ottenuto l'autorizzazione alla registrazione della specialità Articaina Pierrel, anestetico dentale, da parte dell'Ente Regolatorio Canadese.

ANDAMENTO DEL GRUPPO NELL'ESERCIZIO

PREMESSA

Il Gruppo nel 2009 ha raggiunto gli obiettivi strategici prefissati per quanto riguarda la divisione CMO ed ha completato lo studio per una radicale riorganizzazione della divisione CRO avvalendosi del supporto di un primario advisor.

Contract Manufacturing: sono stati ultimati gli investimenti nell'impianto di Capua necessari per superare il vaglio dell'Autorità regolatoria Americana. Nell'ultima settimana di luglio 2009 l'FDA ha ispezionato l'impianto ed in data 7 ottobre 2009 ha comunicato ufficialmente l'autorizzazione dell'impianto alla produzione in asepsi di iniettabili in tubofiale. Va sottolineato come, sotto il profilo strategico, il Gruppo ha portato a compimento l'intensa campagna di investimenti iniziata nel 2006 e conclusasi con il raggiungimento dell'obiettivo nel 2009. Nei prossimi due anni la Società confida di poter raggiungere importanti risultati economici grazie a nuovi contratti di produzione che porteranno ad una rapida e progressiva saturazione della capacità produttiva dell'impianto. Tale processo non richiederà investimenti aggiuntivi se non quelli ordinari di manutenzione. E' inoltre in corso, già da fine 2009, un'intensa campagna di revisione dei processi produttivi dello stabilimento finalizzati ad un consistente miglioramento delle efficienze e ad un generale contenimento dei costi fissi. Negli ultimi tre anni, infatti, l'attenzione del management del Gruppo e dei responsabili dello stabilimento si era focalizzata principalmente sulle attività di adeguamento dell'impianto in vista dell'ispezione FDA, piuttosto che sul recupero delle efficienze produttive..

Si segnala che in data 2 marzo 2010 la Società, dopo l'autorizzazione FDA relativa all'impianto, ha altresì ottenuto da parte dello stesso Ente Regolatorio l'autorizzazione alla commercializzazione dell'Articaina Pierrel ("*New Drug Approval*") prodotta presso lo stabilimento di Capua con il processo produttivo in asepsi. L'Articaina Pierrel è stata pertanto autorizzata alla vendita sul mercato statunitense degli anestetici dentali. Il mercato degli anestetici dentali negli USA viene stimato valere nel 2012 circa 250 milioni di dollari. Ad oggi tale mercato viene fornito per la quasi totalità da un solo produttore di anestetici dentali ed attraverso un processo produttivo in sterilizzazione terminale, che, essendo più semplice rispetto all'asepsi, comporta la produzione di farmaci con maggiori impurità ed effetti collaterali ed una più breve data di scadenza. .

Sotto il profilo commerciale, è stato sottoscritto un nuovo accordo commerciale con il cliente Dentsply, in sostituzione di quello precedente, che prevede sostanzialmente:

- la fornitura da parte di Pierrel di tubofiale per l'Europa, l'Australia e la Nuova Zelanda per una quota non inferiore al 75% delle vendite di Dentsply in tali mercati;
- la non esclusività da parte di Pierrel, che quindi avrà la possibilità di produrre per altri clienti, a parità di condizioni di prezzo;
- una scontistica che Pierrel applicherà in proporzione ai volumi prodotti per Dentsply che andrà in deduzione del debito residuo nei confronti di Dentsply stesso generato con l'acquisizione del sito produttivo di Elk Grove nel 2006;
- il diritto per Pierrel, per un periodo di 24 mesi, di riscattare il debito residuo nei confronti di Dentsply per un valore pari al 40% dell'importo del debito residuo nominale alla data del riscatto.

Contract Research - Nel corso del 2009 sono state effettuate due acquisizioni:

L'acquisizione della società IMP Farmaresa, poi diventata Pierrel Research IMP, perfezionata nel primo semestre del 2009, ha consentito al Gruppo di entrare in un segmento di mercato di nicchia specializzato nella produzione e nel confezionamento di farmaci sperimentali utilizzati negli studi clinici, andando a completare la gamma di servizi da offrire in outsourcing ai clienti. .

L'acquisizione del ramo di azienda di Encorium Group Inc. e la costituzione di Pierrel Research USA hanno consentito al Gruppo di entrare nel ricco mercato statunitense delle CRO e contestualmente di acquisire una delle cinque più importanti società attive nella ricerca clinica sui vaccini. L'acquisizione non ha comportato l'assunzione di debito finanziario.

Successivamente all'operazione statunitense ed assistiti da un importante advisor, il Gruppo ha definito un progetto di riorganizzazione della divisione ricerca CRO che prevede la costituzione di un unicosoggetto operativo responsabile delle attività di sviluppo del business e dell'acquisizione dei contratti di ricerca clinica. La riorganizzazione della divisione, avviata nell'ultima parte dell'esercizio 2009, si concluderà entro il primo semestre del 2010. Le ricadute in termini economico-finanziari sono attese essere rilevanti, sia in termini di fatturato che di marginalità. La riorganizzazione potrebbe consentire, altresì, di individuare importanti sinergie sul fronte dei costi, che si tradurranno in tempi relativamente rapidi in maggiore profittabilità.

STRATEGIE DI SVILUPPO

Quanto avvenuto nel corso del 2009 e nella prima parte del 2010, e più nello specifico il verificarsi dei seguenti eventi indicati in ordine cronologico:

- Autorizzazione FDA impianto di Capua, ottobre 2009,
- Avvio del processo di razionalizzazione della divisione ricerca, dicembre 2009,
- Autorizzazione FDA Articaia Pierrel, marzo 2010,

pone le basi per una strategia di sviluppo strutturata essenzialmente su tre aree di business:

- a) Pierrel CMO
- b) Pierrel CRO
- c) Pierrel Pharma

Per quanto riguarda la divisione CMO la Società si candida ad essere uno dei principali operatori europei e probabilmente mondiali per la produzione di anestetici dentali. La produzione per il mercato

USA, assieme a quella per i paesi europei, porterà in 2-3 anni alla saturazione dell'impianto produttivo di Capua che conta una capacità totale di circa 120 milioni di tubofiale.

La divisione CRO, grazie ad un *team* di 500 persone distribuite in 20 paesi e forte della razionalizzazione in corso, si appresta ad entrare nel mercato degli studi clinici internazionali, presidiato dalle grandi CRO globali. La domanda globale di ricerca clinica è stimata ad oggi in oltre 22,0 miliardi di dollari, con tassi di crescita attesi compresi tra il 10% ed il 15% annui, mentre l'offerta è altamente frammentata, con un processo di consolidamento in corso destinato a continuare nei prossimi anni. Già oggi Pierrel Research è la seconda realtà europea tra le società quotate, e la ventiquattresima in assoluto in un panorama di circa 1.400 operatori nel mondo.

L'ottenimento dell'autorizzazione FDA per l'Articaina Pierrel apre alla Società il mercato statunitense e, a cascata anche quelli dell'America meridionale, in cui nei prossimi mesi verranno avviate le pratiche regolatorie. A breve è attesa anche l'autorizzazione per il mercato russo. E' intenzione della Società procedere alla valorizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità farmaceutiche, ed in particolare dell'Articaina Pierrel, e ciò attraverso accordi commerciali mirati, che prevedano non solo ricadute produttive in termini di volumi per l'impianto di Capua (divisione CMO), ma anche royalties legate alla commercializzazione di molecole di proprietà.

E' previsto la costituzione di un veicolo apposito, Pierrel Pharma, in cui confluire le registrazioni dell'Articaina ed in cui concentrare tutte le attività di sviluppo di molecole per il trattamento del dolore.

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

ATTIVITA'

(Euro migliaia)

	31-dic-09	31-dic-08
Attività non correnti	52.264	52.963
Attività correnti	22.714	33.835
Attività non correnti destinate alla dismissione	0	1.617
Totale attività	74.978	88.415

Le attività non correnti segnano valori in linea con il precedente esercizio e sono pari a 52,3 milioni di euro. Tale voce, come meglio descritto successivamente, è il risultato di:

- Incrementi derivanti dall'ampliamento del perimetro di consolidamento conseguente alle nuove acquisizioni (Pierrel Research USA e Pierrel Research IMP) per 3,8 milioni di euro,
- Incrementi per 2,9 milioni di euro sostanzialmente riconducibile all'ultimazione degli investimenti legati al progetto FDA presso lo stabilimento di Capua,
- Ammortamenti di competenza del periodo per 4,4 milioni di euro,
- Svalutazioni per 1,2 milioni di euro, svalutazione legate al valore dell'avviamento della controllata ungherese, alla luce del progetto di riorganizzazione della divisione CRO;
- Riduzione, per 1,4 milioni di euro, dell'avviamento legato alla controllata tedesca, quale conseguenza della definizione dell'accordo di rinuncia dell'acquisto del residuo 15% del capitale sociale della controllata stessa.

Le attività correnti passano da 33,8 milioni di euro a 22,7 milioni di euro per effetto di:

- Utilizzi di disponibilità liquide per 6,1 milioni di euro;
- Una minore incidenza dei crediti commerciali per 1,9 milioni di euro, riconducibile ad una migliore pianificazione e gestione della fatturazione da parte della divisione CRO;
- Una minore incidenza dei lavori in corso per 2,6 milioni di euro, per effetto della intervenuta conclusione nel corso dell'esercizio di importanti progetti di durata pluriennale.

PASSIVITA' E PATRIMONIO NETTO

(Euro migliaia)

	31-dic-09	31-dic-08
Patrimonio netto consolidato	18.472	29.223

Passività non correnti	18.210	20.969
Totale passività correnti	38.296	38.223
Totale passività	56.506	59.192
Totale passività e patrimonio netto	74.978	88.415

Il Patrimonio Netto del Gruppo passa da 29,2 milioni di euro a 18,5 milioni di euro per effetto delle perdite del periodo che ammontano a 12,8 milioni di euro; il patrimonio netto beneficia, comunque, dell'aumento di capitale effettuato dalla capogruppo nel corso dell'esercizio per 2,4 milioni di euro.

Le passività non correnti passano da 21,0 milioni di euro a 18,2 milioni di euro. La diminuzione è legato all'intervenuto rimborso dei finanziamenti bancari secondo i piani di ammortamento concordati.

Stabili le passività correnti che si mantengono a 38,3 milioni di euro.

CONTO ECONOMICO CONSOLIDATO SINTETICO

(Euro migliaia)	2009	2008
Ricavi	44.398	46.253
Costi operativi	(48.354)	(49.478)
EBITDA	(3.956)	(3.225)
Ammortamenti e svalutazioni delle attività non correnti	(6.919)	(5.102)
EBIT	(10.875)	(8.327)
Proventi ed oneri finanziari	(1.880)	(2.180)
EBT	(12.755)	(10.507)
Imposte sul reddito del periodo	(68)	560
Risultato del periodo	(12.823)	(9.947)
(Utile) netto di terzi	15	94
Perdita netta di Gruppo	(12.838)	(10.041)

Nel corso dell'esercizio 2009 Pierrel S.p.A. ha registrato **Ricavi consolidati** pari a **44,4 milioni** di euro, in diminuzione del 4% rispetto ai 46,3 milioni di euro conseguiti nell'esercizio 2008.

Si segnala che, al 31 dicembre 2009, la divisione "*Contract Research*" (CRO) ha registrato **Ricavi** pari a **36,1 milioni** di euro sostanzialmente in linea rispetto ai 36,9 milioni di euro conseguiti a fine 2008. Depurato dei riaddebiti dei costi ai clienti, la divisione CRO ha comunque registrato un incremento dei ricavi rispetto al precedente esercizio di circa 2,0 milioni (pari a circa il 9%).

Al 31 dicembre 2009, la divisione "*Contract Manufacturing*" (CMO) ha registrato **Ricavi** pari a **8,0 milioni** di euro con una flessione di 0,9 milioni di euro rispetto al precedente esercizio. Tale flessione è principalmente riconducibile all'elevata sottoutilizzazione dell'impianto produttivo nel primo semestre dell'anno al fine di completare le attività connesse al progetto FDA, la cui autorizzazione è stata conseguita poi nell'ottobre 2009.

Al 31 dicembre 2009, il Gruppo Pierrel ha registrato un **EBITDA** negativo per **4,0 milioni** di euro, (3,2 milioni di euro nel 2008) che comprende 1,0 milioni di euro di costi ritenuti non ricorrenti.

Al 31 dicembre 2009, la divisione "*Contract Research*" (CRO) del Gruppo Pierrel ha realizzato un **EBITDA** positivo pari a **2,3 milioni** di euro, in crescita rispetto ai 2,1 milioni di euro conseguiti al 31 dicembre 2008.

Al 31 dicembre 2009, la Divisione "*Contract Manufacturing*" (CMO) del Gruppo Pierrel ha registrato un **EBITDA** negativo per **2,2 milioni** di euro in aumento rispetto all'analogo periodo dell'esercizio 2008, quando era negativo per 1,9 milioni di euro. Tale risultato è dovuto in parte all'esecuzione del progetto FDA ed in larga misura al conseguente fermo delle produzioni nel primo semestre 2009 a cui si è aggiunta la difficoltà a mantenere i piani produttivi avviati.

Al 31 dicembre 2009, il Gruppo Pierrel ha registrato un **Risultato operativo (EBIT)** negativo pari a **10,9 milioni** di euro rispetto al 31 dicembre 2008, quando era negativo per 8,3 milioni di euro. La differenza di 2,6 milioni di euro è riconducibile in quasi egual misura a maggior ammortamenti e maggiori svalutazioni effettuate nell'esercizio 2009 rispetto al 2008.

Al 31 dicembre 2009, il Gruppo Pierrel ha registrato una **Perdita** di **12,8 milioni** di euro, in aumento rispetto al 31 dicembre 2008 quando era di 10,0 milioni di euro. Al netto del totale delle poste ritenute non ricorrenti, e che ammontano a 3,5 milioni di euro, la Perdita dell'esercizio sarebbe stata pari a 9,3 milioni di euro, in miglioramento rispetto al 31 dicembre 2008. Le poste non ricorrenti che impattano a livello di svalutazioni riguardano prevalentemente la definitiva chiusura dell'impianto di Elk Grove (Chicago, USA), non più funzionale al progetto Manufacturing a seguito dell'approvazione FDA dello stabilimento di Capua, e che pesa sul conto economico del corrente esercizio per 2,3 milioni di euro.

POSIZIONE FINANZIARIA NETTA CONSOLIDATA SINTETICA

(Euro migliaia)	2009	2008
Disponibilità liquide	4.729	10.804
Crediti finanziari correnti	326	987
Indebitamento finanziario non corrente	(15.060)	(17.288)

Indebitamento finanziario corrente	(17.050)	(17.262)
Indebitamento finanziario netto	(27.055)	(22.759)

La **Posizione Finanziaria Netta** è negativa per **27,1 milioni** di euro, rispetto al 31 dicembre 2008 quando era negativa 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.

Al netto dei debiti non bancari, per la maggior parte riconducibili al debito Dentsply, il debito netto si assesta a 17,9 milioni di euro, rispetto ai 13,0 milioni di euro al 31 dicembre 2008.

L'indebitamento finanziario non corrente include:

- 8,6 milioni di euro di finanziamenti bancari.
- 6,4 milioni di euro di debito Dentsplay.

L'indebitamento finanziario corrente include:

- 9,6 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),
- 3,7 milioni di euro di finanziamenti su anticipi contrattuali,
- 0,9 milioni di euro di debito Dentsplay,
- 1,0 milioni di euro di passività finanziarie per derivati,
- 0,8 milioni di euro per l'opzione di acquisto del capitale sociale residuo di Pierrel Research IMP,
- 1,0 milioni di euro di finanziamento soci,
- 0,1 milioni di euro per leasing.

RENDICONTO FINANZIARIO SINTETICO

(Euro migliaia)

31 Dicembre 2009

31 Dicembre 2008

Perdita netto	(12.823)	(9.947)
(A) Flussi monetari utilizzati in attività operativa	(3.833)	(4.442)
(B) Flussi monetari utilizzati in attività di investimento	(1.808)	(13.224)
(C) Flussi monetari utilizzati in attività di finanziamento	(348)	20.304
(A)+(B)+(C) TOTALE FLUSSI DI ESERCIZIO comprensivo di effetto cambi	(6.074)	2.985
Disponibilità liquide all'inizio del periodo	10.803	7.818
Disponibilità liquide alla fine del periodo	4.729	10.803

Il prospetto sintetico del rendiconto finanziario mostra per il 2009 un utilizzo di liquidità nell'ordine dei 6,1 milioni di euro, passando dai 10,8 milioni di euro di fine 2008 a 4,7 milioni di fine 2009. Il Gruppo ha utilizzato all'incirca 3,8 milioni di euro per la copertura delle perdite operative, 1,8 milioni di euro per investimenti mentre circa 0,3 milioni euro è il bilancio netto derivante dall'attività di finanziamento.

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

ATTIVITA' (Euro migliaia)	31-dic-09	31-dic-08
Attività non correnti	44.009	50.977
Attività correnti	10.552	15.291
Totale attività	54.561	66.268

Le attività non correnti si decrementano di 7,0 milioni di euro; la flessione è dovuta alla voce partecipazioni per 6,9 milioni, per effetto della intervenuta liquidazione delle società americane Pierrel USA e Pierrel America, e per la svalutazione apportata al valore di carico della controllata Pierrel Research Hungary. Capitalizzazioni e ammortamenti di immobilizzazioni immateriali e materiali si compensano, e valgono, complessivamente, circa 2,3 milioni di euro.

Le attività correnti passano da 15,3 milioni di euro a 10,5 milioni di euro per effetto dell'utilizzo di disponibilità liquide per 5,6 milioni di euro.

PASSIVITA' E PATRIMONIO NETTO

(Euro migliaia)

	31-dic-09	31-dic-08
Patrimonio netto	20.076	30.237
Passività non correnti	12.564	12.938
Totale passività correnti	21.921	23.093

Totale passività	34.485	36.031
Totale passività e patrimonio netto	54.561	66.268

Il Patrimonio netto della Capogruppo passa da 30,2 milioni di euro del 2008 a 20,1 milioni di euro al 31 dicembre 2009 per effetto delle perdite del periodo che ammontano a 12,5 milioni di euro; la variazione beneficia comunque, per 2,4 milioni di euro, dell'operazione di aumento di capitale effettuata in corso d'esercizio.

Le passività finanziarie non correnti sono sostanzialmente in linea con lo scorso esercizio.

Le passività correnti passano da 23,1 milioni del 2008 ai 21,9 milioni del 2009; la variazione è imputabile, per 1,4 milioni di euro, a minori passività finanziarie correnti, a seguito della intervenuto pagamento delle rate dei mutui in scadenza.

CONTO ECONOMICO SINTETICO

(Euro migliaia)	2009	2008
Ricavi	9.192	9.741
Costi operativi	(13.748)	(13.361)
EBITDA	(4.556)	(3.620)
Ammortamenti e svalutazioni delle attività non correnti	(6.853)	(5.055)
EBIT	(11.409)	(8.675)
Proventi ed oneri finanziari	(1.204)	(1.325)
EBT	(12.613)	(10.000)
Imposte sul reddito del periodo	137	1.153
Perdita del periodo	(12.476)	(8.847)

Nel corso dell'esercizio 2009 la Capogruppo Pierrel ha registrato **Ricavi** pari a **9,2 milioni** di euro, in diminuzione del 5% rispetto ai 9,7 milioni di euro conseguiti nell'esercizio 2008.

Al 31 dicembre 2009, la Capogruppo Pierrel ha registrato un **EBITDA** negativo per **4,6 milioni** di euro (3,6 milioni di euro nel 2008); tale risultato è dovuto in parte all'esecuzione del progetto FDA ed in larga misura al conseguente fermo delle produzioni nel primo semestre 2009 a cui si è aggiunta la difficoltà a mantenere i piani produttivi avviati.

Al 31 dicembre 2009, la Capogruppo Pierrel ha registrato un **risultato operativo (EBIT)** negativo pari a **11,4 milioni** di euro rispetto al 31 dicembre 2008, quando era negativo per 8,7 milioni di euro. La differenza di 2,7 milioni di euro è riconducibile per 1,8 milioni di euro a maggiori ammortamenti e maggiori svalutazioni effettuate nell'esercizio 2009 rispetto al 2008 e alla perdita di EBITDA.

Al 31 dicembre 2009, la Capogruppo Pierrel ha registrato una **perdita** per **12,5 milioni** di euro, in aumento rispetto al 31 dicembre 2008 quando era di 8,8 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

(Euro migliaia)	2009	2008
Disponibilità liquide	831	6.431
Crediti finanziari correnti	1.683	537
Indebitamento finanziario non corrente	(11.660)	(11.826)
Indebitamento finanziario corrente	(13.674)	(15.042)
Indebitamento finanziario netto	(22.820)	(19.900)

L' indebitamento finanziario netto è negativo per **22,8 milioni** di euro, rispetto al 31 dicembre 2008 quando era negativo per 19,9 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

(Euro migliaia)	2009	2008
netto Perdita netta	(12.476)	(8.847)
(A) Flussi monetari utilizzati nell'attività operativa	(5.488)	(2.852)
(B) Flussi monetari utilizzati nell'attività di investimento	(2.263)	(8.137)
(C) Flussi monetari utilizzati nell'attività di finanziamento	1.953	15.726
(A)+(B)+(C) TOTALE FLUSSI DI ESERCIZIO comprensivo di effetto cambi	(5.600)	4.957
Disponibilità liquide all'inizio del periodo	6.431	1.474
Disponibilità liquide alla fine del periodo	831	6.431

PRINCIPALI INDICATORI FINANZIARI

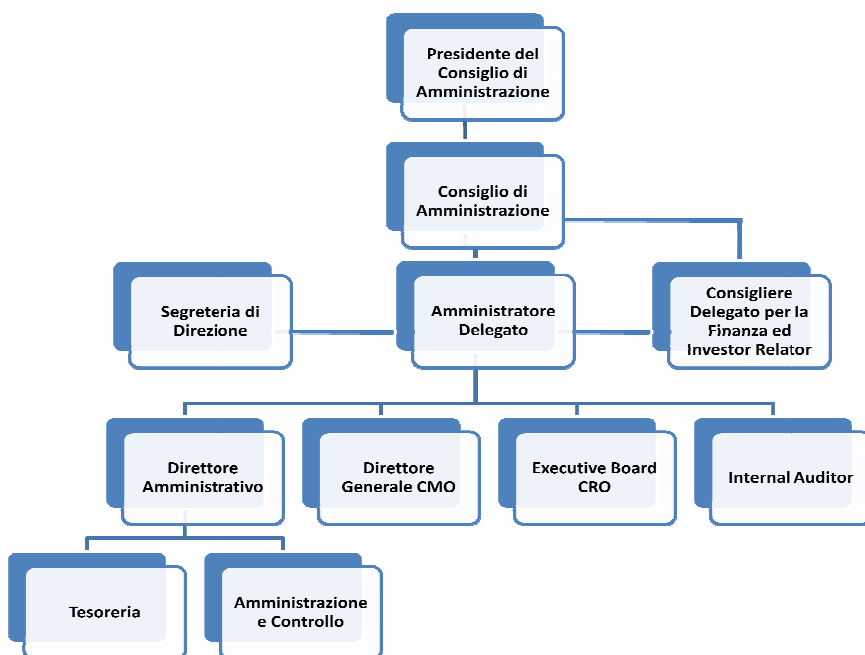
Tenuto conto che l'esercizio in corso si è chiuso con una perdita operativa (e netta) gli indicatori finanziari monitorati sono prevalentemente legati allo stato patrimoniale. A tal proposito si segnala, a livello consolidato:

- un rapporto indebitamento finanziario netto / totale attività pari al 36% (25% nel 2008)
- un rapporto indebitamento finanziario netto / patrimonio netto del 153% (78% nel 2008).

Le variazioni rispetto al 2008 si spiegano con riferimento alla perdita dell'esercizio e all'utilizzo della cassa avvenuto nel corso dell'esercizio.

STRUTTURA ORGANIZZATIVA

La struttura organizzativa della Società è rappresentata dal grafico che segue:



RISORSE UMANE

L'organico della capogruppo al 31/12/2009 è di 105 unità con rapporto di lavoro dipendente, così suddivise tra la sede Centrale e lo Stabilimento di Capua:

QUALIFICA	Sede Centrale	Stabilimento di Capua	Totale
Dirigenti	2	2	4
Quadri	2	12	14
Impiegati	4	29	33
Operai		49	49

Apprendisti		5	5
TOTALE	8	97	105

Mentre la sede di Milano mantiene sostanzialmente invariato il numero di dipendenti rispetto alla situazione al 31/12/2008 (9 unità totali), per lo stabilimento di Capua si registra un significativo aumento - pari al 21% - del personale rispetto alla forza occupata al 31/12 dell'anno precedente, pari ad 80 unità.

Gli inserimenti delle 17 nuove unità, assunte nel corso del 2009, hanno interessato principalmente le aree tecniche (Produzione, Assicurazione Qualità, Controllo Qualità, HSE) e sono state determinate dalla necessità di potenziare, sia in termini quantitativi che qualitativi, la struttura dello Stabilimento adeguandola alle esigenze connesse all'acquisizione ed al mantenimento delle certificazioni FDA/NDA. I nuovi assunti sono tutti in possesso di una scolarità medio/alta, trattandosi di diplomati e laureati, molti dei quali già in possesso di adeguata formazione e sufficienti competenze acquisite in precedenti esperienze interne in qualità di stagisti e somministrati. Per gli inserimenti sono state utilizzate le tipologie contrattuali più idonee privilegiando, ove possibile, l'apprendistato.

Inoltre, si è utilizzata una specifica convenzione con l'Università degli Studi di Napoli Federico II, per accogliere numerosi giovani laureati in Farmacia e discipline affini (una decina) con contratti semestrali di stage che hanno raggiunto il duplice obiettivo di fornire alle risorse competenze utilissime ad arricchire il proprio curriculum ed all'azienda di valutarne le potenzialità ai fini dell'inserimento nel proprio organico, inizialmente anche con forme contrattuali atipiche (contratti a progetto).

Oltre al personale dipendente, al 31/12/2009 risultano in essere n. 4 contratti di collaborazione a progetto e n. 4 contratti di stages.

Sul fronte sindacale, va registrato un anno di ottime relazioni industriali che hanno determinato un clima di proficua e corretta collaborazione, con totale assenza di azioni di sciopero e/o di agitazione, cosa che ha – senza dubbio alcuno – favorito lo svolgimento delle attività che hanno portato poi al conseguimento del principale obiettivo aziendale costituito dalla certificazione FDA.

La partecipazione del personale agli sforzi della Società è rilevabile indirettamente anche dall'indicatore dell'assenza per malattia che nel 2009 fa registrare una media inferiore al 3% per il totale del personale con punte del 3,5% riferite agli operatori di produzione.

Si è investito molto anche sulla formazione, coinvolgendo un vastissimo numero di risorse in sessioni di training tenute sia da specialisti interni che da qualificati consulenti esterni, per un totale di circa 3.500 ore nell'arco dell'intero anno. Particolare rilievo si è dato sia agli aspetti della Prevenzione e della Sicurezza con ben 17 sessioni specifiche, sia agli aspetti tecnici/tecnologici e procedurali che hanno interessato essenzialmente il personale operante nelle Aree Produzione, Laboratori Qualità ed Assicurazione Qualità.

Segnali positivi si rilevano anche sul versante sicurezza se consideriamo il dato relativo agli infortuni con 0 (zero) eventi registrati, intendendosi per tali non solo gli infortuni in carenza e/o denunciabili ma anche i semplici incidenti senza alcuna inabilità temporanea richiedenti solo un intervento di medicatura.

In riferimento alle società controllate da Pierrel S.p.A. appartenenti alle divisioni CRO e Pharma non si segnalano eventi di rilievo né in ambito sindacale, né in ambito sicurezza.

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 2009 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 2009 il Modello è stato aggiornato tempestivamente sia in funzione dei cambiamenti aziendali che delle novità legislative in materia.

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* 2009” è stata redatta in conformità al “Format per la Relazione sul Governo Societario e gli assetti proprietari” emanato da Borsa Italiana a febbraio 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* 2009” presso la sede sociale, presso Borsa Italiana S.p.A. e sul proprio sito internet.

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 2010.

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:

Azionista	Ruolo	Partecipazione
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 2009 non sono avvenute operazioni atipiche e/o inusuali.

SEDI SECONDARIE

Pierrel S.p.A. non ha costituito sedi secondarie in senso civilistico. La sede legale è in Milano Via G. Lanza n.3 mentre la sede operativa è sita in Sesto S. Giovanni, via Alberto Falck n. 15.

Lo stabilimento produttivo è ubicato in Capua (CE) S.S. Appia, km.46, ove viene esercitata l'attività di "*Manufacturing*". L'attività di "*Contract Research*", per contro, viene esercitata tramite le controllate qui di seguito elencate:

- Pierrel Research Italy S.p.A. con sede in Milano (Italia)
- Pierrel Research Europe GmbH con sede in Essen (Germania)
- Pierrel Research Switzerland AG con sede in Thalwill (Svizzera)
- Pierrel Research Hungary Kft con sede in Budapest (Ungheria)
- Pierrel Research USA Inc. con sede in Wayne (Pennsylvania – USA)
- Pierrel Research IMP S.r.l. con sede in Cantù (Italia)

FATTORI DI RISCHIO

Per quanto concerne l'informativa sulla gestione del rischio, si rimanda a quanto indicato nel relativo paragrafo delle Note Illustrative ai bilanci.

EVENTI RILEVANTI SUCCESSIVI ALLA CHIUSURA DEL PERIODO

In data 26 febbraio 2010 la capogruppo ha ottenuto la registrazione della propria specialità farmaceutica “Articaina Pierrel” (anestetico dentale) da parte dell’ente regolatorio americano FDA. L’ottenimento di tale autorizzazione rappresenta un traguardo molto importante per il Gruppo che è, oggi, la quinta realtà italiana ad aver sviluppato un farmaco ed ottenuto l’NDA (new drug application) presso l’FDA, che consentirà di cogliere importanti opportunità di crescita.

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, Mepivacaina 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. Il completamento dell’iter di registrazione dell’Articaina Pierrel per i paesi MENA, da parte di Arwan Pharmaceutical, è atteso entro luglio 2010.

Il Consiglio di Amministrazione della capogruppo del 10 marzo 2010 ha deliberato la nuova struttura organizzativa della divisione “Contract Manufacturing” (CMO); la nuova organizzazione s’inserisce all’interno della strategia di crescita del Gruppo Pierrel, anche alla luce della recente approvazione da parte del FDA dell’“Articaina Pierrel” la cui commercializzazione sul mercato USA non solo genererà nuovi e importanti volumi produttivi, ma richiederà una competenza specifica, oltreché la massima attenzione al sito produttivo di Capua, con l’obiettivo che vengano rispettati gli standard di qualità richiesti dagli enti regolatori internazionali, incluso quello americano (FDA).

Il Consiglio di Amministrazione della capogruppo del 23 marzo 2010 ha deliberato il progetto di costituzione di due nuove società:

- Pierrel Research International, alla quale saranno conferite le società facenti parte della divisione CRO e che si occuperà della gestione delle attività di marketing e sviluppo commerciale, della contrattualistica e della gestione amministrativa e finanziaria per tutta la divisione;
- Pierrel Pharma International, che diventerà titolare di tutte le autorizzazioni alla commercializzazione dell’Articaina Pierrel nonché delle altre molecole attualmente in capo a Pierrel S.p.A.

Il Consiglio di Amministrazione della capogruppo del 23 marzo 2010 ha altresì approvato il Piano Industriale 2010-2012 con l’obiettivo di consolidare ulteriormente la propria posizione di provider globale nel settore bio-farmaceutico. Il nuovo piano si pone l’obiettivo di una crescita dei ricavi e della redditività in entrambe le divisioni, Research e Manufacturing, nei prossimi 3 anni con l’acquisizione di nuovi contratti a più alta marginalità nella ricerca clinica a livello internazionale oltre che con un consistente aumento dei volumi di tubofiale prodotti nello stabilimento di Capua.

EVOLUZIONE PREVEDIBILE DELLA GESTIONE E CONTINUITA’ AZIENDALE

L’esercizio 2009 chiude con una perdita di 12,5 milioni di euro a livello di Capogruppo e di 12,8 milioni di euro a livello consolidato; l’indebitamento finanziario netto ammonta a 22,8 milioni di euro a livello di Capogruppo e di 27,1 milioni di euro a livello consolidato. Gli Amministratori hanno ritenuto di poter predisporre il bilancio d’esercizio e consolidato in continuità aziendale, considerando superato tali indicatori di incertezza in considerazione del fatto che il Gruppo sta uscendo dalla fase di start-up a

seguito dei recenti successi ottenuti quali l'approvazione FDA dell'impianto produttivo di Capua e l'autorizzazione alla commercializzazione della specialità Articaina Pierrel sul territorio americano.

Sotto il profilo economico e finanziario il piano mostra per i prossimi esercizi un progressivo miglioramento del volume d'affari consolidato.

La divisione CRO dovrebbe beneficiare del piano di razionalizzazione avviato, in particolar modo dalla capacità di attrarre e gestire importanti studi clinici internazionali che dovrebbero presentare una marginalità ampiamente superiore a quella registrata dai contratti sottoscritti negli ultimi esercizi.

La divisione CMO, avendo ultimato il piano di investimenti ed ottenuta l'autorizzazione FDA, è destinata ad una graduale saturazione delle linee di produzione con un sensibile miglioramento della redditività. A fronte di un risultato tendenzialmente positivo atteso già a partire dal prossimo esercizio, a fine piano si attende un'EBITDA intorno ai 5 milioni di euro.

L'approvazione dell'Articaina Pierrel da parte della FDA dovrebbe contribuire ai numeri consolidati a partire al 2011, dove è atteso un contributo significativo in termini di royalties.

I costi corporate della controllante Pierrel S.p.A. dovrebbero subire una graduale riduzione nel corso del piano per effetto della razionalizzazione in corso, avviata già dalla seconda metà dell'esercizio.

Per l'esercizio in corso si prevede un sensibile miglioramento di redditività con un EBITDA positivo, ma un risultato netto ancora in perdita nel 2010 ed un ritorno all'utile solo a partire dal 2011. Sotto il profilo finanziario il budget prevede il venir meno degli impegni di investimento, ormai conclusi, unito al contestuale miglioramento della redditività descritto in precedenza, e un avanzo di cassa mensile con un sostanziale equilibrio nel corso del 2010 anche per la capogruppo. Il graduale miglioramento della capacità di generazione di cassa da parte della CMO contribuirà altresì alla riduzione del deficit di funzionamento, i cui risultati sono già visibili nel corso del secondo semestre 2009. L'equilibrio finanziario è atteso a livelli soddisfacenti per tutto il 2010 anche in assenza di operazioni straordinarie finalizzate all'iniezione di nuova finanza nel Gruppo. I rapporti con le banche, come nei precedenti esercizi, saranno improntati alla massima collaborazione. Non sono previsti nel corso del 2010 cambiamenti sostanziali dei rapporti in corso, sia per quanto riguarda il debito di finanziamento che il supporto al debito di funzionamento per mezzo di anticipazioni bancarie.

Per quanto riguarda il finanziamento in essere con Unicredit Banca, i cui parametri finanziari risultano non rispettati al 31 dicembre 2009, 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 ottenere il waiver e quindi che l'istituto finanziatore non si avvarrà della possibilità, ancorchè contrattualmente prevista, di richiedere il rientro anticipato dell'ammontare residuo (pari a Euro 5.200 migliaia al 31 dicembre 2009) o di procedere all'escussione delle garanzie concesse dal Gruppo al momento della sottoscrizione (ipoteca a valere sullo stabilimento produttivo di Capua e pegno pari all'85% del capitale sociale della controllata Pierrel Research Europe). Si ritiene infatti che tali clausole non saranno attivate, anche in forza dei positivi rapporti esistenti con l'ente finanziatore.

Il supporto sempre garantito negli ultimi anni dai soci di riferimento durante le fasi di start-up e le opportunità ad oggi non interamente espresse nei piani e relative ai possibili sviluppi del business CMO (vedasi la recente registrazione della molecola) e del business CRO (sinergie e nuove opportunità per effetto della possibile futura riorganizzazione della divisione) consentono di guardare al prossimo esercizio con ragionevole ottimismo.

Ad oggi i risultati dei primi mesi dell'anno 2010 confermano le previsioni di budget ed i flussi mensili di cassa predisposti dal management.

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 12.475.813. Se concordate con i criteri adottati, sottoponiamo alla Vostra approvazione il bilancio al 31 dicembre 2009 e Vi proponiamo di portare a nuovo la perdita di esercizio;

Pierrel S.p.A.

l'Amministratore Delegato

Dott. Luigi Visani

Milano 23 marzo 2010

