

BILANCIO DI SOSTENIBILITÀ 2023





Indice

| | |
|---|-----------|
| Lettera agli Stakeholder | 3 |
| Highlights 2023..... | 5 |
| Nota metodologica..... | 8 |
| 1. Il Gruppo Philogen | 11 |
| 1.1 La storia..... | 11 |
| 1.2 La struttura del Gruppo | 13 |
| 1.3 Gli obiettivi e la strategia del Gruppo | 14 |
| 1.4 La pipeline del Gruppo | 15 |
| 1.5 La proprietà intellettuale..... | 15 |
| 1.6 Gli <i>Stakeholder</i> del Gruppo e l'analisi di materialità | 16 |
| 1.7 Struttura di <i>Governance</i> | 21 |
| 1.8 Politiche di remunerazione..... | 27 |
| 1.9 Etica e <i>Compliance</i> | 29 |
| 1.10 <i>Performance</i> economica e trasparenza fiscale..... | 31 |
| 2. Dalla ricerca al farmaco | 41 |
| 2.1 <i>Discovery</i> e Sperimentazione | 41 |
| 2.2 Qualità e Sicurezza dei prodotti | 45 |
| 2.3 Gestione responsabile della catena di fornitura..... | 47 |
| 3. La responsabilità sociale..... | 51 |
| 3.1 Sviluppo e benessere delle persone di Philogen | 51 |
| 3.2 Diversità e inclusione (<i>Diversity Equity Inclusion</i> – DEI) | 58 |
| 3.3 Il nostro impegno per la salute e sicurezza dei dipendenti..... | 60 |
| 3.4 Collaborazione con le comunità locali | 61 |
| 4. La responsabilità ambientale | 63 |
| 4.1 Energia ed Emissioni | 64 |
| 4.2 Risorse idriche | 73 |
| 4.3 Rifiuti..... | 75 |
| Indice dei contenuti GRI..... | 78 |

Lettera agli Stakeholder

Signori Azionisti e Stakeholder,

il 2023 è stato un anno caratterizzato da vari eventi a livello internazionale che hanno condizionato negativamente l'economia mondiale, quali, in particolare: (i) il persistere della guerra in Ucraina e l'inizio di un nuovo conflitto in Israele che stanno causando ripercussioni ed effetti negativi sul mercato dell'energia e delle commodities (gas/petrolio) e (ii) il "climate change" che si manifesta con ondate anomale di caldo, siccità e inondazioni, che contribuiscono all'aumento dell'instabilità sociale ed economica.

In questo contesto complesso, Philogen si è concentrata ancora di più nel perseguire il proprio "core business", focalizzandosi nelle attività di ricerca, sperimentazione e sviluppo di prodotti innovativi per quelle patologie dove ancora non sono state individuate terapie soddisfacenti.

Tutto questo è stato possibile grazie alla struttura del Gruppo, che ha ulteriormente rafforzato in questo ultimo anno la propria integrazione verticale, in grado di coprire tutte le fasi di sviluppo del farmaco, partendo dalla ricerca, passando per la produzione GMP, arrivando a produrre proteine terapeutiche sia per gli studi clinici che per scopi commerciali.

La nostra è una realtà consolidata da oltre 28 anni che vive la forte sinergia tra il sito di Zurigo (Svizzera), dove svolgiamo attività di ricerca e sviluppo ai più alti livelli, e i siti produttivi GMP autorizzati da AIFA situati a Montarioso e a Rosia (in provincia di Siena).

Entrambi gli stabilimenti, di Rosia e Montarioso, hanno ricevuto l'autorizzazione GMP dall'Agenzia Italiana del Farmaco ("AIFA"). In particolare, il sito di Rosia ha ottenuto l'autorizzazione sia per la produzione commerciale di prodotti destinati al mercato che per prodotti destinati alle sperimentazioni cliniche, mentre lo stabilimento di Montarioso è autorizzato solo alla produzione di farmaci sperimentali destinati agli studi clinici.

Questa è una delle tante sfide che abbiamo vinto e che ha mostrato, ancora una volta, il valore delle nostre risorse interne e l'importanza di credere fermamente in quello che facciamo ogni giorno. Siamo stati in grado di raggiungere tutto questo, grazie alla nostra pipeline diversificata e allo svolgimento di numerosi studi di Fase II e III a carattere registrativo, tra i quali ricordiamo il prodotto Nidlegly™ (studiato e testato per il trattamento del melanoma e di altri tumori della pelle non melanoma), per il quale è stato annunciato al mercato il raggiungimento dell'endpoint primario nel mese di Ottobre 2023.

Guidare l'evoluzione del nostro settore e continuare a essere riconosciuti come benchmark, anche a livello globale, sono i target a cui puntiamo. Questo è possibile grazie al coinvolgimento sempre più diretto degli Stakeholder, comunità, territorio e collaborazioni con aziende, operatori del settore ed eccellenze internazionali quali, ad esempio: ETH Zurich, Scripps Research, The German Cancer Research Center (Deutsches Krebsforschungszentrum, DKFZ), Università di Zurigo e Wyss Translational Center Zurich, Servier Institute, Fondazione per l'Istituto di Ricerca in Biomedicina (IRB), IBSA, Bracco Imaging e Google.

Alla luce delle recenti esigenze normative e di mercato, intervenute a seguito dell' ammissione a quotazione della Società, il processo di integrazione dei principi di sostenibilità nella strategia di crescita del Gruppo è stato approfondito e rafforzato attraverso l'implementazione di varie attività che abbiamo riportato nel Bilancio di Sostenibilità 2023, dove potrete analizzarle in maniera organica ed esaustiva.

Il Gruppo, infatti, ha intrapreso un percorso strutturato e organico di rendicontazione delle tematiche di sostenibilità al fine di comunicare in maniera trasparente agli Stakeholder le proprie performance di sostenibilità e i risultati raggiunti annualmente.

In coerenza con quanto previsto dai GRI Standard, nel corso del 2023, Philogen ha svolto e aggiornato l'analisi di materialità al fine di individuare i propri impatti significativi sull'economia, l'ambiente e le persone, nonché approfondire le esigenze e le aspettative dei propri Stakeholder, coinvolgendoli direttamente, attraverso una survey online, nell'individuazione degli impatti materiali del Gruppo.

L'impegno per uno sviluppo sostenibile è ribadito anche nella Politica di Remunerazione 2023-2024 approvata dall'Assemblea degli Azionisti in data 28 aprile 2023, nella quale il Consiglio di Amministrazione ha incluso ed assegnato alcuni obiettivi in materia di ESG nei piani annuali di incentivazione variabile Management By Objectives ("MBO").

Inoltre, alla luce degli impegni a livello internazionale ed europeo, come l'Accordo di Parigi del 2015 e la Legge europea sul clima, nonché dei numerosi interventi del regulator degli ultimi anni, il Gruppo riconosce l'importanza della lotta al cambiamento climatico e si impegna a contribuire positivamente alla salvaguardia dell'ambiente attraverso lo sviluppo di strategie e iniziative volte a favorire la minimizzazione degli impatti ambientali connessi allo svolgimento delle proprie attività aziendali.

I risultati positivi e gli ambiziosi obiettivi futuri sono frutto del contributo dei 165 dipendenti/collaboratori del Gruppo Philogen, che lavorano quotidianamente con competenza, responsabilità, dedizione e impegno.

Desideriamo esprimere un sentito ringraziamento a tutti coloro che arricchiscono e contribuiscono alla mission del Gruppo impegnandosi nel perseguire la vision aziendale; un ringraziamento va anche ai nostri azionisti, agli Stakeholder ed ai membri del Consiglio di Amministrazione, in particolare dei suoi Comitati endoconsiliari, e del Collegio Sindacale per il loro sostegno e per il loro contributo che si è rivelato determinante per la crescita sostenibile del Gruppo.

Siena, 27 Marzo 2024



Duccio Neri
Presidente Esecutivo
Philogen S.p.A.



Dario Neri
Amministratore Delegato
Philogen S.p.A.

Highlights 2023

Di seguito si riportano alcuni principali *highlight* sui risultati e sulle performance di sostenibilità che sono stati raggiunti nel corso del 2023 dal Gruppo Philogen.

Dalla ricerca al farmaco

Nel 2023 Philogen:

- ha collaborato con **79 centri** (11 in Italia, 68 tra Europa e USA)
- ha trattato **362 pazienti**



Il Gruppo negli anni ha **gestito** oltre **140 centri nel mondo** ed arruolato **1.364 pazienti** nei vari studi



Si segnala che il Gruppo opera secondo le vigenti normative e si ispira ai principi di settore, tra cui si ricordano:

I principi di **Good Laboratory Practices** definiscono un sistema di gestione per delineare le condizioni in cui uno studio preclinico viene pianificato, svolto, monitorato, registrato, riportato e archiviato.



Il principio internazionale delle **3R** (**R**eplacement, **R**eduction, **R**efinement) prevede che si ricorra alla sperimentazione animale solo qualora non sia strettamente impossibile agire diversamente, e sempre in ottica di minimizzazione del numero di animali coinvolti nella sperimentazione.



I principi di **Good Manufacturing Practices** definiscono un Sistema di gestione per assicurare che la produzione dei farmaci avvenga secondo gli appropriati *standard* qualitativi.



I principi di **Good Clinical Practices** compongono uno *standard* internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani.



Il Gruppo tutela i risultati delle attività di ricerca e sviluppo facendo ricorso ad un ampio portafoglio internazionale di brevetti per invenzioni ad uso industriale e domande di brevetto in corso di registrazione, consolidando una posizione brevettuale nel campo del *targeting* vascolare.

Al 31 dicembre 2023,

- **Philogen SpA** detiene:
 - **139** brevetti concessi/domande accettate e
 - **61** domande di brevetto*
- **Philochem AG** detiene:
 - **18** brevetti concessi/domande accettate e
 - **32** domande di brevetto*



* nel conteggio si considera anche il PCT (*Patent Cooperation Treaty*), trattato di cooperazione in materia di brevetti

- 157 stati partecipanti al trattato ad oggi.



Performance economiche

La determinazione del valore economico direttamente generato e distribuito rappresenta un elemento centrale per il Gruppo Philogen, mediante il quale poter esprimere e concretizzare, in termini monetari, la ricchezza prodotta e distribuita nel territorio e quindi ai propri *Stakeholder*.

L'ammontare del **valore economico generato** esprime il valore della ricchezza prodotta, in coerenza con gli standard di riferimento a livello internazionale



Nel 2023 il Gruppo ha generato un valore pari a **27,9 milioni di euro**, in aumento del **23%** rispetto al valore dell'anno precedente (**22,7 milioni di euro**)



La **distribuzione del valore economico** di **30,5 milioni di euro nel 2023** rappresenta l'impatto preminente delle attività del Gruppo a beneficio delle principali categorie di *Stakeholder*, di cui **costi operativi, salari e benefit dei dipendenti, pagamenti alla Pubblica Amministrazione** e ai **fornitori di capitale**



Le attività del Gruppo comprendono tutte le fasi del processo di sviluppo dei farmaci, ivi incluse la scoperta, la ricerca di base, lo sviluppo preclinico, clinico e le attività di produzione. L'attività di ricerca e sviluppo rappresenta, ad oggi, la principale attività del Gruppo.

I **costi di ricerca e sviluppo** rilevati a conto economico sono aumentati rispetto all'anno precedente. In particolare, tali costi sono pari a **20,8 milioni di euro al 31 dicembre 2023** rispetto ai **16,1 milioni di euro del 31 dicembre 2022**



Di seguito, le relative incidenze:

- **Incidenza sul totale ricavi da contratto** pari a **90,1%** nel **2023** e **68,0%** nel **2022**
- **Incidenza sul totale costi operativi** pari a **68,7%** nel **2023** e **66,4%** nel **2022**



Responsabilità sociale

Il costante investimento nel progresso professionale e umano delle persone è alla base della strategia di *retention* delle figure chiave del Gruppo Philogen.

Risorse umane

Nel 2023 Philogen:



- ha impiegato **165 dipendenti**, di cui:
 - **58%** donne
 - **89%** contratto a tempo indeterminato
 - **35** assunti nel 2023

Il numero di dipendenti del Gruppo è **cresciuto del 5%** rispetto all'anno precedente



Titoli di studio

Il personale assunto nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2023 risulta altamente qualificato, essendo composto per il:

- **59%** da **Laureati**
- **15%** da **Dottori di ricerca**



Formazione

Il Gruppo ha implementato diversi corsi di formazione per i propri dipendenti nel corso del 2023 arrivando a **900 ore totali**, di cui:

- **774 ore** di formazione legate ai corsi in ambito tecnico
- **126,5 ore** in ambito salute e sicurezza



Responsabilità ambientale

Alla luce degli impegni a livello internazionale ed europeo, come l'Accordo di Parigi del 2015 e la Legge europea sul clima, nonché dei numerosi interventi dei *regulator* degli ultimi anni, la Società riconosce l'importanza della lotta al cambiamento climatico e si impegna a contribuire positivamente alla salvaguardia dell'ambiente attraverso lo sviluppo di strategie e iniziative volte a favorire la minimizzazione degli impatti ambientali connessi allo svolgimento delle attività aziendali.

Energia ed emissioni

Nel 2023 il Gruppo ha consumato:

- **21.033 GJ di energia** con una crescita del 10% rispetto al 2022 dovuta all'avviamento del nuovo impianto GMP presso il sito di Rosia
- **l'1,56%** di **energia rinnovabile**



Intensità energetica

L'**intensità energetica** esprime l'energia necessaria per generare i ricavi del Gruppo

Nel 2023 l'intensità energetica è pari a **0,75 GJ/migliaia di euro** che corrisponde al **rapporto** tra il **totale dei consumi energetici** (tutte le fonti) e i **ricavi del Gruppo** (che derivano principalmente da ricavi da contratti con i clienti).

Il Gruppo ha **ridotto dell'11% la sua intensità energetica** rispetto all'anno precedente (**0,84 GJ/migliaia di euro**)



Nota metodologica

Il presente documento costituisce il secondo Bilancio di Sostenibilità del Gruppo Philogen (nel documento anche “Gruppo” o “Philogen”), la cui pubblicazione è stata anticipata dalla redazione e pubblicazione della Brochure di Sostenibilità 2021 e del Bilancio di Sostenibilità 2022, e ha l’obiettivo di comunicare in modo strutturato l’approccio del Gruppo al tema della sostenibilità e le relative *performance* in ambito ambientale, sociale ed economico.

L’attività di rendicontazione, spinta da una volontà di trasparenza verso gli *Stakeholder* del Gruppo e dal crescente impulso del mercato e del regolatore, proseguirà nei prossimi anni in un’ottica di continuo miglioramento.

Il *reporting* rappresenta un primo passo nel percorso di sostenibilità intrapreso dal Gruppo che porterà ad un progressivo miglioramento degli aspetti di *governance* e gestionali degli ambiti di sostenibilità, oltre che un’evoluzione dell’approccio da parte del Gruppo stesso a tali tematiche, in ottica sempre più strategica e integrata rispetto alle attività aziendali.

Le attività di redazione del presente documento hanno visto il coinvolgimento di molteplici funzioni aziendali del Gruppo, a dimostrazione di come la sostenibilità sia tematica trasversale e necessiti della collaborazione aziendale a tutti i livelli.

Periodo di rendicontazione

Il Bilancio (di seguito anche “Report”) contiene le informazioni, le iniziative e i dati relativi all’esercizio 2023 (dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023). Il periodo di riferimento risulta il medesimo rispetto a quanto considerato nel Bilancio Consolidato del Gruppo Philogen.

Perimetro di rendicontazione

Il perimetro dei dati e delle informazioni corrisponde a quello della Relazione finanziaria annuale del Gruppo al 31 dicembre 2023¹.

Al fine di permettere una comparazione tra i dati raccolti nel tempo e la valutazione dell’andamento delle attività del Gruppo è stato preso come periodo di raffronto l’annualità 2022.

Inoltre, per garantire l’attendibilità dei dati è stato limitato il più possibile il ricorso a stime, le quali, se presenti, sono opportunamente segnalate e basate sulle migliori metodologie disponibili.

Eventuali riesposizioni di dati relativi agli esercizi precedenti sono chiaramente indicate come tali.

Gli standard di rendicontazione

Il Bilancio di Sostenibilità, che avrà periodicità annuale, è stato redatto *“in accordance”* con i *“GRI Sustainability Reporting Standards”* pubblicati dal *Global Reporting Initiative* (GRI), come indicato nella tabella *“Indice dei contenuti GRI”*, che evidenzia la copertura degli indicatori GRI rendicontati nel presente documento.

Il processo di raccolta dati e la struttura del Bilancio di Sostenibilità

Il processo di raccolta dei dati e delle informazioni per l’esercizio 2023 ha coinvolto il “Gruppo di Lavoro ESG” e alcune funzioni aziendali individuate.

¹ Per maggiori dettagli sul perimetro di consolidamento si rimanda alla nota n.32 “Principali principi contabili” della Relazione finanziaria annuale del Gruppo al 31 dicembre 2023 nella sezione “Criteri di consolidamento”.

I dati sono stati calcolati in modo puntuale sulla base delle risultanze della contabilità generale e degli altri sistemi informativi utilizzati.

La *disclosure* è realizzata secondo un'analisi di materialità. I temi trattati nel Bilancio di Sostenibilità 2023, infatti, sono quelli considerati "materiali" (rilevanti) in quanto in grado di riflettere gli impatti ambientali, sociali ed economici delle attività e dei settori in cui il Gruppo opera o di influenzare le decisioni dei suoi *Stakeholder*.

Tali aspetti materiali ESG sono stati individuati attraverso la conduzione di un'analisi di materialità strutturata secondo l'approccio descritto nella sezione del Bilancio "Gli *Stakeholder* del Gruppo e l'analisi di materialità".

Il Report è suddiviso in quattro principali Capitoli:

1. Il Gruppo Philogen
2. Dalla ricerca al farmaco
3. La responsabilità sociale
4. La responsabilità ambientale

Tali Capitoli sono preceduti nella parte iniziale del Report dalla Lettera agli *Stakeholder* e dalle seguenti Sezioni: *Highlights 2023* e la presente Nota Metodologica.

Il Bilancio è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione nella riunione del 27 marzo 2024.

Si segnala che il presente Bilancio di Sostenibilità non è stato sottoposto ad *assurance* esterna.

Per ulteriori informazioni e suggerimenti relativamente al Bilancio di Sostenibilità di Philogen è possibile scrivere a esg@philogen.com.

Il documento è inoltre disponibile anche sul sito web www.philogen.com nella sezione dedicata alla sostenibilità al seguente link: <https://www.philogen.com/governance/sustainability-esg/>

1. Il Gruppo Philogen



1. Il Gruppo Philogen

1.1 La storia

Philogen S.p.A. ("Philogen" o la "Società") è stata fondata nel 1996 per intuito e volontà dei tre fratelli Neri ed è a capo di un Gruppo italo-svizzero con sede principale a Siena.



Il Gruppo Philogen S.p.A. ("Gruppo") è quotato al Mercato Telematico Azionario ("EXM") gestito da Borsa Italiana (Reuters: PHIL) in data 3 marzo 2021 ed è attivo nel settore delle biotecnologie, specializzato nella scoperta e nello sviluppo di prodotti biofarmaceutici per il trattamento di patologie ad alto tasso di letalità.



Figura 2 - Primo giorno di quotazione, marzo 2021

In particolare, il Gruppo è un *leader* nell'individuazione di ligandi (anticorpi monoclonali umani e piccole molecole organiche) ad alta affinità per antigeni tumorali (ossia proteine espresse nei tumori, ma non nei tessuti sani). Questi ligandi vengono principalmente usati con lo scopo di veicolare un principio attivo (ad esempio, citochine, radionuclidi, citotossici) selettivamente nella zona malata. Il focus del Gruppo è principalmente legato allo sviluppo di farmaci oncologici, sebbene l'azienda abbia portato in clinica anche prodotti per il trattamento di malattie infiammatorie croniche.

Negli ultimi anni, Philogen ha consolidato e ampliato la sua *Pipeline*, sia portando nuovi farmaci in clinica che iniziando studi sperimentali in nuove indicazioni con prodotti già in fase di sviluppo.

Attualmente, il Gruppo detiene una Pipeline diversificata grazie alla conduzione di numerosi studi di Fase II e III a carattere registrativo. In particolare, Nidlegly™ e Fibromun sono oggetto di studi clinici internazionali di Fase III.

La Società ha annunciato il 16 ottobre 2023, in un apposito comunicato stampa, che lo studio di Fase III nel melanoma di Nidlegly™ ha raggiunto positivamente l'obiettivo ("*endpoint*") primario dello studio ed è attualmente in fase di predisposizione la documentazione finalizzata alla sottomissione del *dossier* autorizzativo all'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) per l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

Inoltre, nel mese di maggio del 2023, il Gruppo Philogen ha stipulato un accordo di licenza con la Società Sun Pharma France SAS (di seguito "SunPharma") per la commercializzazione del prodotto Nidlegly™ in Europa, Australia e Nuova Zelanda.

Il Gruppo svolge inoltre anche attività di collaborazione, licenza e fornitura di servizi (incluse attività di GMP) a favore di società farmaceutiche e biotecnologiche, enti ed istituzioni che operano nel settore della ricerca biotecnologica.

Il Gruppo ha quindi sviluppato negli anni stretti rapporti di collaborazione con le primarie aziende farmaceutiche e operatori del settore quali, ad esempio, ETH Zurich, Scripps Research, The German Cancer Research Center (Deutsches Krebsforschungszentrum, DKFZ), Università di Zurigo e Wyss Translational Center Zurich, Servier Institute, Fondazione per l'Istituto di Ricerca in Biomedicina (IRB), IBSA, Google, Bracco Imaging. Di seguito, si riportano alcune collaborazioni nel corso degli anni.



Figura 3 - Collaborazioni

Inoltre, l'azienda crede nella collaborazione con associazioni di settore a livello locale e nazionale ed è membro di diversi enti ed associazioni quali:



Figura 4 - Collaborazioni con associazioni di settore

1.2 La struttura del Gruppo

Il Gruppo ha la disponibilità di uno stabilimento di ricerca e sviluppo a Zurigo (tramite la propria controllata Philochem AG), dove vengono scoperti nuovi farmaci sperimentali.

I prototipi più promettenti (in termini di caratteristiche biochimiche, di sicurezza e di efficacia sulla base di modelli tumorali preclinici) vengono successivamente trasferiti a Siena dove sono prodotti presso gli stabilimenti GMP (*Good Manufacturing Practice*) dell'Azienda.

Philogen dispone di uno stabilimento GMP a Montarioso (Siena) approvato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per la produzione di farmaci sperimentali, anticorpali in cellule di mammifero.

È stato inoltre costruito un secondo impianto produttivo GMP presso la sede di Rosia finalizzato alla produzione sia di farmaci commerciali che per sperimentazioni cliniche.

Questo nuovo impianto ha ricevuto la certificazione dell'ufficio GMP MED dell'AIFA nel 2023. La certificazione è valida in Europa, Stati Uniti, Svizzera, Inghilterra, Canada, Giappone, Australia, Nuova Zelanda ed Israele (*cf. Mutual Recognition Agreements dell'European Medicines Agency*).

Il sito di Rosia, così autorizzato da AIFA, potrà produrre proteine terapeutiche sia per gli studi clinici che per scopi commerciali.

Questa importante novità garantirà infatti al Gruppo di poter produrre farmaci non solo per finalità sperimentali, ma anche per il mercato, rappresentando un passo fondamentale per la Società e l'intero Gruppo, per la trasformazione da società di ricerca a società commerciale (da *biotech company* a *product company*).

La rappresentazione sottostante mostra le tre principali fasi della storia del Gruppo Philogen dal 1996 al 2023, con i relativi traguardi raggiunti.

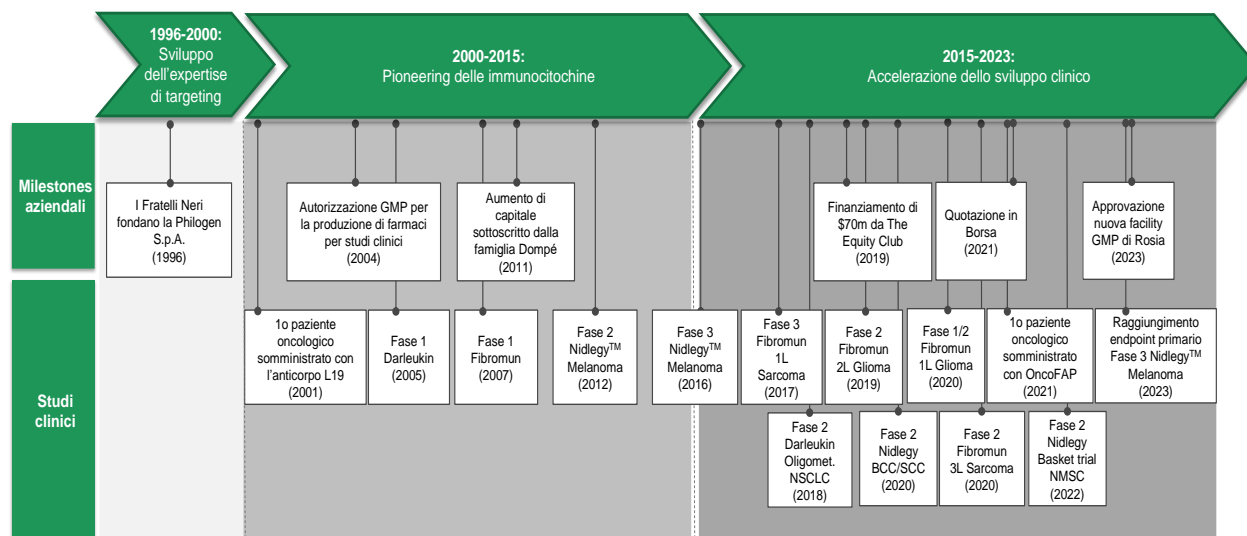


Figura 5 - Le diverse fasi della storia del Gruppo

Nota: 1L prima linea di trattamento (ossia pazienti neodiagnostici); 3L terza linea di trattamento (ossia pazienti che hanno fallito 2 linee di terapie); Oligomet. NSCLC: carcinoma polmonare non a piccole cellule oligometastatico; NMSC: cancro alla pelle non melanoma

1.3 Gli obiettivi e la strategia del Gruppo

L'obiettivo del Gruppo è quello di ricercare, sperimentare e produrre prodotti innovativi con riferimento alle aree per le quali la scienza medica non ha ancora individuato terapie soddisfacenti.

Philogen è un'azienda biotecnologica con una forte integrazione verticale, in quanto copre tutte le fasi di sviluppo del farmaco, inclusa la ricerca, la produzione GMP e lo sviluppo clinico.

Oltre al sito di ricerca a Zurigo, e al sito GMP con sede a Montarioso (Siena), il Gruppo ha espanso le sue capacità produttive tramite la costruzione di un nuovo stabilimento GMP a Rosia (Siena) a servizio della futura commercializzazione dei prodotti.

Il nuovo stabilimento ha ricevuto la certificazione dell'ufficio GMP MED dell'AIFA nel 2023.


| Data | Organismo Regolatorio | Focus dell'ispezione |
|---------|--|--|
| 07/2023 |  AIFA (DP) | Attivazione officina di produzione di farmaci sterili preparati in asepsi per uso « Commerciale » |
| 07/2023 |  AIFA (DP) | Autorizzazione per la produzione di farmaci sterili preparati in asepsi per uso « Sperimentale » |
| 10/2023 |  AIFA (API) | Autorizzazione relativa alla produzione/importazione di sostanze attive per l'officina farmaceutica per uso « Commerciale » |




















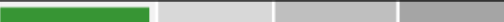







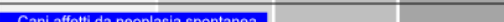



















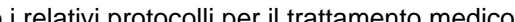
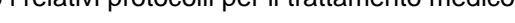


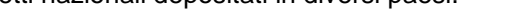









Figura 6 - Certificazione da parte dell'AIFA

1.4 La pipeline del Gruppo

Negli ultimi anni, il Gruppo Philogen ha consolidato ed ampliato la propria *Pipeline* sia portando nuovi farmaci sperimentali in fase clinica sia iniziando nuovi studi sperimentali per nuove indicazioni.

Il portafoglio prodotti del Gruppo è composto da (i) prodotti a base di anticorpi e piccole molecole organiche che si trovano in vari stadi di sviluppo clinico, e (ii) da vari programmi preclinici fondamentali per un'innovazione continua del Gruppo nel futuro.

Ad eccezione di Nidlegly™ (per il trattamento dei tumori alla pelle in Europa, Australia e Nuova Zelanda), Dodekin, Dekavil e OncoFAP-diagnostico per i quali sono stati concessi alcuni diritti a terzi, tutti gli altri prodotti sono nella piena disponibilità del Gruppo (vedi riferimento “Partnership” nella figura sotto).

| | Prodotto | Partnership | Indicazione | Preclinica | Fase I | Fase II | Fase III |
|---|--|--|--|---|--|--|--|
| Anticorpi coniugati a citochine (terapia) | Nidlegly™ |   | Melanoma localmente avanzato (EU) Melanoma localmente avanzato (US) Melanoma avanzato di stadio III/IV BCC ¹ ed cSCC ² localmente avanzati Tumori alla pelle non melanoma (basket) |  |  |  |  |
| | Fibromun + doxorubicina + doxorubicina + dacarbazina | | Sarcoma dei tessuti molli (1° linea, EU) Leiomyosarcoma (1° linea, US) Sarcoma dei tessuti molli (≥3° linea) |  |  |  |  |
| | Monoterapia + lomustina + lomustina + radioterapia + temozolomide | | Glioma (2° linea) Glioblastoma (2° linea, EU) Glioblastoma (≥2° linea, US) Glioblastoma (1° linea) |  |  |  |  |
| | Darleukin + radioterapia | | Carcinoma polmonare non a piccole cellule |  |  |  |  |
| | Dodekin |  | Tumori solidi vari |  |  |  |  |
| | Dekavil |  | Inflammazioni croniche |  |  |  |  |
| | Tripokin | | Tumori solidi vari |  |  |  |  |
| Piccole molecole (Imaging) | Onco IX (PHC-102) | | Carcinoma renale |  |  |  |  |
| | ⁶⁸ Ga-OncoFAP |  | Tumori solidi vari |  |  |  |  |
| | ⁶⁸ Ga-OncoACP-3 | | Cancro alla prostata |  |  |  |  |
| Piccole molecole (terapia) | ¹⁷⁷ Lu-OncoFAP-23 | | Tumori solidi vari |  |  |  |  |
| | OncoFAP-GlyPro-MMAE | | Tumori solidi vari |  Cani affetti da neoplasia spontanea |  |  |  |
| | OncoPSMA-GlyPro-MMAE | | Cancro alla prostata |  |  |  |  |
| | OncoACP-3 | | Cancro alla prostata |  |  |  |  |

¹ Carcinoma Basocellulare; ² Carcinoma delle Cellule Squamose cutaneo

Figura 7 - Prodotti, partnership e indicazioni

1.5 La proprietà intellettuale

Il Gruppo tutela i risultati delle attività di ricerca e sviluppo facendo ricorso ad un ampio portafoglio internazionale di brevetti per invenzioni ad uso industriale e domande di brevetto in corso di registrazione, consolidando una posizione brevettuale nel campo del *targeting* vascolare.

I brevetti e le domande di brevetto hanno la funzione di proteggere l'esclusiva di mercato per i prodotti candidati, i processi tecnici necessari per la loro produzione o i relativi protocolli per il trattamento medico.

Il Gruppo possiede o ha in licenza esclusiva più di cento brevetti nazionali depositati in diversi paesi.

I brevetti del Gruppo comprendono principalmente: (i) brevetti su “*target* vascolari”, relativi ad alcuni ligandi con affinità per *markers* di angiogenesi in determinate indicazioni; (ii) brevetti “di tecnologia” relativi alle

tecnologie abilitanti fondamentali utilizzate nelle attività del Gruppo; (iii) brevetti “di prodotto”, brevetti cioè relativi ai prodotti candidati allo sviluppo preclinico e clinico e i loro elementi costitutivi; e (iv) brevetti “di combinazione” relativi alla combinazione di prodotti candidati brevettati con agenti terapeutici non coperti da brevetto.

Al 31 dicembre 2023,

- **Philogen SpA** detiene:
 - 139 brevetti concessi/domande accettate e
 - 61 domande di brevetto*

- **Philochem AG** detiene:
 - 18 brevetti concessi/domande accettate e
 - 32 domande di brevetto*

* nel conteggio si considera anche il PCT (Patent Cooperation Treaty), trattato di cooperazione in materia di brevetti

- 157 stati partecipanti al trattato ad oggi.



1.6 Gli Stakeholder del Gruppo e l'analisi di materialità

Alla luce delle esigenze normative e di mercato, soprattutto a seguito della ammissione a quotazione della Società, il processo di integrazione dei principi di sostenibilità nella strategia di crescita del Gruppo è stato costante, approfondito e sistematico. Ciò ha portato all'implementazione di diverse attività.

Categorie Azioni ESG

Il primo passo è stato lo svolgimento, nel 2022, di un *assessment* in ambito ESG che ha permesso di individuare il posizionamento del Gruppo negli ambiti di sostenibilità rispetto alle *best practice* e al *benchmark* di settore. Sono state quindi individuate ed identificate alcune aree in cui è stato ritenuto opportuno, da un punto di vista ESG, potenziare l'impegno e migliorare la gestione.

Nello specifico, anche alla luce delle aspettative del mercato e degli enti regolatori, è stata predisposta una lista di azioni da intraprendere.

Tale analisi è stata successivamente condivisa dalla Società con il Comitato Controllo Rischi e Sostenibilità, insieme al Collegio Sindacale e l'Internal Auditor, al fine di definire le azioni prioritarie da intraprendere.

In particolare, le azioni sono state suddivise in tre categorie: (i) le azioni di “breve” termine, (ii) le azioni di “medio” termine e (iii) le azioni di “lungo” termine.

(i) Le azioni di “breve” termine

Nella prima categoria (i) rientrano quelle attività che, considerate di primaria importanza dal *management* nonché di rapida implementazione, sono state immediatamente poste in essere dalla Società a seguito del completamento dell'analisi di posizionamento.

Alcune di esse sono di seguito riportate: la nomina del Gruppo di Lavoro ESG, la realizzazione della sezione “*Sustainability*” nel sito *web* aziendale e l'informazione periodica a investitori e *Stakeholder* relativamente alle tematiche ESG all'interno dei *webinar*.

(ii) Le azioni di “medio” termine

Le azioni della seconda categoria (ii), ossia le azioni “*in corso e a breve termine*”, sono quelle attualmente all’attenzione del *management* della Società, che è focalizzato sulla loro implementazione. Un esempio è rappresentato dalla digitalizzazione di alcuni processi aziendali.

(iii) Le azioni a lungo termine

Le azioni implementabili a lungo termine (iii) sono quelle azioni che, a seguito delle valutazioni interne, sono state ritenute rilevanti ma non prioritarie dalla Società e che, data la loro complessità, richiedono un orizzonte temporale più lungo per la loro valutazione e attuazione, come, ad esempio l’eventuale ottenimento di alcune certificazioni quali la SA8000, la ISO 37001, la ISO 45001 e la possibile estensione della ISO 9001 anche allo stabilimento di Montaroso e alla nuova GMP di Rosia che, tuttavia, sono *compliant* agli *standard* richiesti da AIFA.

L’analisi di materialità

In parallelo all’analisi del posizionamento di Philogen ed al relativo piano di obiettivi implementato, il Gruppo ha intrapreso un percorso strutturato e organico di rendicontazione delle tematiche di sostenibilità al fine di comunicare in maniera trasparente agli *Stakeholder* le proprie *performance* di sostenibilità e i risultati raggiunti annualmente.

In coerenza con quanto previsto dai GRI Standard, il Gruppo Philogen ha svolto l’analisi di materialità al fine di individuare i propri impatti significativi sull’economia, l’ambiente e le persone, nonché approfondire le esigenze e le aspettative dei propri *Stakeholder*.

Nel corso del 2023, l’analisi di materialità è stata aggiornata e rivista ponendo particolare attenzione sul potenziamento delle relazioni con gli *Stakeholder*, coinvolgendoli direttamente nell’individuazione degli impatti materiali del Gruppo (“*Stakeholder engagement*”).

In particolare, l’analisi di materialità, implementata nel corso del 2022 ed aggiornata nel 2023, è stata svolta attraverso le seguenti fasi:

1. Comprensione e valutazione del contesto in cui opera il Gruppo (settore, ambiente socio/politico, relazioni di *business*, aree geografiche di operatività, ecc.), svolta tramite l’analisi delle principali informazioni relative a Philogen in termini di sostenibilità e tramite analisi di *benchmark* basata su un *panel* di aziende del settore. In aggiunta, sono state considerate le principali fonti di letteratura e pubblicazioni internazionali in ambito di sostenibilità². Si segnala che, in questa fase, sono stati inoltre identificati gli *Stakeholder* rilevanti;
2. Identificazione degli impatti positivi e negativi, attuali e potenziali che il Gruppo genera con la sua attività o potrebbe generare sull’economia, sull’ambiente e sulle persone. Nello svolgimento di questa analisi sono stati anche considerati gli impatti sui diritti umani delle persone, nell’ambito delle attività e dei rapporti di *business* dell’organizzazione stessa;
3. Valutazione degli impatti attraverso il coinvolgimento del *top management* nonché degli *Stakeholder* ritenuti più significativi (fornitori e dipendenti);
4. Prioritizzazione degli impatti e aggregazione in tematiche materiali.

² I GRI Standards, The Sustainability Yearbook 2022 (S&P) per il settore Biotechnology Industry, SASB Standards per il settore Biotechnology & Pharmaceuticals, Datamaran per il settore Biotechnologies, Life Sciences and Pharmaceuticals e dall’UNEP FI Sector/Impact Map per il settore Manufacture of pharmaceuticals, medicinal chemical and botanical products.

Il Gruppo ha individuato i propri *Stakeholder* rilevanti, ovvero quegli individui o gruppi di individui che influenzano o sono influenzati dalla Società, dalle sue attività, dai suoi prodotti o servizi e dai relativi risultati di *performance*.

Di seguito sono riportate le 8 categorie di *Stakeholder* individuate come significative:

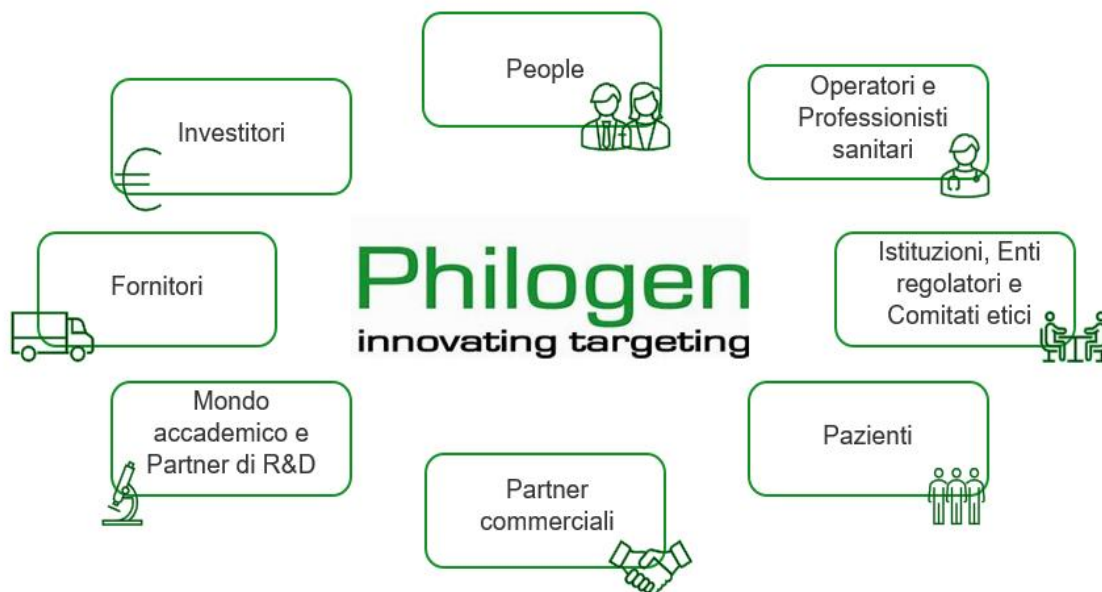


Figura 8 - Categorie di Stakeholder

Secondo la metodologia del GRI Standard, una tematica di sostenibilità è rilevante se è correlata ad impatti significativi dell'organizzazione (*impact materiality*) – negativi o positivi, attuali o potenziali – sull'economia, sull'ambiente e/o sulle persone, compresi i loro diritti umani, causati dalle attività e dagli investimenti dell'organizzazione, dai suoi prodotti e/o servizi o dalla sua catena del valore, nel breve, medio e lungo termine. La rilevanza degli impatti viene misurata considerando la loro gravità nonché la loro probabilità di accadimento.

Relativamente all'anno 2022, il *management* della Società e il Gruppo di Lavoro ESG hanno svolto, nel mese di dicembre 2022, un "workshop di materialità" dedicato, in cui hanno valutato la rilevanza degli impatti di sostenibilità preventivamente identificati.

Nel corso del 2023, invece, l'analisi degli impatti è stata condotta anche con il coinvolgimento diretto degli *Stakeholder*, al fine di raccogliere e mappare le loro aspettative, percezioni e priorità sugli impatti generati dal Gruppo Philogen in riferimento alle tematiche di sostenibilità. Si è quindi proceduto ad una *survey online*, la cui partecipazione è stata significativa, con un tasso di risposta del 95% (38 risposte totali su un campione di 40 portatori di interesse coinvolti).



La survey si è svolta dal 22 novembre 2023 al 1° dicembre 2023 attraverso una **specifica piattaforma online** (Google Moduli) che ha permesso di raccogliere i risultati degli stakeholder e di mappare le loro percezioni rispetto alla rilevanza degli impatti per il Gruppo Philogen.

Di seguito si riportano le categorie di stakeholder coinvolte attraverso la survey e la numerosità del campione.

| Categoria di stakeholder | Campione | Risposte | % di risposta |
|--------------------------|-----------|-----------|---------------|
| Dipendenti | 30 | 28 | 93% |
| Fornitori | 10 | 10 | 100% |
| TOTALE | 40 | 38 | 95% |

Figura 9 - Gli stakeholder coinvolti attraverso la survey

La rilevanza di ogni impatto è stata quindi valutata da parte della Società e dalle due categorie di *Stakeholder* coinvolti (fornitori e dipendenti), considerando scala, portata e probabilità dei singoli impatti. A seguito delle valutazioni raccolte, gli impatti sono stati quindi prioritizzati e, quelli risultati maggiormente significativi, sono stati aggregati in tematiche materiali.

Rispetto all'analisi di materialità dell'esercizio precedente (anno 2022), la tematica "Gestione responsabile della catena di fornitura" è risultata materiale in quanto gli impatti correlati sono stati ritenuti significativi da parte degli *Stakeholder* coinvolti.

Le tematiche che sono risultate materiali per il Gruppo Philogen a seguito dell'analisi di materialità svolta, sono sintetizzate nella seguente tabella.

| Risultati Analisi di materialità 2023 | | | | |
|---------------------------------------|--|------------------------------|---------------------------|-----------|
| Tema materiale | Impatti generati | Natura degli impatti (Esito) | Coinvolgimento del Gruppo | Perimetro |
| Etica e compliance | Condotta non etica del <i>business</i> | Negativo | Causato dal Gruppo | Gruppo |

| Risultati Analisi di materialità 2023 | | | | |
|--|--|------------------------------|---|--|
| Tema materiale | Impatti generati | Natura degli impatti (Esito) | Coinvolgimento del Gruppo | Perimetro |
| | Non conformità a leggi, normative e <i>standard</i> | Negativo | Causato dal Gruppo | Gruppo |
| Contributo alla salute pubblica | Contributo alla salute pubblica | Positivo | - | Gruppo e pazienti |
| Salute e sicurezza dei pazienti | Impatto sulla salute e sicurezza dei pazienti | Negativo | Causato dal Gruppo e collegato ai rapporti di business | Gruppo, Centri clinici e pazienti |
| Attrazione, sviluppo e retention dei lavoratori | Soddisfazione e benessere dei dipendenti | Positivo | - | Gruppo |
| | Formazione e crescita dei lavoratori | Positivo | - | Gruppo |
| | Giusta remunerazione del personale | Positivo | - | Gruppo |
| | Attrattività dei talenti e crescita dei giovani | Positivo | - | Gruppo |
| Gestione dei rifiuti | Generazione di rifiuti | Negativo | Causato dal Gruppo | Gruppo |
| | Contaminazione biologica da rifiuti speciali | Negativo | Causato dal Gruppo | Gruppo |
| Inclusività nei percorsi di sperimentazione | Inclusività nei percorsi di sperimentazione | Positivo | - | Gruppo e Centri clinici |
| Salute e sicurezza dei lavoratori | Infortunati sul luogo di lavoro | Negativo | Causato dal Gruppo | Gruppo e lavoratori esterni ³ |
| Performance economica e distribuzione di valore | Generazione e distribuzione di valore economico | Positivo | - | Gruppo |
| | Mancato versamento di imposte e tasse nei paesi in cui la Società opera | Negativo | Causato dal Gruppo | Gruppo |
| Data Privacy | Violazione della <i>privacy</i> , perdita dei dati dei pazienti e <i>cybersecurity</i> | Negativo | Causato dal Gruppo e direttamente collegato ai rapporti di business | Gruppo e Centri clinici |

³ I lavoratori esterni comprendono i tirocinanti e il consulente CMO (Chief Medical Officer).

| Risultati Analisi di materialità 2023 | | | | |
|--|--|------------------------------|---|-----------|
| Tema materiale | Impatti generati | Natura degli impatti (Esito) | Coinvolgimento del Gruppo | Perimetro |
| Comunità locali | Sviluppo locale e relazioni con la comunità | Positivo | - | Gruppo |
| Diversità e pari opportunità (DEI) | Discriminazione e pratiche non inclusive sul luogo di lavoro | Negativo | Causato dal Gruppo | Gruppo |
| Consumi energetici ed emissioni | Consumi energetici | Negativo | Causato dal Gruppo | Gruppo |
| | Generazione di emissioni GHG dirette e indirette energetiche (Scope 1 e 2) | Negativo | Causato dal Gruppo | Gruppo |
| Gestione responsabile della catena di fornitura | Violazione dei diritti umani nella catena di fornitura | Negativo | Causato dal Gruppo e direttamente collegato ai rapporti di business | Gruppo |
| | Condizioni di lavoro e remunerazioni inadeguate tra i fornitori | Negativo | Causato dal Gruppo e direttamente collegato ai rapporti di business | Gruppo |

1.7 Struttura di Governance

La struttura di Governance del Gruppo segue il modello tradizionale prevedendo tra gli organi sociali: l'Assemblea degli Azionisti ("Assemblea dei Soci"), il Consiglio di Amministrazione (di seguito anche "CdA") e il Collegio Sindacale ("CS") oltre alla società incaricata della revisione legale dei conti ("Revisore" o "Società di Revisione").

In linea con le raccomandazioni in tema di *corporate governance* contenute nel Codice di *Corporate Governance* di Borsa Italiana, il Consiglio di Amministrazione, a dicembre 2020, ha deliberato l'istituzione dei seguenti comitati endoconsiliari, i cui componenti sono stati confermati in occasione dell'Assemblea degli Azionisti del 27 aprile 2022 e non hanno subito variazioni nel corso del 2023.

I Comitati endoconsiliari sono:

- il Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità ("CCRS"), che svolge anche le funzioni del Comitato per le Operazioni con Parti Correlate;
- il Comitato Nomine e Remunerazione ("COREM").

A completare l'organigramma della *governance*, si segnalano inoltre:

- la funzione di Internal Audit (“IA”), con il compito di verificare che il sistema di controllo interno e di gestione dei rischi sia funzionante, adeguato e coerente con le linee di indirizzo definite dal Consiglio di Amministrazione;
- l’Organismo di Vigilanza monocratico (“OdV”) che verifica efficienza ed efficacia del Modello 231 rispetto alla prevenzione ed alla commissione dei reati previsti dal D. Lgs. 231/2001.

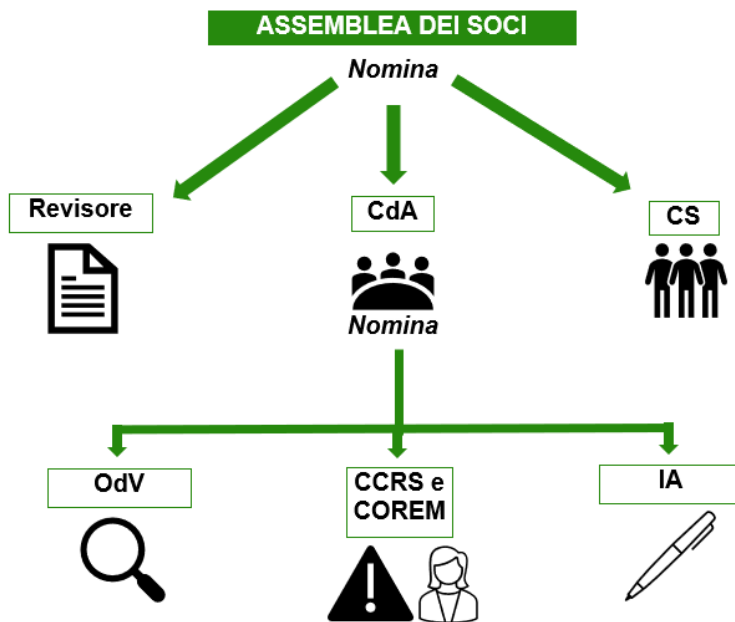


Figura 10 - La struttura di corporate governance in Philogen

| Composizione del più alto organo di governo | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|---------------------------|--------------|--------------------------------|-----------------|------------------------|--------|---|
| Nome del membro | Carica | Esecutivo / non Esecutivo | Indipendente | | | Data del primo mandato | Genere | Competenze coerenti con gli impatti dell'organizzazione |
| | | | TUF | Codice di corporate governance | Altri documenti | | | |
| Duccio Neri | Presidente C.d.A. | esecutivo | No | No | No | 30.05.1997 | M | Esperienza da dottore commercialista, specializzato in finanza aziendale |
| Dario Neri | Amministratore Delegato | esecutivo | No | No | No | 21.04.2004 | M | Laureato in Chimica, esperienza pluridecennale nel settore della ricerca e Professore di Biomacro molecole nel Dipartimento di Chimica e Bioscienze Applicate dell'ETH Zurich. |
| Giovanni Neri | Consigliere Delegato | esecutivo | No | No | No | 21.04.2004 | M | Dottorato di ricerca in biotecnologia. |
| Sergio Gianfranco Dompè | Amministratore | non esecutivo | No | No | No | 25.05.2010 | M | Imprenditore nel settore farmaceutico e biotecnologico. |
| Nathalie Dompè | Amministratore | non esecutivo | No | No | No | 26.04.2016 | F | Laureata in <i>Business Administration</i> , con esperienze da consulente manageriale e da dirigente. |
| Leopoldo Zambelletti | Amministratore | non esecutivo | No | No | No | 07.05.2019 | M | Laureato in Economia e Commercio, con esperienza all'interno di Banche di investimento. |
| Maria Giovanna Calloni | Amministratore | non esecutivo | No | No | No | 27.04.2022 | F | Laureata in Economia Aziendale e Master in <i>Business Administration</i> con esperienza all'interno di banche di investimento e attuale membro di C.d.A di società quotate e non |
| Roberto Ferraresi | Amministratore Indipendente | non esecutivo | Si | Si | No | 07.05.2019 | M | Laureato in Finanza e Amministrazione, con esperienza all'interno di società di <i>private equity</i> . |

| Composizione del più alto organo di governo | | | | | | | | |
|---|------------------------------------|---------------|----|----|----|------------|---|---|
| Guido Guidi | Amministratore | non esecutivo | No | No | No | 07.05.2019 | M | Laureato in Medicina e Chirurgia con esperienza in grandi gruppi del settore farmaceutico. |
| Marta Bavasso | Amministratore indipendente | non esecutivo | Si | Si | No | 16.12.2020 | F | Avvocato, con esperienze all'interno di importanti studi legali nazionali e internazionali. |

DISCLOSURE 2-9 Struttura e composizione della governance¹

Il Consiglio di Amministrazione resterà in carica per il triennio 2022-2024, sino all'approvazione del bilancio di esercizio al 31 dicembre 2024.

In *accordance* ai GRI Standard (informativa 405-1), con il presente Bilancio l'organizzazione si impegna a rendicontare le informazioni relative alla "Diversità negli organi di *governance* e tra i dipendenti". In particolare, il Consiglio di Amministrazione precedentemente menzionato risulta essere così composto: 70% uomini e 30% donne; l'80% degli amministratori ha più di 50 anni, mentre il 20% rientra nella fascia d'età 30-50 anni.

| Composizione (%) del Consiglio di Amministrazione per genere | | | | |
|--|---------------------|-------|---------------------|-------|
| | al 31 dicembre 2022 | | al 31 dicembre 2023 | |
| | Uomini | Donne | Uomini | Donne |
| Membri del CdA | 70% | 30% | 70% | 30% |

DISCLOSURE 405-1 Diversità negli organi di *governance* e tra i dipendenti

| Composizione (%) del Consiglio di Amministrazione per fascia d'età | | | | | | |
|--|---------------------|------------|----------|---------------------|------------|----------|
| | al 31 dicembre 2022 | | | al 31 dicembre 2023 | | |
| | <30 anni | 30-50 anni | >50 anni | <30 anni | 30-50 anni | >50 anni |
| Membri del CdA | 0% | 20% | 80% | 0% | 20% | 80% |

DISCLOSURE 405-1 Diversità negli organi di *governance* e tra i dipendenti

Gli amministratori del Consiglio di Amministrazione vengono eletti, come disciplinato dallo Statuto sociale, dall'Assemblea dei Soci, sulla base di liste di candidati presentate dagli Azionisti, garantendo la parità di genere tra i membri e la loro indipendenza.

Una volta eletto il Consiglio di Amministrazione, su proposta del Presidente del CdA e previo confronto tra tutti i consiglieri nominati, tenendo conto delle competenze e del possesso dei requisiti di indipendenza di ciascuno dei membri, vengono nominati i Comitati endoconsiliari.

Con riferimento alle competenze dei singoli amministratori si fa presente che, come previsto dalla normativa di riferimento per l'ammissione a quotazione delle società, le competenze dei singoli amministratori sono state valutate da Consob attraverso la compilazione di questionari dedicati.

Inoltre, in occasione del rinnovo del Consiglio di Amministrazione nel 2022, a tutti i consiglieri è stato chiesto di compilare un questionario di autovalutazione sulla composizione del Consiglio di Amministrazione.

Sulla base delle risultanze dei suddetti questionari è stata predisposta, con il supporto di uno studio legale esterno, una relazione di autovalutazione che, successivamente, è stata utilizzata nel processo di nomina e rinnovo del Consiglio di Amministrazione in occasione dell'Assemblea degli azionisti tenutasi nel 2022⁴.

I Consiglieri di Amministrazione sono stati sottoposti ad un duplice controllo, anche al fine di prevenire e mitigare eventuali conflitti d'interesse:

- in occasione della presentazione delle liste per le elezioni del nuovo Consiglio di Amministrazione, ciascun candidato ha rilasciato un'apposita dichiarazione nella quale ha attestato di non trovarsi in una situazione di ineleggibilità, incompatibilità o decadenza a ricoprire la carica di Consigliere di Amministrazione e di non trovarsi in una delle situazioni di cui all'art. 2390 c.c.;
- a seguito della loro nomina alla carica di consigliere, gli stessi hanno compilato un apposito questionario (ex art. 8.4 della Procedura OPC) nel quale sono stati indicati gli incarichi ricoperti rispettivamente da tutti i consiglieri presso altre società, anche con riferimento alla posizione dei propri familiari conviventi.

Il Presidente del Consiglio di Amministrazione ha sottoscritto nel 2021 un contratto di lavoro subordinato con la mansione di dirigente strategico in qualità di Direttore per le seguenti aree: Amministrazione, Finanza, Legale, Personale e Building Operations.

In occasione del Consiglio di Amministrazione del 27 luglio 2023, il Consiglio di Amministrazione ha rivisto i contenuti delle deleghe dei poteri conferiti al Presidente del Consiglio di Amministrazione e all'Amministratore Delegato.

Le deleghe conferite al Presidente del Consiglio di Amministrazione, in ogni caso, escludono che lo stesso possa operare nelle aree di riferimento incluse nel contratto di lavoro subordinato, le quali sono sottoposte alla sua responsabilità. Si esclude, pertanto, qualsiasi sovrapposizione tra la carica di Presidente del Consiglio di Amministrazione e quella di Dirigente.

Il Gruppo, consapevole del ruolo della sostenibilità e della crescente centralità che tale concetto sta assumendo negli anni, ha avviato, a seguito del processo di quotazione, un percorso per strutturare una *governance* in tale ambito.

Il controllo degli impatti causati dall'organizzazione sull'economia, sull'ambiente e sulle persone è in capo al Consiglio di Amministrazione. A quest'ultimo è anche affidato il compito di revisionare ed approvare il presente documento, nonché di definire gli obiettivi di sostenibilità di medio-lungo termine del Gruppo.

Il Comitato Controllo Rischi e Sostenibilità rivede ed esprime un parere preliminare sul documento di rendicontazione di sostenibilità e, in generale, supporta e si coordina con il Consiglio di Amministrazione per l'implementazione degli aspetti sopra menzionati.

⁴ Per ulteriori dettagli circa le modalità e la disciplina di nomina del Consiglio di Amministrazione si rimanda allo Statuto sociale di Philogen pubblicato sul sito Philogen/By-law.

A seguito dell'elezione dei membri del Consiglio di Amministrazione, avvenuta nel mese di aprile 2022, si segnala l'individuazione, all'interno dei membri del Consiglio, di un consigliere esperto in temi di sostenibilità ambientale, sociale e di governance (ESG).

A completamento della struttura di governance in ambito ESG sopra menzionata, nel mese di luglio 2022 l'Amministratore Delegato ha nominato il "Gruppo di Lavoro ESG" interno alla Società, composto dal *CFO*, *Head of Legal Affairs* e *Human Resources Director*. Il Gruppo di Lavoro collabora direttamente con il Comitato Controllo Rischi e Sostenibilità e si occupa del coordinamento e della supervisione delle attività in ambito di sostenibilità e di *reporting* non finanziario.

Il Comitato Controllo Rischi e Sostenibilità (CRS) e il Gruppo di Lavoro ESG sono costantemente in contatto, sia tra di loro che con le funzioni aziendali di volta in volta coinvolte, al fine di individuare i rischi in ambito ESG e riportare osservazioni e segnalazioni, in modo tale da valutare e implementare i miglioramenti necessari nell'ambito del business aziendale.

La Società ha inoltre identificato specifiche funzioni aziendali cui delegare il coordinamento delle attività operative in ambito di sostenibilità e la supervisione delle attività di *reporting* non finanziario. In particolare, la Società ha pianificato per il 2024 un apposito percorso formativo (*mini-master* ESG) rivolto alle funzioni aziendali delegate al coordinamento delle attività operative in ambito di sostenibilità, con specifico riferimento ai GRI standard.

Il Gruppo si impegna inoltre a fornire periodicamente informazioni ai propri *Stakeholder* in merito alle iniziative della Società, incluse le attività in ambito ESG. Il Gruppo Philogen organizza attività di *engagement* con gli investitori e con gli *Stakeholder* sia attraverso incontri *webinar* dedicati (*one to one*), durante i quali gli investitori vengono aggiornati sulle azioni intraprese dalla Società, tra cui anche quelle relative al percorso di sostenibilità intrapreso dal Gruppo. In particolare, la Società ha realizzato all'interno del proprio sito *internet* una sezione dedicata nella quale è possibile consultare le *news* e/o i documenti che riguardano le iniziative intraprese dalla Società in ambito ESG. Inoltre, per assicurare la partecipazione attiva degli *Stakeholder* allo sviluppo sostenibile della Società, è prevista la possibilità di inviare le richieste e/o fare segnalazioni all'indirizzo *e-mail* dedicato: esg@philogen.com.

Nel corso del 2023 non sono state ricevute e riportate al Consiglio di Amministrazione segnalazioni o criticità relativamente alle tematiche in materia di sostenibilità.

Attualmente la Società non ha ritenuto opportuno dotarsi di specifici processi per valutare le prestazioni del più alto organo di governo societario nella supervisione della gestione degli impatti dell'organizzazione sull'economia, sull'ambiente e sulle persone. Tuttavia, un'attività di controllo e verifica sul modo di operare della Società è svolta dalla Funzione di Internal Audit e dall'Organismo di Vigilanza che effettuano *audit* periodici sulle varie funzioni aziendali. Il ruolo di Internal Auditor e di Organismo di Vigilanza sono entrambi ricoperti da un medesimo soggetto, esterno all'azienda e dotato dei necessari requisiti di indipendenza e professionalità.

1.8 Politiche di remunerazione

L'impegno per uno sviluppo sostenibile è ribadito anche nella Politica di Remunerazione 2023-2024 approvata dall'Assemblea degli azionisti in data 28 aprile 2023, tramite la quale il Consiglio di Amministrazione ha assegnato ai consiglieri delegati degli obiettivi in materia di ESG nei rispettivi piani annuali di incentivazione variabile *Management By Objectives* ("MBO").

A partire dal 1° aprile 2023 e sino al 31 marzo 2024, gli Amministratori esecutivi e un Dirigente con Responsabilità Strategiche sono beneficiari di un piano di incentivazione, MBO, ai sensi del quale potranno avere diritto a ricevere un incentivo, su base annua, il cui importo è commisurato al raggiungimento di obiettivi aziendali di performance.

Gli specifici obiettivi in ambito ESG, individuati per il periodo sopra riportato, sono:

- Riconfigurazione del sistema di trattamento dell'aria per l'area dei laboratori con implementazione di un sistema a ricircolo parziale. Questo obiettivo mira non solo a migliorare l'efficienza operativa ma anche a ridurre l'impatto ambientale associato alle attività di laboratorio;
- Riduzione del consumo di carta attraverso processi di digitalizzazione dei documenti da parte del dipartimento della clinica;
- Realizzazione di un impianto fotovoltaico sul tetto della palazzina ad uso ufficio situata in Rosia (Loc. Bellaria);
- Efficientamento dei consumi generali dell'acqua attraverso una riduzione dell'utilizzo della plastica ed un ammodernamento degli impianti di acqua potabile.

Oltre a questo sistema di remunerazione incentivante per gli Amministratori Esecutivi, gli amministratori percepiscono compensi fissi e variabili come deliberato dall'Assemblea, in funzione delle deleghe loro conferite e/o per i ruoli svolti nei vari Comitati endoconsiliari.

Il processo per la definizione delle politiche retributive e per la determinazione della remunerazione coinvolge più organi sociali quali: l'Assemblea degli Azionisti, il Consiglio di Amministrazione, il Comitato Nomine e Remunerazione, l'Amministratore Delegato e il Collegio Sindacale.

Il processo di definizione della remunerazione è supervisionato dal Comitato Nomine e Remunerazione che coadiuva il Consiglio di Amministrazione nell'elaborazione della Politica per la Remunerazione e ne valuta periodicamente l'adeguatezza, la coerenza complessiva e la corretta applicazione.

Gli azionisti hanno la possibilità di esprimere il proprio giudizio relativamente alla Politica di Remunerazione in occasione dell'Assemblea di approvazione della stessa, ad esempio, in occasione dell'Assemblea del 28 aprile 2023, la Politica di Remunerazione è stata approvata dagli azionisti con l'83,5% dei diritti di voto totali e il 100% dei voti presenti o rappresentati. Per maggiori dettagli si rimanda alla Politica di Remunerazione 2023-2024 disponibile sul sito della Società nella sezione "*Shareholders' Meetings*": <https://www.philogen.com/governance/shareholders-meeting/> (Assemblea 2023).

Sempre in ambito di incentivazione del personale nel 2021, il Gruppo ha approvato un Piano di incentivazione denominato "Piano di *Stock Grant* 2024-2026" riservato ad alcuni dipendenti del Gruppo. Il Piano si articola in tre cicli (2021, 2022 e 2023), ciascuno avente durata triennale; nel corso del 2023 sono stati quindi identificati i nuovi destinatari per il nuovo ciclo 2023. Per la visione del Documento Informativo del Piano ed il relativo Regolamento si rimanda al sito della Società nella sezione "*Incentive Plan*": <https://www.philogen.com/governance/incentive-plans/>

In *accordance* ai GRI Standard, seguendo l'informativa 2-21 relativa al "Rapporto sulla retribuzione totale annuale", con il presente Bilancio di sostenibilità la Società si è impegnata a rendicontare, in particolare:

- a. il rapporto tra la retribuzione totale annua per l'individuo con retribuzione più alta dell'organizzazione e il valore mediano della retribuzione totale annua per tutti i dipendenti (ad esclusione dell'individuo con retribuzione più alta);
- b. il rapporto tra l'aumento percentuale della retribuzione totale annua per l'individuo con retribuzione più alta dell'organizzazione e il valore mediano dell'incremento percentuale totale annua per tutti i dipendenti (ad esclusione dell'individuo con retribuzione più alta).

Di seguito, si riporta il tasso annuo di compensazione totale, che rappresenta il rapporto tra la retribuzione annua dell'individuo più pagato e la retribuzione mediana dei dipendenti (esclusa la persona più pagata).

| Rapporto totale di retribuzione annua | | |
|--|--------------------------------|--------------------------------|
| | Al 31 dicembre 2022 | Al 31 dicembre 2023 |
| <i>Rapporto fra la retribuzione totale annua della persona che riceve la massima retribuzione e la retribuzione totale annua mediana di tutti i dipendenti (esclusa la suddetta persona)</i> | 15,89 | 15,10 |
| <i>Rapporto fra l'aumento percentuale della retribuzione totale annuale della persona che riceve la massima retribuzione e l'aumento percentuale mediano della retribuzione totale annuale di tutti i dipendenti (esclusa la suddetta persona)</i> | - | (14,22) |

DISCLOSURE 2-21 Rapporto di retribuzione totale annuale

L'indicatore mira a rappresentare la differenza di retribuzione tra l'individuo più pagato e la popolazione aziendale. I livelli di retribuzione possono essere influenzati da vari fattori quali le dimensioni, il settore, l'area geografica e la strategia di impiego del Gruppo.

Come si evince dalla tabella riportata sopra, l'andamento del Rapporto di retribuzione annua totale è in diminuzione rispetto al 2022; il *trend* è legato alla diminuzione della retribuzione della persona più pagata del Gruppo in quanto nel 2022 era stato corrisposto il trattamento di fine mandato ("TFM" approvato con il bilancio al 31 dicembre 2021) agli amministratori esecutivi uscenti.

La compensazione annua dell'individuo più pagato comprende il compenso annuale e l'MBO 2022 liquidato nel 2023. Per quanto riguarda, invece, la mediana dei dipendenti (escluso l'individuo più pagato), sono stati considerati gli elementi fissi della retribuzione (RAL), *bonus* erogati, *fringe benefits* e l'indennità sostitutiva relativa al servizio mensa.

1.9 Etica e Compliance

Il Gruppo Philogen riconosce un ruolo di primaria importanza ai propri valori etici e ai propri obiettivi di *compliance*; per questo motivo ha adottato un Modello di organizzazione, gestione e controllo (MOG)⁵ che viene periodicamente aggiornato per garantirne la conformità alla normativa di riferimento applicabile. Il Gruppo è fermamente convinto che il Modello sia un valido strumento di sensibilizzazione nei confronti dei dipendenti, dei clienti e dei propri fornitori su tematiche fondamentali quali comportamenti corretti che rispecchino i valori di etica ed integrità.

I più alti *standard* organizzativi nazionali e internazionali a cui Philogen si ispira per la propria struttura interna sono dettagliati nel MOG che raccoglie anche tutti i diversi strumenti e presidi adottati dal Gruppo, quali: lo Statuto del Gruppo, il Codice Etico, il Regolamento dell'Organismo di Vigilanza (OdV) e numerose procedure volte a disciplinare ogni aspetto della creazione del valore all'interno dell'azienda.

Queste procedure sono oltremodo importanti in una realtà come quella del Gruppo, impegnata nello sviluppo di molteplici interessi socioeconomici, per garantire l'affidabilità, l'onestà, la correttezza e la tracciabilità di ogni passaggio, in ottemperanza alle stringenti normative. Il Codice Etico richiede l'integrità e la lealtà di ogni dipendente e collaboratore di Philogen. Lo scopo del Codice Etico è proprio quello di fornire una guida sulle buone pratiche da adottare per contribuire al meglio alla missione del Gruppo. Questo documento infatti è complementare alle procedure di lavoro in quanto descrive gli aspetti etici e comportamentali che ogni lavoratore, a tutti i livelli, è tenuto a osservare per contribuire all'armonia ed all'integrità nel luogo di lavoro.

A tutela dell'applicazione del Codice Etico di condotta e delle normative interne descritte dal MOG⁶, i dipendenti del Gruppo sono periodicamente formati sul MOG e informati in merito ad eventuali modifiche normative che sono introdotte rispetto all'attuale MOG; inoltre, dal 2023, il MOG 231 ed il Codice Etico della Società sono disponibili nell'area personale del Portale Zucchetti per tutti i dipendenti e per i neo-assunti i quali sono tenuti a prenderne visione e dichiararne la propria accettazione al momento dell'accesso alla piattaforma aziendale. L'unica eccezione è rappresentata dai tirocinanti, i quali ricevono il Codice Etico e il Modello 231 tramite *e-mail*, ma sono comunque tenuti ad attestare la ricezione e la presa visione della suddetta documentazione per iscritto. Nei rapporti con i fornitori, clienti e consulenti, la comunicazione e applicazione del Codice Etico e del Modello 231 sono assicurate tramite l'inserimento di una previsione contrattuale specifica all'applicazione del Codice e del Modello.

Inoltre, l'Organismo di Vigilanza è l'organo che sovrintende e verifica il rispetto di tali disposizioni. Nel caso i dipendenti vogliano segnalare e/o richiedere chiarimenti in merito ai comportamenti e/o alla condotta aziendale è possibile rivolgersi all'OdV in forma anonima (e non) tramite un indirizzo *e-mail* appositamente creato: odv@philogen.com.

Oltre al suddetto indirizzo, il Gruppo ha installato una cassetta per le lettere, situata presso lo stabilimento di Rosia, attraverso la quale possono essere depositate le segnalazioni ed i reclami. In alternativa, è altresì possibile utilizzare la posta interna in busta chiusa da inviare all'attenzione dell'OdV presso la Segreteria Societaria di Philogen.

⁵ Per ulteriori dettagli circa il Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex d.lgs. 231/01 ed il Codice Etico del Gruppo si rimanda alla relativa sezione del sito web Philogen/Codice etico e Modello 231.

⁶ I documenti sono disponibili sul sito internet aziendale www.philogen.com nella sezione *governance/codice-etico-e-modello-231*.

A testimonianza della grande attenzione che il Gruppo pone da sempre alle tematiche etiche e di correttezza del proprio business, la Società ha implementato in data 7 dicembre 2023 una specifica procedura denominata “Procedura di *Whistleblowing*” (di seguito anche “Procedura”) che disciplina il processo per la segnalazione da parte dei propri dipendenti/collaboratori, di eventuali violazioni di legge e/o del Modello Organizzativo, di reati e/o altre irregolarità, di cui i suddetti soggetti siano venuti a conoscenza nell’ambito dello svolgimento delle proprie funzioni lavorative e/o nei rapporti con la Società.

Nello specifico, la Procedura disciplina il processo attraverso il quale tali soggetti (manager, dipendenti, o soggetti esterni, quali lavoratori autonomi, tirocinanti, personale sotto la direzione di appaltatori e fornitori) possono segnalare le situazioni rilevanti elencate nel paragrafo precedente, sia in forma anonima che palese, ad un soggetto specifico individuato dalla Procedura nella persona dell’Organismo di Vigilanza.

L’obiettivo della Procedura è quello di creare un sistema *ad hoc* di gestione delle segnalazioni che tuteli, attraverso idonee misure tecniche e organizzative, la riservatezza dell’identità della persona segnalante, della persona coinvolta nella segnalazione e di eventuali soggetti menzionati nella segnalazione. La Procedura ha inoltre lo scopo di garantire che l’intero processo sia basato sul principio della riservatezza che deve essere applicato sia ai soggetti coinvolti, sia al contenuto della segnalazione ed alla relativa documentazione trasmessa all’Organismo di Vigilanza.

La Procedura è stata implementata secondo quanto previsto dalla L. 179/2017, che ha ampliato l’applicazione della disciplina del “*Whistleblowing*” anche al settore privato (v. art. 6 del D.Lgs. 231/2001) e dal D.Lgs. n. 24/2023, con il quale è stata recepita nell’ordinamento italiano la direttiva UE 2019/1937, pubblicata nella Gazzetta dell’Unione Europea il 26 novembre 2019.

Per l’invio e la gestione delle segnalazioni, il Gruppo Philogen si è dotata di una piattaforma informatica dedicata – “*My Whistleblowing*” – che la Società ha provveduto a diffondere al proprio personale tramite apposita comunicazione sulla piattaforma Zucchetti.

I canali di segnalazione sopra citati sono costantemente monitorati dall’Organismo di Vigilanza, il quale ha il compito di analizzare eventuali comunicazioni. A tal proposito, si segnala che nel corso del 2023 non sono state ricevute segnalazioni.

Per ciò che concerne la tutela dei diritti umani, Philogen pone alla base delle proprie procedure di gestione i diritti umani e del lavoratore. Questi principi sono espressi all’interno del Codice Etico della Società e ricomprendono la tutela dei diritti umani anche lungo la propria catena di fornitura e, più in generale, all’interno del contesto delle attività del Gruppo.

Nel corso del 2023 non si sono verificati casi di non-conformità a leggi e regolamenti, con conseguente assenza di pene pecuniarie e di sanzioni non pecuniarie. Non vi sono inoltre, azioni legali in corso o concluse in materia di comportamento anticoncorrenziale né episodi di corruzione accertati e violazioni delle normative antitrust e relative alle pratiche monopolistiche.

1.10 Performance economica e trasparenza fiscale

Le attività del Gruppo comprendono tutte le fasi del processo di sviluppo dei farmaci, ivi incluse la scoperta, la ricerca di base, lo sviluppo preclinico, clinico e le attività di produzione.

Il Gruppo opera attraverso:

- Philogen S.p.A. che gestisce i laboratori autorizzati GLP, gli impianti di produzione autorizzati GMP (presso le sedi di Montaroso e Rosia) e numerosi centri di *trial* clinici a livello internazionale grazie alla *Contract Research Organization* (CRO) interna e alla collaborazione con alcune CRO esterne;
- Philochem AG, controllata da Philogen S.p.A. al 99,998%, svolge presso i laboratori di Zurigo l'attività di ricerca e sviluppo nei settori della scoperta selettiva e degli anticorpi terapeutici, così come nello sviluppo di tecnologie quali le librerie di anticorpi e le librerie chimiche codificate tramite DNA.

Gestione operativa

Di seguito vengono riportate le principali voci economiche della gestione operativa che hanno caratterizzato l'esercizio 2023.

Rispetto all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2022 che evidenziava una perdita di Euro 5.376 migliaia, il Gruppo chiude l'esercizio 2023 con una perdita lievemente superiore e pari a Euro 6.161 migliaia.

I Ricavi da contratti con i clienti ammontano a Euro 23.130 migliaia nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2023, rimanendo sostanzialmente invariati rispetto all'esercizio precedente, mostrando un lieve decremento di circa il 2,5% (Euro 23.713 migliaia al 31 dicembre 2022).

Tuttavia, l'origine di tali ricavi è variata da un anno all'altro: nel corso del 2022, infatti, i ricavi derivavano prevalentemente dalla *partnership* tra la controllata Philochem e una primaria azienda farmaceutica nel campo delle piccole molecole organiche; il 2023 è stato invece caratterizzato dal contratto tra Philogen e SUN Pharma, relativo al prodotto Nidlegly™.

Gli Altri proventi ammontano a Euro 1.991 migliaia nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2023, mostrando un decremento di circa il 44,4% rispetto all'esercizio precedente.

Tale variazione è da ricondurre principalmente: (i) ai crediti d'imposta, di cui la Società ha beneficiato nel corso del 2022, legati ad attività "straordinarie" svolte nel corso del 2021 come il credito d'imposta PMI pari a Euro 500 migliaia per i costi di consulenza sostenuti per l'ammissione alla quotazione in un mercato regolamentato e il credito d'imposta ACE pari a Euro 180 migliaia legato all'aumento di capitale raccolto in fase di quotazione e (ii) alla riduzione dell'aliquota di agevolazione del credito ricerca e sviluppo di cui la Società beneficia in modo continuativo in virtù dell'attività di ricerca svolta.

Tale decremento è da ricondursi all'entrata in vigore delle nuove percentuali previste dalla Legge di Bilancio 2022 che prevedono un abbattimento dell'aliquota di agevolazione dal 20% al 10%. In seguito a tale riduzione, al 31 dicembre 2023 il credito ricerca e sviluppo risulta pari a Euro 1.161 migliaia, mentre al 31 dicembre 2022 ammontava a Euro 1.812 migliaia.

I Costi operativi comprendono principalmente i costi per materiale di produzione, i costi per servizi clinici e preclinici, i costi del personale e altri costi operativi ed evidenziano un incremento di circa il 24,9% rispetto all'esercizio precedente.

Tale scostamento è da ricondurre principalmente (i) all'incremento dei costi per materiali che passano da Euro 2.853 migliaia al 31 dicembre 2022 a Euro 3.472 migliaia al 31 dicembre 2023 e all'incremento dei costi per servizi legati alle attività di *core business* del Gruppo che passano da Euro 10.334 migliaia al 31 dicembre 2022 a Euro 13.990 migliaia al 31 dicembre 2023 e (ii) all'incremento del costo del personale legato al piano di assunzioni volto a strutturare l'organico delle due *facility* GMP ed a rafforzare le funzioni dirigenziali e di *staff*, che passano da Euro 10.464 migliaia al 31 dicembre 2022 a Euro 12.176 migliaia al 31 dicembre 2023.

Come premesso, l'attività di ricerca e sviluppo rappresenta, ad oggi, la principale attività del Gruppo. L'infografica seguente mostra i costi di ricerca e sviluppo rilevati a conto economico nel corso degli esercizi chiusi al 31 dicembre 2023 e al 31 dicembre 2022 e le relative incidenze sul totale dei ricavi da contratti con i clienti e del totale dei costi operativi del Gruppo.

I **costi di ricerca e sviluppo** rilevati a conto economico sono aumentati rispetto all'anno precedente. In particolare, tali costi sono pari a **20,8 milioni di euro al 31 dicembre 2023** rispetto ai **16,1 milioni di euro del 31 dicembre 2022**.

Di seguito, le relative incidenze:

- **Incidenza sul totale ricavi da contratto** pari a **90,1%** nel **2023** e **68,0%** nel **2022**
- **Incidenza sul totale costi operativi** pari a **68,7%** nel **2023** e **66,4%** nel **2022**



L'EBITDA evidenzia un decremento di circa Euro 8.221 migliaia, passando da un valore positivo pari a Euro 3.021 migliaia al 31 dicembre 2022 ad un valore negativo pari a Euro 5.350 migliaia al 31 dicembre 2023 come conseguenza dell'aumento dei costi operativi a fronte di ricavi in calo dell'8%.

L'EBIT, calcolato come differenza tra l'EBITDA e gli ammortamenti, evidenzia un saldo negativo pari a Euro 8.840 migliaia per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2023.

Valore economico generato e distribuito

Gli aspetti economici più significativi per l'organizzazione vengono presentati attraverso il prospetto di riclassificazione del Conto Economico. Questa riclassificazione ha l'obiettivo di mostrare il valore economico direttamente generato dal Gruppo e come tale valore viene distribuito tra i suoi *Stakeholder*, sia interni sia esterni.

In particolare, il prospetto sotto riportato esprime l'andamento economico del Gruppo Philogen e le risorse che vengono distribuite alle entità di interesse strategico per l'azienda quali: fornitori, lavoratori, investitori e pubblica amministrazione.

| Prospetto del valore economico generato e distribuito⁷ | | |
|--|---------|---------|
| In euro migliaia | 2022 | 2023 |
| Valore economico direttamente generato (A) | 22.735 | 27.916 |
| Valore economico distribuito (B) | 24.695 | 30.462 |
| Di cui: valore distribuito ai fornitori | 13.808 | 18.145 |
| Di cui: valore distribuito ai dipendenti | 10.464 | 12.176 |
| Di cui: valore distribuito alla Pubblica Amministrazione | 383 | 6 |
| Di cui: valore distribuito ai fornitori di capitale | 39 | 137 |
| Valore economico trattenuto (A-B) | (1.961) | (2.546) |

DISCLOSURE 201-1 Valore economico direttamente generato e distribuito

Dall'analisi del modello di distribuzione si evince che il Gruppo ha generato un valore di circa euro 27.916 migliaia (A), in aumento del 23% rispetto al 2022. Il valore economico generato rappresenta la ricchezza creata dal Gruppo nell'anno di esercizio ed è costituita, principalmente, dai ricavi per vendite e prestazioni, come suddiviso nella tabella sottostante.

| In euro migliaia | 2022 | 2023 |
|---|---------|--------|
| Ricavi | 23.713 | 23.130 |
| Altri Ricavi | 3.582 | 1.991 |
| Proventi/oneri finanziari | (4.559) | 2.796 |
| Determinazione del Valore Generato (A) | 22.735 | 27.916 |

DISCLOSURE 201-1 Valore economico direttamente generato e distribuito

L'ammontare del **valore economico generato** esprime il valore della ricchezza prodotta, in coerenza con gli standard di riferimento a livello internazionale.



Nel 2023 il Gruppo ha generato un valore pari a **27,9 milioni di euro**, in aumento del **23%** rispetto al valore dell'anno precedente (**22,7 milioni di euro**).



Il valore distribuito (B) rappresenta la remunerazione degli *Stakeholder*, ovvero la quota parte del valore generato che viene distribuita dal Gruppo ai fornitori, ai dipendenti, ai fornitori di capitale e alla Pubblica Amministrazione per massimizzare l'impatto socioeconomico positivo delle sue attività.

⁷ Il valore economico direttamente generato ricomprende le seguenti voci del conto economico consolidato: ricavi, altri ricavi, utile /perdite sui cambi e proventi / oneri finanziari. Il valore economico trattenuto ricomprende le seguenti voci del conto economico consolidato: utile / perdita dell'esercizio, ammortamenti e svalutazioni e imposte differite. Per il valore economico distribuito si veda quanto esplicitato nel testo sottostante.

In particolare, nel 2023, il Gruppo Philogen ha distribuito un totale di circa 30,5 milioni di euro. La categoria di *Stakeholder* destinataria della porzione più significativa è quella dei fornitori a cui sono stati distribuiti oltre 18 milioni di euro principalmente sotto forma di costi per servizi e materie prime.

A seguire si evidenzia la remunerazione dei dipendenti del Gruppo che hanno ricevuto oltre 12 milioni di euro per coprire stipendi, trattamenti di fine rapporto e oneri sociali e incentivazione.

Si segnala che il costo del personale passa da Euro 10.464 migliaia al 31 dicembre 2022 a Euro 12.176 migliaia al 31 dicembre 2023. L'incremento è principalmente dovuto (i) al piano di assunzioni volto a strutturare l'organico delle due *facility* GMP ed a rafforzare le funzioni dirigenziali e di staff e (ii) al maggior costo legato ai piani di incentivazione di gruppo per l'accantonamento al 31 dicembre 2023, del costo legato oltre che al primo ciclo di assegnazione 2021-2024, anche al secondo ciclo di assegnazione 2022-2025 e al terzo ciclo di assegnazione 2023-2026.

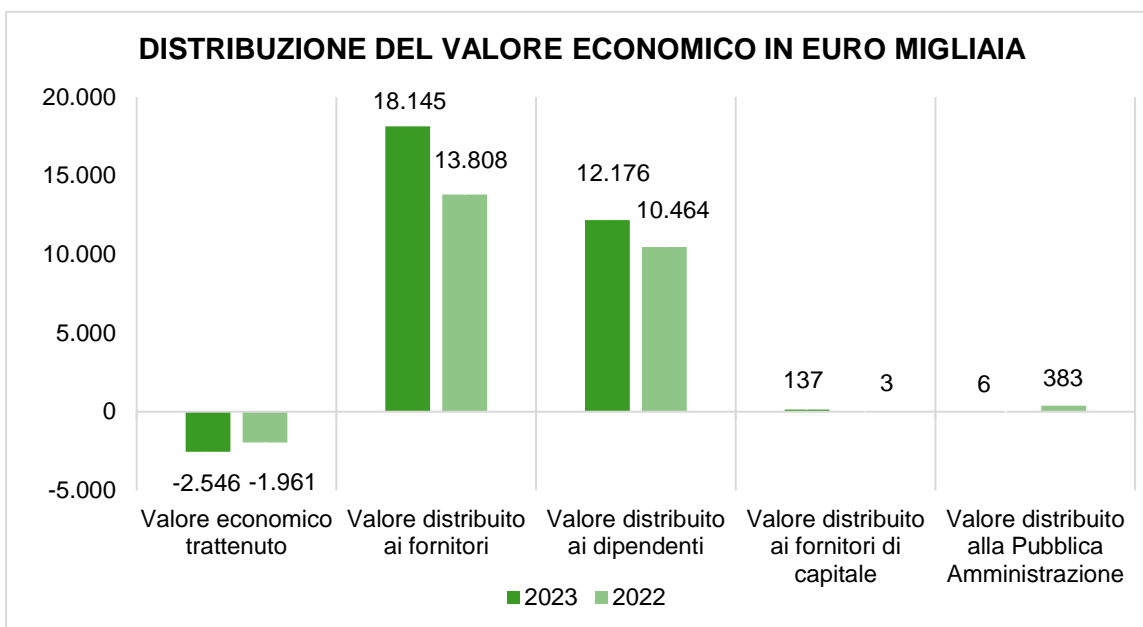
La restante parte del valore distribuito è stato destinato alla Pubblica Amministrazione sotto forma di imposte e ai fornitori di capitale, quali banche e altri finanziatori.

| In euro migliaia | 2022 | 2023 |
|--|---------------|---------------|
| Consumi di materie prime dell'esercizio | 3.450 | 3.852 |
| Costi per servizi | 10.334 | 13.990 |
| Costi per godimento di beni di terzi | 186 | 253 |
| Variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo o merci | (598) | (380) |
| Oneri diversi di gestione | 437 | 430 |
| <i>Costi operativi</i> | <i>13.808</i> | <i>18.145</i> |
| Costi per il personale | 10.464 | 12.176 |
| <i>Salari e benefit dei dipendenti</i> | <i>10.464</i> | <i>12.176</i> |
| Imposte di competenza dell'esercizio | 383 | 6 |
| <i>Pagamenti alla Pubblica Amministrazione</i> | <i>383</i> | <i>6</i> |
| Interessi | 39 | 137 |
| <i>Pagamenti a fornitore di capitale</i> | <i>39</i> | <i>137</i> |
| Valore economico distribuito (B) | 24.695 | 30.463 |

DISCLOSURE 201-1 Valore economico direttamente generato e distribuito

La **distribuzione del valore economico di 30,5 milioni di euro nel 2023** rappresenta l'impatto preminente delle attività del Gruppo a beneficio delle principali categorie di *Stakeholder*, di cui **costi operativi, salari e benefit dei dipendenti, pagamenti alla Pubblica Amministrazione e ai fornitori di capitale.**





Trasparenza fiscale

Il Gruppo ha provveduto allo stanziamento delle imposte sulla base delle normative fiscali dei Paesi di residenza avvalendosi della possibilità di beneficiare di agevolazioni fiscali previste dal Paese di origine.

Le imposte e tasse sono state accantonate in base alle stime effettuate in sede di predisposizione del bilancio e saranno calcolate in versione definitiva nel secondo semestre dell'anno 2024 in sede di predisposizione della dichiarazione dei redditi, con conseguenti possibili aggiornamenti del calcolo.

Le imposte correnti si riferiscono alle imposte di competenza calcolate sul risultato di esercizio. Le imposte differite si riferiscono esclusivamente al riversamento degli effetti fiscali rilevati in sede di transizione ai principi contabili internazionali IAS/IFRS.

Si riporta di seguito una tabella di dettaglio delle imposte sul reddito registrate nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2023 e al 31 dicembre 2022.

| In euro migliaia | 2022 | 2023 |
|-----------------------|----------------|-----------|
| Imposte correnti | (384) | (6) |
| Imposte differite | (633) | 26 |
| Totale imposte | (1.017) | 20 |

La posizione fiscale della Capogruppo evidenzia perdite fiscali cumulate, dal 2017 al 2023, pari a oltre Euro 60.000 migliaia che potrebbero portare ad un beneficio fiscale futuro di circa Euro 14.500 migliaia. Tali

perdite sono state generate principalmente dalle perdite dell'esercizio pregresse e dalle agevolazioni fiscali di cui il Gruppo beneficia in modo permanente in virtù dell'attività di ricerca svolta, le quali non contribuiscono alla base imponibile. Tra le principali agevolazioni fiscali possiamo ricordare il Credito ricerca e sviluppo, il Credito innovazione di tecnologia e il Credito industria 4.0.

Al 31 dicembre 2023 tuttavia, coerentemente con quanto fatto in passato, è stato deciso di non iscrivere attività per imposte differite attive sulle perdite fiscali in considerazione delle incertezze che caratterizzano le attività di ricerca e sviluppo e conseguentemente la possibilità di avere un'evidenza convincente circa la capacità di conseguire imponibili fiscali futuri.

Il Gruppo dispone al 31 dicembre 2023 di crediti tributari pari a euro 10.965 migliaia di cui crediti tributari correnti per euro 8.176 migliaia e altri crediti tributari non correnti per euro 2.790 migliaia.

| In euro migliaia | 2022 | 2023 |
|---------------------------------|--------------|--------------|
| Crediti IVA | 2.729 | 3.087 |
| Altri crediti tributari | 26 | 96 |
| Crediti d'imposta vari | 4.041 | 4.994 |
| Totale crediti tributari | 6.796 | 8.176 |

| In euro migliaia | 2022 | 2023 |
|--------------------------------------|--------------|--------------|
| Crediti tributari quota non corrente | 2.987 | 2.790 |
| Altre attività non correnti | 2.987 | 2.790 |

Si segnala che i crediti disponibili alla data del 31 dicembre 2023, nel rispetto della normativa di riferimento, sono:

- (i) credito IVA (si precisa che la Società effettua vendite legate ad *upfront payment* e *milestone* di contratti di licenza all'estero e acquisti prevalentemente in Italia, dando origine ad IVA a credito non compensabile con l'IVA a debito sul territorio italiano);
- (ii) altri crediti tributari che includono principalmente crediti per ritenute subite;
- (iii) crediti di imposta vari, di cui: il credito d'imposta ricerca e sviluppo, il credito d'imposta innovazione tecnologica, il credito industria 4.0, relativo ai beni generici entrati in funzione nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2020 e il credito industria 4.0, relativo all'interconnessione del nuovo impianto di produzione GMP del sito di Rosia.

I crediti di imposta vari sono compensabili in quote annuali di importi diversi in base alla normativa di riferimento e per questo risultano compensabili entro l'anno per euro 4.994 migliaia, mentre oltre l'anno per euro 2.790 migliaia.

Si segnala che, al fine di garantire il rispetto della *compliance* fiscale, la Società si è dotata di un *set* di *policy* aziendali, aventi funzione di linee guida in vari ambiti, tra cui per l'area del "*tax credit*". Tali linee guida sono applicate dal *management* nel processo decisionale al fine di raggiungere più efficientemente ed efficacemente gli obiettivi descritti.

Inoltre, la Società si avvale di consulenti specializzati al fine di condividere la corretta interpretazione della normativa di riferimento, la completa predisposizione della documentazione a supporto richiesta e gli aggiornamenti in materia fiscale.

Ad integrazione, si segnala che per alcune tipologie di credito (i.e. Credito R&S) la normativa di settore prevede il rilascio di un'apposita certificazione da parte del Revisore Legale dei Conti che garantisce l'*assurance* dell'agevolazione stessa.

Nel rispetto della normativa fiscale italiana, Philogen predispose la documentazione richiesta ai fini del *transfer pricing* con lo scopo di monitorare le transazioni *intercompany* e garantire il rispetto delle condizioni di mercato per i prezzi di trasferimento applicati.

Inoltre, nel rispetto della normativa fiscale svizzera, la società controllata Philochem ha beneficiato negli anni passati di agevolazioni fiscali (i.e. *Patent Box*) sotto la supervisione e *assurance* di consulenti fiscali che hanno supportato la Società nel calcolo e nell'assistenza documentale nei confronti dell'Autorità del Paese di riferimento.

| Rendicontazione Paese per Paese | | | | |
|--|--|--------------------------------------|--|--------------------------------------|
| In euro migliaia | 2022 | | 2023 | |
| | Italia | Svizzera | Italia | Svizzera |
| Nomi delle entità residenti | Philogen Spa | Philochem AG | Philogen Spa | Philochem AG |
| Attività principali dell'organizzazione | Ricerca e sviluppo, produzione, test preclinici e sviluppo clinico di farmaci per uso sperimentale | Ricerca e sviluppo dei nuovi farmaci | Ricerca e sviluppo, produzione, test preclinici e sviluppo clinico di farmaci per uso sperimentale | Ricerca e sviluppo dei nuovi farmaci |
| Numero dei dipendenti | 118 | 39 | 128 | 37 |
| Ricavi da vendite a terze parti | 6.036 | 17.675 | 23.079 | 51.078 |
| Ricavi da operazioni intergruppo con altre giurisdizioni fiscali | 603 | 1.997 | 659 | 3.208 |
| Utile/perdita ante imposte | (5.733) | 11.562 | (6.172) | (5.335) |
| Attività materiali diverse da disponibilità liquide e mezzi equivalenti | 11.435 | 1.265 | 14.478 | 1.434 |
| Imposte pagate sul reddito aziendale secondo il criterio di cassa | - | - | - | - |
| Imposte sul reddito aziendale inserite nel conto economico (i) | (608) | (409) | 11 | 9 |

Adeguatezza sul sistema amministrativo-contabile

Il Gruppo Philogen ha adottato, a seguito dell'ammissione a quotazione, il modello organizzativo ex Legge 262/2005 "Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari".

Il modello rientra all'interno del Sistema di Controllo Interno ("SCI") volto a verificare l'adeguatezza delle procedure amministrative e contabili del Gruppo in coerenza con le esigenze richieste dal segmento di mercato in cui la Società è quotata.

In questo ambito, la legge introduce la figura del Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari (Art. 154-bis.).

In base alla Legge 262/2005, gli atti e le comunicazioni del Gruppo diffusi al mercato e relativi all'informativa contabile, anche infrannuale, devono essere accompagnati da una dichiarazione scritta del Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari, che ne attestano la corrispondenza alle risultanze documentali, ai libri e alle scritture contabili.

Il suddetto modello di controllo contabile e amministrativo rappresenta l'insieme delle procedure e degli strumenti interni adottati dalla Società al fine di consentire il raggiungimento degli obiettivi aziendali di attendibilità, accuratezza, affidabilità e tempestività dell'informativa finanziaria.

Nel 2023, il Gruppo ha proseguito il percorso di adeguamento al SCI ex L. 262/2005, con l'aggiornamento delle procedure amministrativo-contabili e dato seguito al "Piano di *testing* 262", al fine di garantire una rappresentazione veritiera e corretta dell'informativa societaria e delle attività di preparazione al Bilancio di esercizio e consolidato.

| Processi | Philogen S.p.A. | | Philochem AG | |
|---------------------|-----------------|---------------------|----------------|---------------------|
| | Quality review | Risk Control Matrix | Quality Review | Risk Control Matrix |
| Financial Closing | ● | ● | ● | ● |
| Consolidato | ● | ● | N/A | N/A |
| Tesoreria e Cassa | ● | ● | ● | ● |
| Immobilizzazioni | ● | ● | ● | ● |
| Payroll e Personale | ● | ● | ● | ● |
| Attivo | ● | ● | ● | ● |
| Passivo | ● | ● | ● | ● |
| Magazzino | ● | ● | Non in scope | Non in scope |

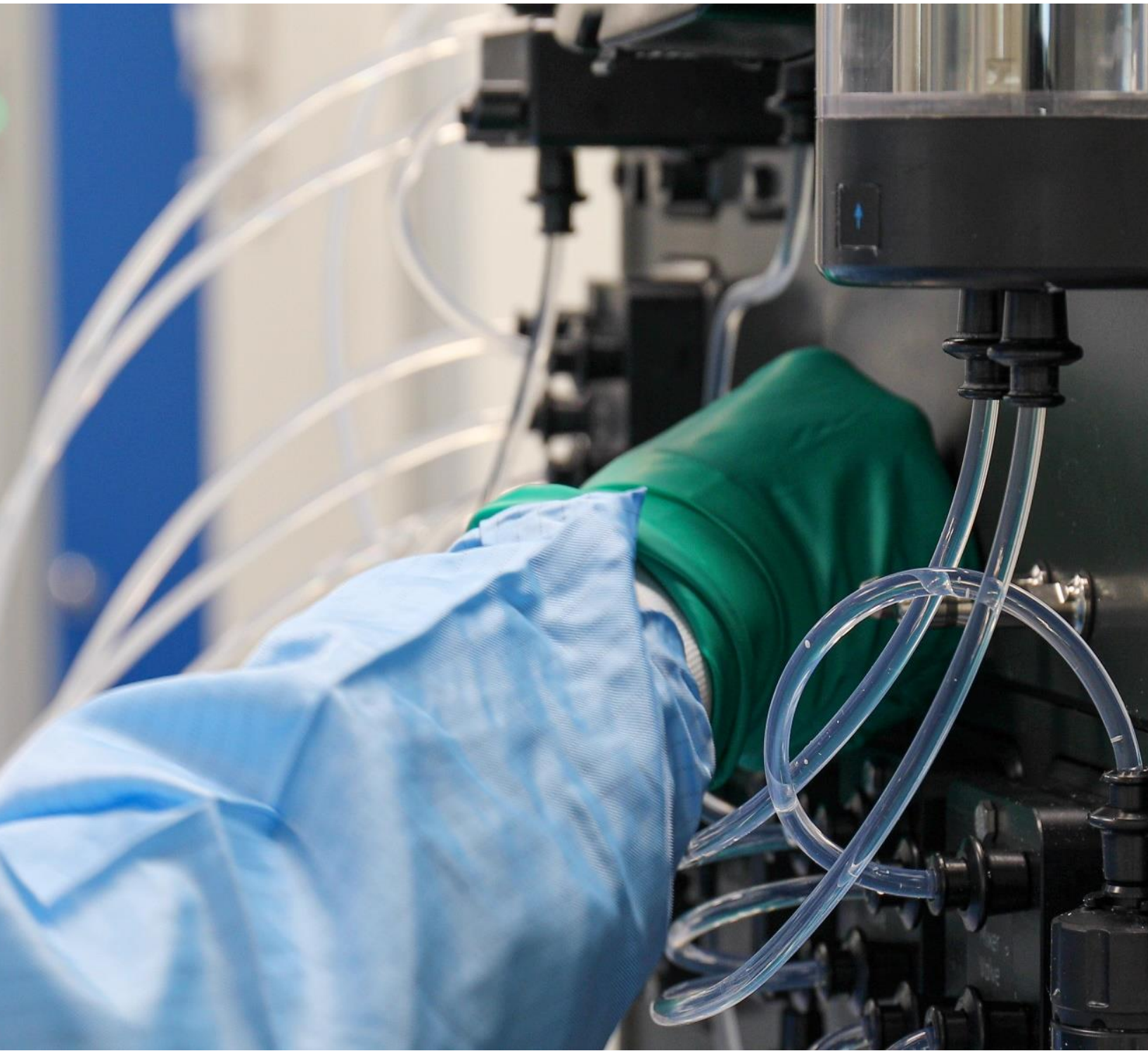
Legenda ● Completed ○ Not Started

Figura 11 - Mappatura dei GITC dei sistemi IT

Al fine di proseguire nel percorso di *enhancement* del sistema di *governance* e controllo interno, con particolare riferimento all'*assurance* sui principali sistemi informativi aziendali (*General IT Controls* o "GITC"), è emersa la necessità di estendere lo SCI sul *Financial Reporting* integrando la mappatura dei GITC dei sistemi IT rilevanti a livello contabile.

I GITC sono una serie di controlli che servono a verificare la corretta implementazione di *policy* e procedure per i sistemi IT rilevanti ("Technology elements"), incluso l'efficacia operativa dei controlli automatici e l'integrità dei *report* generati dal sistema o da *report writer*, oltre alla sicurezza dei dati archiviati all'interno del sistema.

2. Dalla ricerca al farmaco



2. Dalla ricerca al farmaco

2.1 Discovery e Sperimentazione

Le attività del Gruppo coprono tutte le fasi del processo di sviluppo dei farmaci, dalla scoperta (fase di *discovery*), alle attività di produzione, fino allo sviluppo preclinico e clinico. Le attività di ricerca e sviluppo in oncologia rappresentano il core business del Gruppo.

Come accennato, il Gruppo opera attraverso:

- la Capogruppo (Philogen), con sede a Siena, che gestisce i laboratori autorizzati GLP, gli impianti di produzione autorizzati GMP e coordina le attività di sperimentazione clinica in collaborazione con numerosi centri di *trial* clinici in Europa e negli Stati Uniti;
- la società controllata (Philochem), con sede in Svizzera, che svolge presso i laboratori di Zurigo l'attività di ricerca e sviluppo (*discovery*) nei settori degli anticorpi terapeutici e delle piccole molecole organiche. La scoperta di nuovi farmaci si basa sull'uso delle tecnologie *Phage Display* e *DNA-Encoded Chemical Libraries*. In Svizzera vengono anche eseguiti esperimenti preclinici al fine di valutare l'efficacia e la tollerabilità di nuovi prototipi. I prototipi più promettenti, la cui efficacia è stata dimostrata in modelli preclinici, vengono a seguito portati in studi clinici, previa produzione GMP del farmaco.

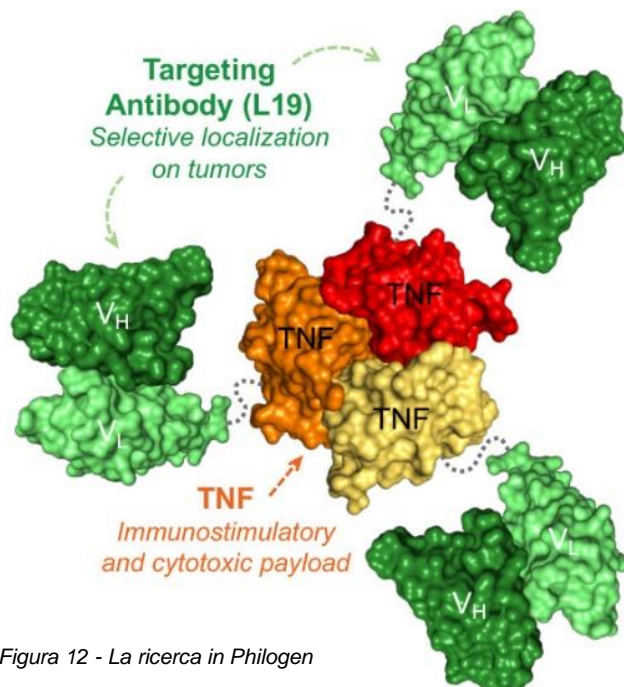


Figura 12 - La ricerca in Philogen

Presso la sede svizzera operano gruppi di ricerca strutturati e in cui confluiscono scienziati da tutto il mondo, con varie specializzazioni e accuratamente selezionati al fine di garantire un alto livello di competenze e innovazione. Quest'ultima viene favorita anche dall'inserimento nei gruppi di lavoro di un numero significativo di dottorandi provenienti dalle più importanti realtà universitarie svizzere, italiane e internazionali, che sono in grado di maturare nuove idee, evidenze empiriche e pubblicazioni.

I dottorandi sono affiliati ad una delle Università con cui il Gruppo Philogen collabora, tra cui troviamo lo IUSS Pavia, Università di Siena, Università di Trento, ETH di Zurigo, e l'Ospedale di Zurigo.

I risultati generati grazie ai programmi di dottorato industriale a Philochem sono oggetto di particolare attenzione da parte delle riviste scientifiche di settore ad alto *impact factor* che hanno portato alla pubblicazione di diversi articoli come, ad esempio, "Selective tumor targeting enabled by picomolar fibroblast activation protein inhibitors isolated from a DNA-encoded affinity maturation library" Puglioli et al, Chem 2023, "An Engineered IFN γ -Antibody Fusion Protein with Improved Tumor-Homing Properties" Di Nitto et al, Pharmaceutics 2023 e "A DNA-encoded chemical library based on chiral 4-amino-proline enables stereospecific isozyme-selective protein recognition" Oehler et al, Nature Chemistry 2023.

Nel 2023, Philochem ha inoltre avviato delle collaborazioni con centri veterinari di eccellenza ed in particolare con la facoltà di veterinaria dell'Università di Milano (gruppo del Prof. Damiano Stefanello e della Prof.ssa Paola Roccabianca).

La collaborazione si concentra sullo studio clinico del prodotto OncoFAP-GlyPro-MMAE: Philochem fornisce il farmaco al centro veterinario specializzato per il trattamento di cani affetti da tumori spontanei privi di alternative terapeutiche.

L'avanzamento della *Discovery* è rendicontato periodicamente in un'apposita reportistica mensile per la supervisione e l'approvazione del *top-management*.

Nei laboratori svizzeri, grazie all'utilizzo di tecnologie all'avanguardia, vengono individuate le nuove molecole candidate per la successiva fase di *test* in studi preclinici. La ricerca, inoltre, prosegue con lo sviluppo clinico di farmaci destinati al trattamento di malattie ad alto bisogno medico (ad esempio, il Glioblastoma ed i Sarcomi dei tessuti molli).

La principale strategia terapeutica del Gruppo per il trattamento di patologie difficili da curare è rappresentata dal c.d. *tumor targeting* ossia lo sviluppo e l'uso di ligandi (molecole leganti, come gli anticorpi) particolarmente adatti all'individuazione di antigeni tumorali, così da poter dirigere i principi attivi terapeutici selettivamente presso la massa tumorale, anziché negli organi sani.

I test preclinici svolgono un ruolo fondamentale per comprendere la tossicità e l'efficacia di un candidato farmaco. La maggior parte degli studi preclinici su animali vengono condotti presso strutture dedicate e autorizzate dalle autorità cantonali svizzere. Una componente degli studi preclinici, il cui *focus* è la valutazione dell'aspetto tossicologico del farmaco candidato (cosiddetta *Safety Tox*), viene appaltata a fornitori esterni. Per tutte queste fasi è opportuno specificare che, al fine di garantire i più elevati *standard* di qualità e sicurezza, e di minimizzare il numero di animali coinvolti, negli studi preclinici vengono seguiti i principi di

I principi di **Good Laboratory Practices** definiscono un sistema di gestione per delineare le condizioni in cui uno studio preclinico viene pianificato, svolto, monitorato, registrato, riportato e archiviato.



Il principio internazionale delle **3R** (**R**eplacement, **R**eduction, **R**efinement) prevede che si ricorra alla sperimentazione animale solo qualora non sia strettamente impossibile agire diversamente, e sempre in ottica di minimizzazione del numero di animali coinvolti nella sperimentazione.



good laboratory practices nonché il principio delle 3R (*Replacement, Reduction and Refinement*). Per ciascun addetto dedicato a svolgere le apposite mansioni, è prevista inoltre una formazione specifica per il pieno rispetto del *welfare* degli animali.

In parallelo alle attività di sviluppo dei farmaci, Philogen presidia e tutela direttamente la sua Proprietà Intellettuale ("IP") attraverso brevetti, marchi e licenze registrati sia a livello nazionale che internazionale, tramite il proprio dipartimento interno IP. I diritti di proprietà industriale e

intellettuale rappresentano infatti un elemento centrale per Philogen al fine di garantire la tutela dei risultati delle attività di ricerca e sviluppo del Gruppo, sia per quanto riguarda i farmaci, che per i processi e le tecnologie specifiche implementate. La strategia di tutela della proprietà intellettuale, che risulta ben consolidata nel campo del *targeting* tumorale, è garantita grazie al ricorso ad un ampio portafoglio internazionale di brevetti per invenzioni ad uso industriale e domande di brevetto in corso di registrazione. Questa integrazione verticale assicura una gestione più diretta ed efficace di uno degli elementi centrali del *business* del Gruppo.

I principi di **Good Manufacturing Practices** definiscono un Sistema di gestione per assicurare che la produzione dei farmaci avvenga secondo gli appropriati *standard* qualitativi.



I farmaci maggiormente promettenti della fase preclinica accedono alla fase di sperimentazione clinica, dopo aver ottenuto le apposite autorizzazioni etiche e regolatorie. La produzione avviene presso i due siti italiani del Gruppo. Lo

stabilimento di Montarioso, il quale detiene la certificazione **GMP** da parte dell'AIFA dal 2004, è autorizzato alla sola produzione di farmaci sperimentali destinati a studi clinici. Presso il sito di Rosia, invece, si sono completati i lavori di adeguamento del secondo impianto produttivo GMP che ha recentemente ricevuto il certificato GMP da parte di AIFA.

Il nuovo impianto è stato studiato in modo da rispettare i requisiti normativi e i più elevati *standard* qualitativi per la produzione di farmaci a base di proteine terapeutiche e sarà destinato alla produzione non solo di prodotti farmaceutici per studi clinici, ma anche di prodotti farmaceutici commerciali.

Di seguito si riportano alcune immagini del nuovo stabilimento GMP di Rosia recentemente autorizzato per la produzione di farmaci sperimentali e destinati al commercio.



Figura 13 - Macchina di riempimento "infiatrice" – PQ iniziale



Figura 14 - Macchina di riempimento FM-001



Figura 15 - Flusso Processo Drug Substance uso Commerciale

Cell expansion



200L fermenter



Fill & Finish



Quality Control



Figura 16 - Vari macchinari

Philogen opera in conformità alle ICH E6 (R2) Good Clinical Practice – **GCP** ed ha implementato un Sistema di Qualità per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche, sia interne che esterne. Philogen conduce la ricerca clinica cercando di migliorare la conoscenza scientifica attraverso la collaborazione con istituzioni accademiche per accelerare lo sviluppo di nuovi trattamenti di nuova generazione per i pazienti.

I principi di **Good Clinical Practices** compongono uno *standard* internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani.



A dimostrazione di ciò, tra tutti gli specialisti esterni di sperimentazione clinica denominati *Contract Research Organizations* (CROs), Philogen entra in collaborazione esclusivamente con le realtà certificate e che dimostrano con assoluto rigore i loro elevati *standard* qualitativi.

Ai sensi delle normative vigenti, ogni singolo studio clinico deve essere espressamente valutato ed approvato dalle autorità competenti per singolo stato e dai relativi Comitati Etici coinvolti nel processo autorizzativo della sperimentazione. Tale processo viene completato prima che il centro dedicato alla sperimentazione possa procedere con le attività di arruolamento dei pazienti. Generalmente il processo autorizzativo prevede il deposito di un fascicolo completo presso l'autorità competente e, in seguito, il rilascio da parte della stessa di un'approvazione specifica per ogni singola sperimentazione.

Philogen ha in corso molti studi clinici, dalla fase I alla fase III, condotti in collaborazione con centri specializzati in Europa e negli Stati Uniti, finalizzati alla valutazione di nuovi farmaci sperimentali. La Società, nel 2023, ha registrato un aumento del 51% del numero totale di pazienti inclusi nei propri studi, offrendo a un numero ancora maggiore di pazienti l'opportunità di ricevere farmaci innovativi.

Nel 2023 Philogen:

- **ha collaborato con 79 centri** (11 in Italia, 68 tra Europa e USA) e
- **ha trattato 362 pazienti**



Il Gruppo negli anni ha **gestito** oltre **140 centri nel mondo** ed arruolato **1.364 pazienti** nei vari studi.



Nel caso di *outsourcing*, il Gruppo ha definito un processo interno di gestione e supervisione delle varie fasi delle sperimentazioni cliniche organizzando numerose visite e ispezioni presso le sedi delle CROs che si conclude con un processo di qualificazione della CRO con le quali il Gruppo collabora. Philogen, aderisce inoltre a politiche di trasparenza sulla pubblicazione di informazioni relative alle sperimentazioni cliniche, sia a livello nazionale (e.g. AIOM; KOFAM) che internazionale (e.g. Clinicaltrials.gov; EU Clinical Trials Register). Philogen collabora con i vari ospedali ed istituzioni anche per le richieste di farmaci sperimentali per uso compassionevole sul territorio nazionale e internazionale, in ottemperanza alla normativa vigente. Nel 2023 il Gruppo è riuscito ad ampliare ulteriormente la collaborazione scientifica con gli ospedali accademici, aumentando il numero di siti coinvolti negli studi clinici di circa il 31%.

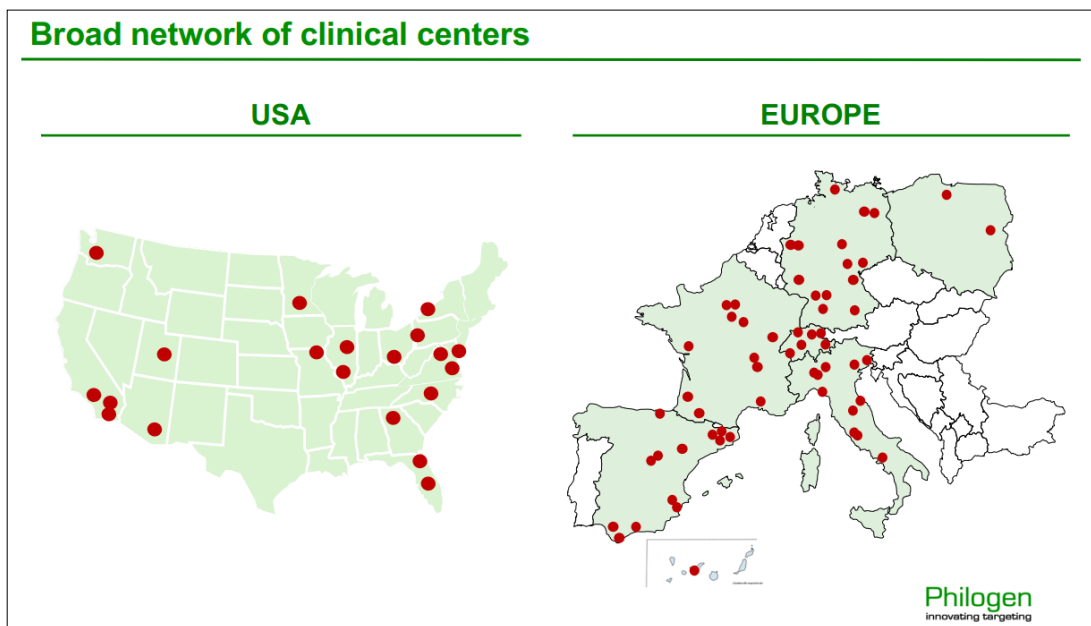


Figura 17 - Collaborazione con ospedali ed istituzioni Nazionali e Internazionali

Al fine di garantire il rispetto della normativa applicabile GCP (*Good Clinical Practice*) i dati relativi ai pazienti raccolti da Philogen nell'ambito delle varie sperimentazioni cliniche sono raccolti in forma anonimizzata. A tal proposito, si segnala che la Società provvede a fornire ai pazienti coinvolti nei vari studi clinici apposite informative *privacy* ed a mettere a disposizione di quest'ultimi l'indirizzo *e-mail* "philogen@privacy.com" per presentare eventuali reclami nonché esercitare i diritti previsti dal GDPR. Il suddetto indirizzo *e-mail* è pubblicato sul sito *internet* della Società per permettere a chiunque di inviare comunicazioni in merito alla normativa *privacy*. Nel corso del 2023 e nell'anno precedente a quello di rendicontazione non è stato registrato alcun reclamo riguardante la perdita di dati e informazioni.

2.2 Qualità e Sicurezza dei prodotti

Il mondo della ricerca e dello sviluppo di prodotti farmaceutici è soggetto a un sistema strutturato di misure normative, regolamentari e *standard* internazionali volto a garantire i massimi livelli di sicurezza dei prodotti sviluppati dalle aziende operanti nel settore. L'implementazione e la gestione attiva dei processi interni di controllo richiede la presenza di figure specializzate che siano in grado di verificare la "*compliance*" alle suddette misure e costruire i sistemi di gestione interna per garantire la sicurezza e la qualità dei prodotti.

Il Gruppo Philogen assicura i più elevati livelli di qualità e sicurezza per tutte le fasi del processo di sviluppo e produzione dei farmaci attraverso adeguati sistemi di gestione. Il Gruppo dispone infatti, in entrambi i siti di Montarioso e Rosia, di impianti di produzione certificati e autorizzati *Good Manufacturing Practice* - GMP da AIFA con il relativo sistema di gestione della qualità.

Il Laboratorio Bioanalitico di Philogen, presso lo stabilimento di Rosia, si occupa dell'analisi di campioni biologici raccolti nell'ambito di studi di tossicità in modelli animali e campioni biologici derivanti da soggetti partecipanti a sperimentazioni cliniche. Le analisi effettuate servono per la determinazione dei livelli di farmaco nel sangue (farmacocinetica) e per verificare la risposta immunitaria indotta dalla somministrazione del farmaco (immunogenicità); inoltre possono essere condotte anche analisi di biomarcatori per la valutazione del profilo farmacodinamico del prodotto in esame.

Il laboratorio possiede un sistema di qualità certificato ISO 9001:2015 ed è organizzato in modo tale da tenere sotto controllo tutti gli aspetti della propria attività e garantire la riproducibilità delle *performance* e dunque del mantenimento, ma anche del miglioramento continuativo degli *standard* qualitativi erogati. Inoltre, il laboratorio ha recentemente implementato un sistema di gestione conforme alle BPL (GLP secondo la notazione internazionale) relativo alle sperimentazioni di tossicologia sui modelli animali, con lo scopo di ampliare la gamma dei servizi offerti e dare ulteriore consistenza e validità ai dati prodotti.

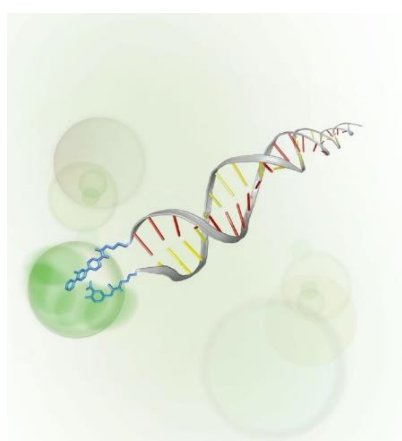


Figura 18 - Doppia elica di DNA

Sono molteplici le procedure di controllo che si svolgono quotidianamente all'interno del Gruppo, in linea con le *Standard Operating Procedure* (SOP) – linee guida e procedure formalizzate dal Gruppo e monitorate internamente da figure altamente specializzate. Per chiarezza, segue un breve organigramma nel quale sono individuate le figure professionali di riferimento nei vari dipartimenti aziendali: *Qualified Person*, *Quality Assurance*, *Quality Control* e *CMC Regulatory*. Quest'ultima funzione è stata introdotta da Philogen in considerazione della futura attività di commercializzazione dei propri prodotti.

Qualified Person (QP)

La *Qualified Person* è la **figura** responsabile per la **certificazione** di un **lotto** di medicinali destinati ai *trial* clinici. Tra le responsabilità di questa figura si citano:

- **Vigilare** che ogni lotto di medicinali sia prodotto e controllato in osservanza delle **norme di legge** e delle condizioni imposte in sede di autorizzazione alla immissione in commercio del medicinale;
- **Comunicare** immediatamente all'**AIFA** e al responsabile dell'azienda dalla quale dipende ogni sostanziale irregolarità rilevata nel medicinale che è già stato immesso in commercio;
- **Collaborare** attivamente alle **ispezioni** effettuate dall'autorità;
- **Monitorare** le condizioni generali di igiene dei locali di cui è responsabile.

Quality Assurance (QA) e QA Corporate

Rappresenta il **dipartimento** strategico che **garantisce** che il farmaco sia prodotto secondo gli *standard* di qualità dettati dalle **GMP**, ovvero le Norme di Buona Fabbricazione, allineando l'organizzazione alle normative di settore e disponendo **modifiche** e **aggiornamenti** alle **procedure** interne che insistono su tutta la catena di produzione. La funzione di **QA Corporate** coordina i *team* di *Quality Assurance* dei siti di Montaroso e Rosia sia per il reparto di clinica, che di *manufacturing*, nonché del laboratorio GLP. In particolare:

- Partecipa alle riunioni di coordinamento delle attività del sito;
- Insieme alla QP è la persona di riferimento in caso di ispezioni di Autorità Regolatorie e audit da aziende terze;
- Gestisce il sistema di qualità del sito.

CMC Regulatory

La funzione di *Regulatory CMC (CMC-RA) (Chemistry Manufacturing and Control)* è quella di collaborare e mantenere costante rapporto con il reparto Qualità, sia in fase di pre-registrazione che di post-registrazione dei prodotti. Il ruolo è stato introdotto con la finalità di strutturare Philogen in vista della commercializzazione futura dei medicinali. Questa figura si occupa di:

- Assicurare la conformità delle pratiche CMC ai requisiti degli enti regolatori
- Gestire l'eCTD – *Electronic Common Technical Document* (database elettronico per l'approvazione al commercio dei farmaci)
- Gestire le procedure registrative e coordinare l'allestimento dell'intero *dossier* di registrazione
- Essere presente dall'inizio del progetto e dello sviluppo del farmaco al fine di minimizzare gli errori e ottimizzare i tempi di registrazione

Quality Control (QC)

Suddiviso in chimico e microbiologico, è il dipartimento che si occupa di effettuare **test e controlli** sulle **materie prime** in ingresso, durante tutto il processo di produzione dei farmaci e sul **prodotto finito**, per assicurare che gli *standard* stabiliti del prodotto siano mantenuti lungo tutto il processo di produzione.

Un'ulteriore garanzia del livello di qualità e sicurezza è riconducibile alle attività di "*audit*" che vengono svolte sia sui processi applicati all'interno degli stabilimenti Philogen sia dai controlli pianificati presso le cliniche/enti/ospedali presso i quali si svolgono le sperimentazioni cliniche. Queste verifiche/controlli periodici sono volti a verificare il corretto funzionamento dei sistemi di gestione implementati e a valutare la *compliance* durante tutte le attività che il Gruppo svolge.

Nel caso di verifiche svolte presso i suddetti soggetti esterni, Philogen intende verificare che i sistemi di gestione e le pratiche applicate presso le suddette strutture siano allineate e rispettino gli *standard* qualitativi e di sicurezza richiesti dal Gruppo. Infine, come si specifica nel capitolo successivo, i fornitori rappresentano una componente fondamentale nel processo di sviluppo e produzione dei farmaci del Gruppo; per questo motivo nel processo di selezione, Philogen ha implementato un sistema di valutazione, approvazione e monitoraggio che ha lo scopo di verificare e testare la qualità ed affidabilità degli stessi.

Nel corso del 2023, non si sono verificati casi di non-conformità a regolamenti e/o codici volontari riguardanti gli impatti sulla salute e sicurezza dei prodotti/servizi durante il loro ciclo di vita, né episodi di non conformità in materia di informazione ed etichettatura di prodotti e servizi.

2.3 Gestione responsabile della catena di fornitura

Philogen è consapevole dell'importanza strategica che assume la catena di fornitura nello sviluppo e nella produzione di farmaci al fine di garantirne l'elevata qualità ed affidabilità.

Per questo il Gruppo ha predisposto SOP specifiche per la qualifica e l'approvazione dei fornitori e per l'emissione degli ordini di acquisto. Questi ultimi sono ulteriormente gestiti attraverso una procedura specifica.

Si precisa che per alcuni processi produttivi specifici per alcuni prodotti, il Gruppo fa affidamento su un numero individuato e limitato di fornitori (talvolta si parla di fornitori "unici"), le cui specifiche tecniche di produzione sono indicate ed individuate nelle SOP di produzione del Gruppo, che sono successivamente condivise con le autorità regolatorie.

Fondamentale attenzione nel processo di selezione dei fornitori viene prestata alla categoria dei fornitori dei servizi di logistica e trasporto: a questi operatori è infatti affidato il compito di trasportare, secondo i criteri e le specifiche indicate nelle SOP Philogen, i prodotti sperimentali che devono essere conservati e trasportati in condizioni controllate così come previsto nel protocollo sperimentale.

Alcuni farmaci sperimentali del Gruppo, tra cui i prodotti monoclonali, devono essere conservati a temperatura controllata di -80° C. A tale scopo, i contenitori in cui i farmaci vengono trasportati ai vari centri sperimentali, sono dotati di sistemi di registrazione di temperatura, che generano un dettagliato *report* sulle condizioni di temperatura alle quali i farmaci sono trasportati. Questo permette all'ente che riceve tali prodotti di verificarne la sicurezza, la qualità e la conformità una volta che hanno lasciato gli stabilimenti produttivi Philogen.

Per completezza si segnala che all'interno dei contratti con i fornitori, vi sono delle clausole specifiche che richiamano il Modello 231 del Gruppo per garantirne il rispetto e richiedono l'applicazione di tutte quelle previsioni che implicano la tutela dei comportamenti etici nello svolgimento dei servizi affidati.

Le relazioni tra le persone di Philogen e la catena di fornitura si sviluppano nel rispetto dei diritti umani, nonché dei principi fondamentali che affermano la parità sociale, anche grazie all'adozione e all'accettazione reciproca del Codice Etico.

Considerato il particolare settore di attività dell'azienda (chimico-farmaceutico), la maggior parte dei produttori di cui Philogen si avvale, operano in un settore fortemente disciplinato da stringente normativa di settore e sono costantemente monitorati da autorità regolatorie nazionali ed internazionali (es. EMA, AIFA, FDA) che porta, conseguentemente, ad un controllo costante delle condizioni di lavoro (i.e. *audit*, ispezioni, ecc.).

A ciò si aggiunge che i fornitori dell'azienda hanno sede prevalentemente in paesi membri dell'Unione Europea o U.S.A., dotati di legislazioni giuslavoristiche avanzate che assicurano il rispetto dei principali diritti dei lavoratori. Non si ravvisa quindi un rischio di limitazione dei diritti di associazione e di contrattazione collettiva dei dipendenti dei fornitori neanche in quei casi in cui il fornitore eserciti la propria attività in quelle modalità di per sé più idonee a originare scontri di natura sindacale, quali, ad esempio, impianti di produzione e il lavoro a turni. Non sono stati inoltre individuati fornitori a rischio significativo di episodi di lavoro forzato e di violazione della disciplina in tale senso.

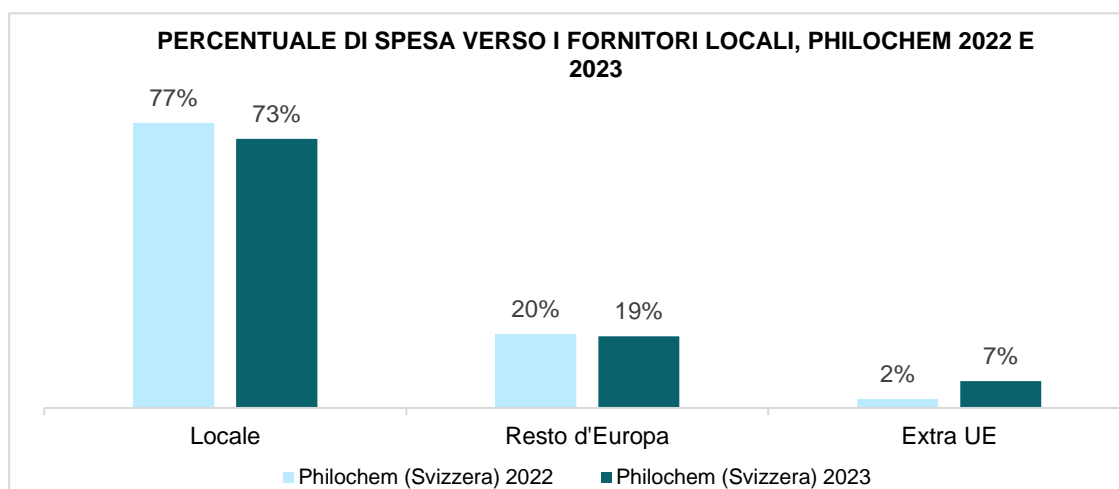
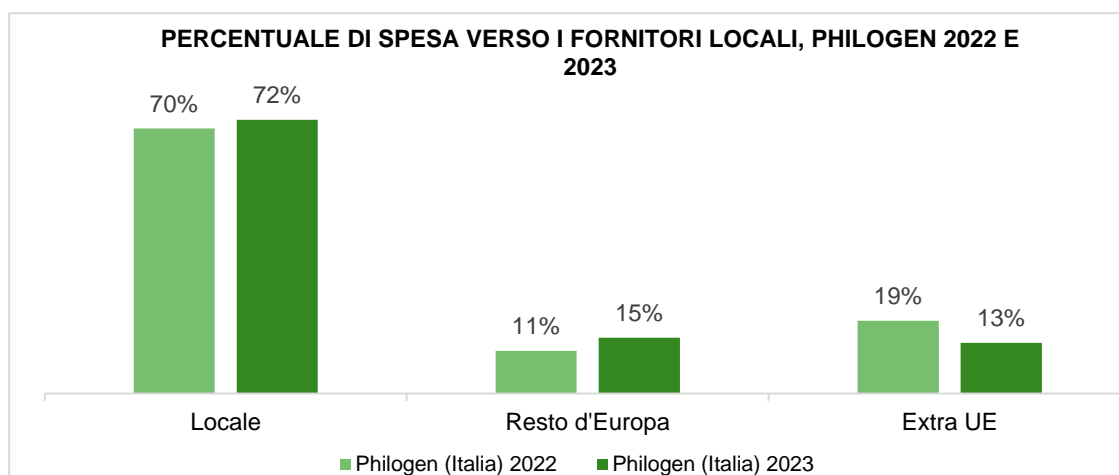
La scelta dei fornitori da parte di Philogen è disciplinata, oltre che dalla normativa nazionale applicabile, dalle linee guida di settore (es. GMP) e dalle procedure interne che ne prevedono la qualifica iniziale e successiva nel tempo, anche dal Codice Etico della Società, il quale prevede espressamente che l'impresa, nell'ambito delle attività di approvvigionamento, si impegni a promuovere il rispetto dei principi etici e i requisiti di rilevanza sociale (come il diritto di associazione e la contrattazione collettiva).

A ciò si aggiunga che per ogni contratto di appalto stipulato dalla Società, quest'ultima richiede tramite apposite clausole contrattuali la trasmissione di documentazione idonea ad attestare la regolarità nei pagamenti, da parte degli appaltatori, delle retribuzioni e dei contributi previdenziali e assicurativi dei lavoratori. In particolare, in caso di subappalto di alcune lavorazioni, vi sono specifiche previsioni contrattuali a tutela dei subappaltatori che permettono a Philogen in qualità di Committente di controllare e verificare lo svolgimento delle lavorazioni da parte dei subappaltatori e il regolare pagamento a questi ultimi dei compensi contrattuali previsti.

Considerando la complessità dei servizi e delle forniture richieste, i fornitori di cui si avvale l'impresa impiegano esclusivamente personale con un alto grado di specializzazione (es. lavori in ambienti sterili e laboratori tecnologici) e quindi con un lungo periodo di formazione alle spalle. In virtù di ciò, l'età media dei lavoratori è ben superiore a quella stabilita per i "giovani lavoratori". Non si ravvisano quindi fornitori che operano in attività a rischio per il lavoro minorile e per la sicurezza dei giovani lavoratori.

I fornitori di materiali e servizi per la produzione vengono inoltre valutati annualmente attraverso un *Risk Management Report* e sulla base dell'indice di priorità del rischio. In occasione della sottoscrizione di contratti di fornitura con un nuovo fornitore, il Gruppo effettua attività di *audit* presso la sede dei fornitori stessi al fine di qualificare tale nuovo fornitore. Tale attività di *audit* viene ripetuta nel tempo anche presso fornitori già qualificati al fine di garantire la *compliance* degli stessi ai *requirement* aziendali previsti dal sistema di qualità del Gruppo

Anche in vista dei recenti avvenimenti che hanno colpito le catene di fornitura globale, laddove possibile, le società del Gruppo prediligono fornitori locali⁸ per favorire una logistica più semplice ed immediata. Nel 2023 la percentuale di approvvigionamento da fornitori locali aventi la sede legale nel territorio nazionale è stata pari al 72% per gli stabilimenti italiani (70% nel 2022) e pari al 73% per lo stabilimento svizzero (77% nel 2022).



⁸ Definizione geografica dell'organizzazione di "locale": acquisto nello stesso paese (inteso come territorio nazionale) di utilizzo.

3. La responsabilità sociale



3. La responsabilità sociale

3.1 Sviluppo e benessere delle persone di Philogen

Il costante investimento nel progresso professionale e umano delle persone è alla base della strategia di “*retention*” delle figure chiave di Philogen. Nel 2023 si è continuato a registrare un numero cospicuo di assunzioni di personale, sia a tempo determinato che indeterminato, soprattutto in Philogen, dovuto per lo più alla progressiva entrata a pieno regime del sito produttivo di Rosia. In particolare, a seguito della forte crescita ed espansione della Società, si è reso necessario procedere ad una rivalutazione e revisione delle aree e degli spazi aziendali al fine di realizzare una palazzina ad uso uffici presso il sito di Rosia. Al 31 dicembre 2023 l’organico complessivo del Gruppo corrisponde a **165 dipendenti**, in crescita del 5% rispetto all’anno precedente.

Nel 2023 Philogen:

- ha impiegato **165 dipendenti**, di cui:
 - **55%** donne
 - **89%** contratto a tempo indeterminato
 - **35** assunti nel 2023



| Dipendenti per genere e area geografia | | | | | | |
|--|---------------------|-----------|------------|---------------------|-----------|------------|
| Siti | al 31 dicembre 2022 | | | al 31 dicembre 2023 | | |
| | Uomini | Donne | Totale | Uomini | Donne | Totale |
| Italia (Philogen S.p.A.) | 51 | 67 | 118 | 52 | 76 | 128 |
| Svizzera (Philochem AG) | 19 | 20 | 39 | 17 | 20 | 37 |
| Totale | 70 | 87 | 157 | 69 | 96 | 165 |

DISCLOSURE 2-7 Dipendenti⁹

La tipologia di contratto a tempo indeterminato risulta predominante (89%) e questo ribadisce l’importanza delle misure poste in essere dal Gruppo ai fini delle strategie di “*retention*” del personale altamente qualificato. Nel 2023 sono stati **assunti 35 dipendenti** (nelle tabelle che seguono si veda la suddivisione per fascia di età e titolo di studio, mentre il *turnover* in uscita è stato di 27 persone, per la maggior parte di età compresa tra 30 e 50 anni).

⁹ I dati sui dipendenti indicano il numero totale dei dipendenti (HeadCount “HC”, *act of counting people*) alla fine del periodo di rendicontazione; per tali valori non si è fatto ricorso a stime o approssimazioni.

| Dipendenti per tipologia contrattuale (tempo indeterminato e determinato), per genere e area geografica | | | | | | | |
|--|------------------------------|---------------------|-----------|------------|---------------------|-----------|------------|
| Siti | Tipologia contrattuale | al 31 dicembre 2022 | | | al 31 dicembre 2023 | | |
| | | Uomini | Donne | Totale | Uomini | Donne | Totale |
| <i>Italia</i> <i>(Philogen S.p.A.)</i> | A tempo indeterminato | 44 | 55 | 99 | 45 | 67 | 112 |
| | A tempo determinato | 7 | 12 | 19 | 7 | 9 | 16 |
| <i>Svizzera</i> <i>(Philochem AG)</i> | A tempo indeterminato | 17 | 19 | 36 | 16 | 19 | 35 |
| | A tempo determinato | 2 | 1 | 3 | 1 | 1 | 2 |
| <i>Totale</i> | A tempo indeterminato | 61 | 74 | 135 | 61 | 86 | 147 |
| | A tempo determinato | 9 | 13 | 22 | 8 | 10 | 18 |
| Totale | | 70 | 87 | 157 | 69 | 96 | 165 |

DISCLOSURE 2-7 Dipendenti

| Dipendenti per tipologia contrattuale (full-time e part-time), per genere e area geografica | | | | | | | |
|--|--------------------------------------|---------------------|-----------|------------|---------------------|-----------|------------|
| Siti | Tipologia contrattuale ¹⁰ | al 31 dicembre 2022 | | | al 31 dicembre 2023 | | |
| | | Uomini | Donne | Totale | Uomini | Donne | Totale |
| <i>Italia</i> <i>(Philogen S.p.A.)</i> | Full-time | 48 | 63 | 111 | 50 | 72 | 122 |
| | Part-time | 3 | 4 | 7 | 2 | 4 | 6 |
| <i>Svizzera</i> <i>(Philochem AG)</i> | Full-time | 19 | 19 | 38 | 17 | 20 | 37 |
| | Part-time | - | 1 | 1 | - | - | - |
| <i>Totale</i> | Full-time | 67 | 82 | 149 | 67 | 92 | 159 |
| | Part-time | 3 | 5 | 8 | 2 | 4 | 6 |
| Totale | | 70 | 87 | 157 | 69 | 96 | 165 |

DISCLOSURE 2-7 Dipendenti

Tra i lavoratori si annoverano anche collaboratori esterni rappresentati, come da tabella in calce, da 8 tirocinanti ed 1 consulente esterno. Le attività svolte dai tirocinanti riguardano training in differenti reparti (Produzione, Controllo Qualità, Ottimizzazione e *Clinical Data Management*).

¹⁰ Per gli esercizi 2021 e 2022 non sono presenti dipendenti con orario non garantito.

| Lavoratori esterni per categoria professionale e genere | | | | | | |
|--|----------------------------|--------------|---------------|----------------------------|--------------|---------------|
| Categoria professionale | al 31 dicembre 2022 | | | al 31 dicembre 2023 | | |
| | Uomini | Donne | Totale | Uomini | Donne | Totale |
| <i>Tirocinanti</i> | 4 | 3 | 7 | 3 | 5 | 8 |
| <i>Lavoratore con contratto consulenza CMO</i> | 1 | - | 1 | 1 | - | 1 |
| Totale | 5 | 3 | 8 | 4 | 5 | 9 |

DISCLOSURE 2-8 Lavoratori esterni¹¹

| Percentuale del totale dei dipendenti coperti da accordi di contrattazione collettiva | | |
|--|----------------------------|----------------------------|
| Numero di dipendenti | al 31 dicembre 2022 | al 31 dicembre 2023 |
| <i>Numero totale di dipendenti</i> | 157 | 165 |
| <i>Numero totale di dipendenti coperti da accordi di contrattazione collettiva</i> | 118 | 128 |
| Percentuale totale | 75% | 78% |

DISCLOSURE 2-30 Accordi di contrattazione collettiva

I dipendenti di Philochem (Svizzera) non sono coperti da contrattazione collettiva; tuttavia, i contratti di lavoro sono coerenti con l'Ordinanza del Consiglio dei Politecnici Federali sul personale del settore di riferimento.

| Nuove assunzioni per fascia di età, per genere e area geografica | | | | | | | |
|---|----------------------|----------------------------|--------------|---------------|----------------------------|--------------|---------------|
| Siti | Fascia di età | al 31 dicembre 2022 | | | al 31 dicembre 2023 | | |
| | | Uomini | Donne | Totale | Uomini | Donne | Totale |
| <i>Italia (Philogen S.p.A.)</i> | <30 anni | 7 | 2 | 9 | 7 | 7 | 14 |
| | 30-50 anni | 6 | 17 | 23 | 7 | 10 | 17 |
| | >50 anni | 2 | 1 | 3 | - | - | - |
| <i>Svizzera (Philochem AG)</i> | <30 anni | 3 | 6 | 9 | 1 | 1 | 2 |
| | 30-50 anni | 1 | - | 1 | 1 | 1 | 2 |
| | >50 anni | - | - | - | - | - | - |
| <i>Totale</i> | <30 anni | 10 | 8 | 18 | 8 | 8 | 16 |
| | 30-50 anni | 7 | 17 | 24 | 8 | 11 | 19 |

¹¹ I dati sui dipendenti indicano il numero totale dei dipendenti (HeadCount "HC", *act of counting people*) alla fine del periodo di rendicontazione; per tali valori non si è fatto ricorso a stime o approssimazioni.

| Nuove assunzioni per fascia di età, per genere e area geografica | | | | | | | |
|--|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | >50 anni | 2 | 1 | 3 | - | - | - |
| Totale | | 19 | 26 | 45 | 16 | 19 | 35 |

DISCLOSURE 401-1 Nuove assunzioni e turnover

| Uscite per fascia di età, per genere e area geografica | | | | | | | |
|--|---------------|---------------------|----------|-----------|---------------------|-----------|-----------|
| Siti | Fascia di età | al 31 dicembre 2022 | | | al 31 dicembre 2023 | | |
| | | Uomini | Donne | Totale | Uomini | Donne | Totale |
| <i>Italia</i> (Philogen S.p.A.) | <30 anni | 1 | - | 1 | 3 | 1 | 4 |
| | 30-50 anni | 5 | 5 | 10 | 8 | 6 | 14 |
| | >50 anni | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | 3 |
| <i>Svizzera</i> (Philochem AG) | <30 anni | 2 | - | 2 | 1 | - | 1 |
| | 30-50 anni | 3 | - | 3 | 3 | 2 | 5 |
| | >50 anni | - | - | - | - | - | - |
| <i>Totale</i> | <30 anni | 3 | - | 3 | 4 | 1 | 5 |
| | 30-50 anni | 8 | 5 | 13 | 11 | 8 | 19 |
| | >50 anni | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | 3 |
| Totale | | 12 | 6 | 18 | 17 | 10 | 27 |

DISCLOSURE 401-1 Nuove assunzioni e turnover

| Tasso di nuove assunzioni e turnover per fascia di età e area geografica | | | | | |
|--|---------------|---------------------|-----------|---------------------|------------|
| Siti | Fascia di età | al 31 dicembre 2022 | | al 31 dicembre 2023 | |
| | | Entrate | Uscite | Entrate | Uscite |
| <i>Italia</i> (Philogen S.p.A.) | <30 anni | 53% | 6% | 71% | 29% |
| | 30-50 anni | 29% | 13% | 18% | 15% |
| | >50 anni | 13% | 9% | 0% | 7% |
| <i>Svizzera</i> (Philochem AG) | <30 anni | 50% | 11% | 13% | 6% |
| | 30-50 anni | 5% | 15% | 10% | 25% |
| | >50 anni | 0% | 0% | 0% | 0% |
| <i>Totale</i> | <30 anni | 51% | 9% | 44% | 14% |


| Tasso di nuove assunzioni e turnover per fascia di età e area geografica | | | | | |
|--|--------------------|------------|------------|------------|------------|
| | 30-50 anni | 24% | 13% | 18% | 18% |
| | >50 anni | 13% | 8% | 0% | 14% |
| Totale | | 29% | 11% | 21% | 16% |

DISCLOSURE 401-1 Nuove assunzioni e turnover

| Tasso di nuove assunzioni e turnover per genere e area geografica | | | | | |
|---|---------------|---------------------|------------|---------------------|------------|
| Siti | Fascia di età | al 31 dicembre 2022 | | al 31 dicembre 2023 | |
| | | Entrate | Uscite | Entrate | Uscite |
| Italia (Philogen S.p.A.) | Uomini | 37% | 14% | 19% | 17% |
| | Donne | 25% | 9% | 16% | 8% |
| Svizzera (Philochem AG) | Uomini | 21% | 26% | 12% | 24% |
| | Donne | 30% | 0% | 10% | 10% |
| Totale | Uomini | 27% | 17% | 23% | 25% |
| | Donne | 30% | 7% | 20% | 10% |
| Totale | | 29% | 11% | 21% | 16% |


DISCLOSURE 401-1 Nuove assunzioni e turnover

Il personale assunto nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2023 risulta altamente qualificato, essendo composto per il 59% da Laureati e per il 15% da Dottori di ricerca.



Il personale assunto nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2023 risulta altamente qualificato, essendo composto per:

- il **59%** da **Laureati**;
- il **15%** da **Dottori di ricerca**.



| Dipendenti per titolo di studio | | | |
|---------------------------------|---------------------|-----------|------------|
| Dati di Gruppo | al 31 dicembre 2023 | | |
| | Uomini | Donne | Totale |
| Dottore di ricerca | 18 | 21 | 39 |
| Laurea | 28 | 66 | 94 |
| Diploma | 18 | 7 | 26 |
| Nessun Titolo | 4 | 2 | 6 |
| Totale | 68 | 97 | 165 |

Il Gruppo mantiene da sempre forti relazioni con le università del territorio in cui opera per selezionare le migliori risorse alle quali garantire un percorso di formazione “*on the job*” e la possibilità di partecipare a programmi di Dottorato Industriale. Durante il 2023 la collaborazione con le Università si è intensificata anche nella sede svizzera del Gruppo, dove sono stati implementati ulteriori percorsi di Dottorato Industriale.

Per supportare e favorire il benessere delle proprie persone, Philogen ha implementato alcune iniziative di *welfare*, il rimborso delle spese mediche per Dirigenti e Quadri, nonché l'erogazione Buoni Carburante a tutta la popolazione aziendale e di Buoni Acquisto a parte di essa. Tali Buoni sono completamente esenti da oneri fiscali.

Inoltre, il Gruppo, come sopra riportato, ha incluso i propri dipendenti chiave in un piano di incentivazione (Piano di *Stock Grant* 2024-2026). I dipendenti che beneficiano del Piano di *Stock Grant* sono dipendenti con contratto *full-time* e a tempo indeterminato, che ricoprono posizioni strategiche fondamentali per il funzionamento del Gruppo.

Nello spirito della Politica di Remunerazione, il Piano di *Stock Grant* 2024-2026 ha la finalità di trattenere le risorse chiave (“*retention*”), a stimolarle a lavorare con energia e passione al fine di raggiungere gli obiettivi di crescita e sviluppo del Gruppo e a ricompensare economicamente le persone che hanno fornito un contributo e un impegno straordinario nello svolgimento del proprio ruolo all'interno del Gruppo.

Philogen riconosce che la crescita del capitale umano e delle relative competenze è la chiave per garantire attività di ricerca e sviluppo nel proprio settore di riferimento. La formazione e il costante aggiornamento dei dipendenti impiegati nelle varie attività di ricerca e produzione sono fondamentali per il progresso del Gruppo. Nello specifico, in una Società come Philogen, impegnata nello sviluppo di farmaci sperimentali, è oltremodo fondamentale che ogni figura sia aggiornata e formata costantemente per ottemperare alle stringenti normative vigenti e applicare le *best-practice* di settore.

Nel 2023 i lavoratori di ogni dipartimento hanno partecipato a diversi corsi in tema di *clinical trials*, farmacovigilanza, *viral safety*, *Good Laboratory Practice*, proprietà intellettuale, informatica, formazione pratica, *data integrity*, *audit management*, *risk management* e aggiornamenti sulle attività regolatorie. Tra i soggetti presso i quali si sono svolti questi corsi di formazione/aggiornamento si annoverano EMA, Farmindustria, The European Patent Academy e PQE Group.

La tabella che riporta le ore di formazione pro-capite svolte durante l'anno si può consultare nella sezione degli indicatori di *performance*.

Le ore di formazione legate ai corsi in ambito tecnico e manageriale per l'esercizio 2023 sono state pari a 774 ore; per quanto riguarda la formazione in ambito salute e sicurezza, invece, sono state erogate 126,5 ore. Le ore di formazione totali erogate per i dipendenti di Philogen nel corso del 2023 sono pari a 900.

Il Gruppo ha implementato diversi corsi di formazione per i propri dipendenti nel corso del 2023 arrivando a **900 ore totali**, di cui:

- **774 ore** di formazione legate ai corsi in ambito tecnico;
- **126,5 ore** in ambito salute e sicurezza.



Nel 2022 Philogen ha sottoscritto un contratto per l'implementazione del portale HR Zucchetti.

Si tratta di un *software* per il nuovo sistema della gestione delle Risorse Umane, in particolare un sistema avanzato che è stato pienamente integrato nella vita aziendale a partire da marzo 2023.

È stato creato un vero e proprio *Virtual Workspace*, un luogo di lavoro virtuale, accessibile ovunque con un semplice *Internet browser*, dove è possibile accedere alle informazioni e collaborare con gli utenti interni aziendali, semplificando le attività quotidiane e massimizzando l'efficienza.

Questo moderno portale non solo offre ai dipendenti una maggiore visibilità sulla propria situazione lavorativa, ma garantisce anche un maggiore controllo su diversi aspetti. Con questo *software*, infatti, c'è la possibilità, tra le altre, di rilevare le presenze del personale e, da maggio 2023, di sfruttare la funzionalità *Timesheet*, che permette di avere accesso alle ore allocate sui progetti di ciascun lavoratore.

In questo modo, è possibile ottenere una riduzione dei tempi di gestione, oltre ad un controllo delle ore lavorate e della produttività delle risorse. Inoltre, attraverso la piattaforma alla quale si può avere accesso anche tramite *app* sul proprio telefono cellulare viene favorita ed agevolata la comunicazione interna tramite apposita *intranet* aziendale e possono essere avanzate richieste specifiche.

Un'altra finalità del *software* è quella di sensibilizzare i dipendenti su tematiche legate ai consumi energetici, tramite comunicazioni *ad hoc*, a testimonianza dell'utilizzo trasversale di questo strumento. Questa iniziativa testimonia l'impegno dell'azienda nell'adottare soluzioni innovative finalizzate a migliorare l'esperienza dei dipendenti e ottimizzare le pratiche amministrative interne.

Il portale ha portato ad una riduzione sensibile di materiale cartaceo nonché a uno snellimento in termini gestionali e di comunicazione, evitando ridondanze di informazioni.

Per il personale si tratta di uno strumento per rimanere in contatto con l'azienda, ricevendo comunicazioni e aggiornamenti sulle politiche aziendali nonché notifiche e documenti che l'azienda mette a disposizione e che lo rende parte attiva dei processi, alleggerendo a livello centrale il peso delle attività di gestione a basso valore. In futuro, probabilmente, il sistema consentirà nuove funzioni, come la gestione del rimborso spese delle trasferte e la gestione digitalizzata del parco auto aziendale. Inoltre, saranno inserite le procedure relative alla salute e sicurezza dei dipendenti.

Da gennaio 2024 l'utilizzo del portale Zucchetti è stato esteso anche alla sede svizzera del Gruppo.

| Ore di formazione per categoria professionale e genere¹² | | | | | | |
|--|----------------------------|---------------------------------|---------------------|--------------------------------|----------------------|---------------------------------|
| Ore di formazione | Al 31 dicembre 2022 | | | | | |
| | N. Ore Uomini | N. ore pro-capite uomini | N. Ore Donne | N. ore pro-capite donne | N. Ore Totali | N. ore pro-capite Totali |
| <i>Dirigenti</i> | - | 0,0 | - | 0,0 | - | 0,0 |
| <i>Quadri</i> | 92 | 9,2 | 73 | 12,2 | 165 | 10,3 |
| <i>Impiegati</i> | 250 | 6,0 | 373 | 5,4 | 623 | 5,6 |
| <i>Operai</i> | 43 | 3,1 | 60 | 6,7 | 103 | 4,5 |
| Totale | 385 | 6 | 506 | 5,8 | 891 | 6 |
| Ore di formazione | Al 31 dicembre 2023 | | | | | |
| | N. Ore Uomini | N. ore pro-capite uomini | N. Ore Donne | N. ore pro-capite donne | N. Ore Totali | N. ore pro-capite Totali |
| <i>Dirigenti</i> | - | 0,0 | 47 | 9,3 | 47 | 5,8 |
| <i>Quadri</i> | 89 | 6,4 | 7 | 1,6 | 96 | 5,3 |
| <i>Impiegati</i> | 194 | 5,9 | 292 | 3,8 | 486 | 4,4 |
| <i>Operai</i> | 101 | 5,3 | 45 | 4,5 | 146 | 5 |
| Totale | 384 | 6 | 390 | 4,1 | 774 | 5 |

DISCLOSURE 404-1 Ore medie di formazione annua per dipendente

3.2 Diversità e inclusione (*Diversity Equity Inclusion – DEI*)

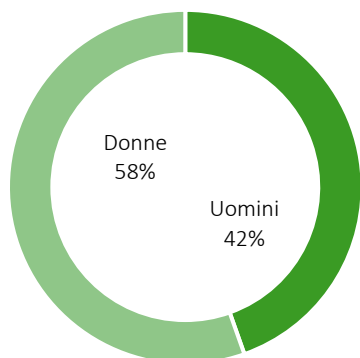
Nella gestione delle risorse umane, Philogen mira all'integrazione e al rispetto di tutte le forme di diversità, ostacolando qualsiasi discriminazione che possa sorgere. Il Gruppo è da sempre una realtà multiculturale che ad oggi può contare nel proprio organico dipendenti di oltre 15 nazionalità diverse e si è adoperato nel tempo per creare un ambiente di lavoro inclusivo che favorisca la creatività ed il confronto.

Particolare attenzione viene posta, inoltre, al tema della parità di genere: il 55% dei dipendenti è di genere femminile e anche molti ruoli chiave all'interno della società sono ricoperti da quote rosa, comprese le tre rappresentanze in CdA. La parità di genere è ancora più importante nell'ambito della ricerca scientifica, ambiente tipicamente rappresentato da una maggioranza maschile. Il Gruppo si impegna nella diversità tra i suoi ricercatori cercando di ridurre la disparità di anno in anno.

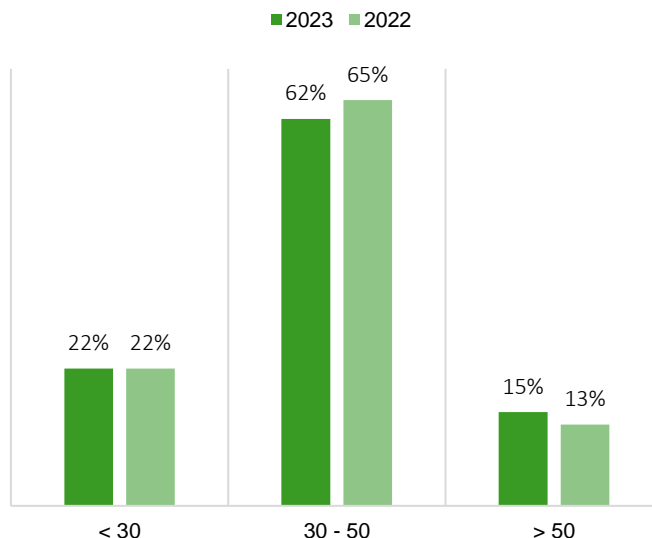
¹² Il dato relativo alle ore di formazione non ricomprende le ore di formazione sulla salute e sicurezza in quanto non sono disponibili le informazioni suddivise per categoria professionale e genere. Il Gruppo valuta di approfondire l'analisi rispetto alla significatività delle ore di formazione sulla sicurezza, al fine di ottimizzare la raccolta dati in collaborazione con il RSPP del Gruppo.

Infine, in conformità a quanto previsto dalla legge italiana, Philogen impiega sette persone appartenenti a categorie protette.

TOTALE DIPENDENTI 2023 PER GENERE



DIPENDENTI PER FASCIA DI ETÀ



| Dipendenti per categoria professionale e fascia di età | | | | | | | | |
|--|---------------------|------------|------------|-------------|---------------------|------------|------------|-------------|
| Categoria professionale | al 31 dicembre 2022 | | | | al 31 dicembre 2023 | | | |
| | <30 anni | 30-50 anni | >50 anni | Tot | <30 anni | 30-50 anni | >50 anni | Tot |
| Dirigenti | 0% | 14% | 86% | 4% | 0% | 25% | 75% | 5% |
| Quadri | 0% | 69% | 31% | 10% | 0% | 78% | 22% | 11% |
| Impiegati | 23% | 68% | 9% | 71% | 22% | 71% | 7% | 67% |
| Operai | 39% | 48% | 13% | 15% | 41% | 48% | 10% | 18% |
| Totale | 22% | 62% | 15% | 100% | 22% | 65% | 13% | 100% |

DISCLOSURE 405-1 Diversità negli organi di governo e tra i dipendenti

Philogen è una realtà dinamica di persone competenti e giovani, lo dimostra il fatto che il 62% del personale del Gruppo rientra nella fascia d'età tra i 30 e i 50 anni, seguito dal 22% di dipendenti sotto i 30 anni e solo il 15% con oltre 50 anni.

Nel 2023 non si sono rilevati episodi effettivi o presunti di discriminazione.

| Dipendenti per categoria professionale e genere | | | | | | |
|---|---------------------|------------|-------------|---------------------|------------|-------------|
| Categoria professionale | al 31 dicembre 2022 | | | al 31 dicembre 2023 | | |
| | Uomini | Donne | Tot | Uomini | Donne | Tot |
| Dirigenti | 57% | 43% | 4% | 38% | 63% | 5% |
| Quadri | 63% | 38% | 10% | 78% | 22% | 11% |
| Impiegati | 38% | 62% | 71% | 30% | 70% | 67% |
| Operai | 61% | 39% | 15% | 66% | 34% | 18% |
| Totale | 45% | 55% | 100% | 42% | 58% | 100% |

DISCLOSURE 405-1 Diversità negli organi di governo e tra i dipendenti

3.3 Il nostro impegno per la salute e sicurezza dei dipendenti

Per garantire la salute e la sicurezza dei dipendenti, negli stabilimenti italiani del Gruppo, si è implementato negli anni un sistema di gestione per la salute e sicurezza sulla base dei requisiti normativi disposti dal D. Lgs. 81/2008.

Nel corso del 2023, le procedure relative al sistema di gestione sono state progressivamente aggiornate.

Philogen ha inoltre effettuato la valutazione dei rischi per l'individuazione dei pericoli sui luoghi di lavoro e le relative misure di prevenzione e protezione. Questi rischi sono monitorati anche in occasione dei numerosi *audit* svolti da parte del RSPP nominato dal Datore di Lavoro.

Inoltre, ogni dipendente può segnalare al proprio *line manager* ogni istanza di situazioni potenzialmente pericolose sul luogo di lavoro (detto "*near miss*"), mentre ogni incidente viene comunicato tramite una procedura dedicata.

Ogni infortunio, che viene opportunamente gestito dai responsabili competenti, comporta un'attenta analisi delle cause, con lo scopo di evidenziare miglioramenti da apportare al DVR in ottica di mitigazione.

A valle di segnalazioni o infortuni, le decisioni riguardanti tecniche o procedure operative da modificare vengono prese anche ascoltando gli *input* del Responsabile per la sicurezza dei lavoratori.

I principali pericoli all'interno dell'azienda possono essere costituiti da cadute da altezze <2m, ingressi in spazi confinati, elettrocuzione, caduta pesi ed impiego di sostanze cancerogene mutagene. Questi sono stati individuati tramite il processo di analisi del rischio adottato dall'azienda. Sono previste misure tecniche ed organizzative/procedurali per mitigare e controllare i pericoli, alcune delle quali sono in corso di attuazione. Gli stabilimenti coinvolti in questa analisi sono lo stabilimento di Rosia e quello di Montarioso.

Contestualmente, con il supporto del Responsabile Sicurezza Prevenzione e Protezione di Philogen, lo stabilimento svizzero ha adottato disposizioni interne per la gestione della sicurezza anche in ottemperanza alle normative vigenti in Svizzera.

Entrambe le sedi inoltre mettono a disposizione dei propri dipendenti un servizio di medicina del lavoro offerto nella tutela della riservatezza delle persone che ne usufruiscono. Per le sedi di Philogen, i dipendenti hanno accesso ad un medico competente esterno, mentre ai dipendenti di Philochem vengono forniti i contatti dell'ambulatorio più vicino alla sede.

I dipendenti Philogen possono aderire al Fondo di previdenza sanitaria Faschim, previsto dal Contratto Collettivo Nazionale Chimici Farmaceutici Industria. Il rapporto di lavoro per usufruirne deve essere a tempo indeterminato, a tempo determinato pari o superiore a 6 mesi, escludendo il periodo di prova, *part-time* pari o superiore alla metà dell'orario legale settimanale di lavoro.

All'atto dell'assunzione, vengono regolarmente consegnati ai dipendenti i relativi moduli di adesione nonché il regolamento, al fine di portare a conoscenza il dipendente della possibilità offerta.

Inoltre, i dipendenti con la qualifica di Quadro godono di un'assicurazione sanitaria per il rimborso delle spese mediche, il cui costo è totalmente a carico dell'Azienda.

Si segnala come l'organizzazione mantenga la riservatezza delle informazioni personali sulla salute dei lavoratori che sono trattate dal medico aziendale dal RSPP e dall'Ufficio HR in ottemperanza alla normativa vigente (GDPR).

In adempimento agli obblighi del D. Lgs. 81/2008 e all'accordo Stato-Regioni sono predisposti corsi periodici di formazione e aggiornamento in materia di sicurezza per tutti i dipendenti suddivisi in corsi di formazione generale e specifica. Nell'anno 2023, sono stati erogati corsi specifici sulla sicurezza sul lavoro a 21 dipendenti per un totale di 126,5 ore, ed è stata realizzata la prova di evacuazione. In particolare, i corsi di formazione si svolgono in presenza presso la sede della Società ovvero mediante modalità telematiche e sono tenuti da parte di personale docente qualificato e selezionato da parte del RSPP.

A garanzia del buon esito dell'attività formativa, i lavoratori compilano un questionario di valutazione per il rilascio di un attestato di partecipazione.

Nel corso del 2023 si sono verificati 2 infortuni sul luogo di lavoro di lieve entità che hanno coinvolto personale dipendente della Società.

3.4 Collaborazione con le comunità locali

Philogen è fortemente presente nel territorio di riferimento e collabora in modo continuativo con le realtà locali, supportando iniziative di settore.

In particolare, la Società è particolarmente attiva nel finanziare numerose borse di studio per dottorati di ricerca nel settore biotecnologico presso le Università di Siena, lo IUSS Pavia e l'Università di Milano.

Il Gruppo collabora da diversi anni anche con il Politecnico di Zurigo e l'Università di Zurigo. A seguito di un'attività di collaborazione con entrambe, Philochem è risultata aggiudicataria di finanziamenti da parte di Innosuisse relativamente ad alcuni progetti volti alla ricerca nel campo delle librerie chimiche a DNA codificato e per l'esplorazione di nuove fusioni anticorpo-citochine per il trattamento dei tumori cerebrali ed ematologici. Inoltre, Philogen intrattiene rapporti con il Centro tedesco di ricerca sul cancro di Heidelberg (DKFZ) e con Wyss al fine di produrre prodotti conto terzi negli stabilimenti GMP di Philogen.

Philogen ha partecipato attivamente all'evento "Career Week 2023" organizzato dall'Università di Siena.

Questa preziosa occasione non solo ha offerto all'azienda l'opportunità di entrare in contatto con le nuove generazioni di studenti e di laureandi, ma ha anche sottolineato il suo impegno nell'incoraggiare il talento emergente fornendo la possibilità concreta di inserimento lavorativo agli studenti. Tale impegno si è tradotto con l'ingresso in azienda di una delle candidate per un percorso di *stage*.



Figura 19 - Career Week 2023

Attraverso iniziative come queste, il Gruppo si posiziona al centro di una dinamica rete di collaborazione industria-accademia, alimentando un ciclo virtuoso di innovazione e crescita sostenibile.

Tutte queste relazioni sottolineano anche l'importanza della responsabilità sociale e della contribuzione al progresso scientifico. La sede svizzera e quella italiana, attraverso queste *partnership*, si impegnano ad essere un attore attivo nella creazione di valore a livello locale e internazionale, integrando le competenze accademiche con le esigenze pratiche del settore industriale.

4. La responsabilità ambientale



4. La responsabilità ambientale

All'interno del percorso di Sostenibilità intrapreso dal Gruppo Philogen, la tutela dell'ambiente occupa un ruolo di centrale importanza. A testimonianza di tale impegno il Gruppo Philogen ha intrapreso ed ha pianificato una serie di attività per mitigare i propri impatti nei diversi siti in cui opera, che verranno trattate in maniera più approfondita nei paragrafi successivi.

Per una migliore comprensione degli impatti ambientali del Gruppo, si riporta di seguito un riepilogo degli stabilimenti del Gruppo Philogen e un riepilogo delle attività svolte.

Il Gruppo dispone di uno stabilimento di ricerca e sviluppo a Zurigo (tramite la controllata "Philochem"), dove vengono scoperti nuovi farmaci sperimentali. I prototipi più promettenti sono poi trasferiti a Siena, dove vengono prodotti presso gli stabilimenti GMP dell'Azienda. In particolare, Philogen possiede uno stabilimento GMP a Montarioso (Siena) approvato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per la produzione di farmaci sperimentali, anticorpali in cellule di mammifero. È stato inoltre costruito un secondo impianto produttivo GMP presso la sede di Rosia (Siena), finalizzato alla produzione sia di farmaci commerciali che per sperimentazioni cliniche.

In tale contesto, gli stabilimenti produttivi del Gruppo operano in conformità alle vigenti normative ambientali e alle autorizzazioni a cui sono sottoposti, in particolare:

- il sito di Montarioso (Siena), è in possesso dell'autorizzazione allo scarico AUA (Autorizzazione Unica Ambientale) rilasciata dal Comune di Monteriggioni (Siena) la cui scadenza è prevista per l'anno 2032;
- il sito di Rosia (Siena) è in possesso dell'autorizzazione allo scarico AUA (Autorizzazione Unica Ambientale) rilasciata dal Comune di Sovicille (Siena) la cui scadenza è prevista per l'anno 2030;
- con riferimento ai laboratori presenti in Svizzera, Philochem assicura la *compliance* alla "Direttiva CFSL", che disciplina come progettare, costruire, gestire, mantenere efficienti ed in sicurezza i laboratori che utilizzano prodotti chimici o sostanze infiammabili e nocive. La società assicura un'applicazione uniforme, adeguata e tecnicamente aggiornata delle disposizioni di legge pertinenti, tra cui la "Legge federale sulla protezione dell'ambiente".

Le autorizzazioni allo scarico AUA (Autorizzazione Unica Ambientale) in possesso per i due stabilimenti di Montarioso e Rosia regolano, tra l'altro, il rilascio di emissioni nell'aria e lo stoccaggio e lo smaltimento di rifiuti pericolosi.


4.1 Energia ed Emissioni

Alla luce degli impegni a livello internazionale ed europeo come l'Accordo di Parigi del 2015 e la Legge Europea sul Clima nonché dei numerosi interventi del *regulator* degli ultimi anni, la Società riconosce l'importanza della lotta al cambiamento climatico e si impegna a contribuire positivamente alla salvaguardia dell'ambiente attraverso lo sviluppo di strategie e iniziative volte a favorire la minimizzazione degli impatti ambientali connessi allo svolgimento delle attività aziendali.

CONSUMI ENERGETICI

ENERGIA

21.033 GJ Energia consumata
Di cui:
1,6% Energia rinnovabile



Per condurre le proprie attività ed i processi produttivi, Philogen utilizza principalmente gas metano ed energia elettrica. Nel corso del 2023, il Gruppo ha registrato un consumo complessivo di energia pari a 21.033 GJ, con un incremento del 10% rispetto all'anno precedente.

Il suddetto aumento dei consumi energetici è strettamente correlato ad una serie di fattori:

- **Avvio impianto GMP a Rosia:** presso la sede amministrativa ed operativa di Rosia, il Gruppo ha costruito il secondo impianto di produzione GMP di 1.230 m² che si aggiunge a quello sito in loc. Montarioso che ha rappresentato per anni l'unico impianto produttivo GMP autorizzato dall'AIFA per la produzione di farmaci sperimentali. La costruzione del secondo impianto produttivo a Rosia, uno dei più grandi e meglio equipaggiati a livello europeo, ha costituito una milestone importante nella storia della Società in quanto nel corso del 2023 tale impianto è stato autorizzato da AIFA per (i) la produzione di farmaci sperimentali (ii) la produzione per il commercio di farmaci (iii) la produzione c/terzi per farmaci sia ad uso sperimentale che commerciale. Tale milestone è fondamentale per il passaggio da azienda con prevalente attività di ricerca e sviluppo a product company. L'impianto è stato operativo costantemente nel corso dell'anno 2023, i macchinari e gli impianti sono entrati tutti in funzione per testare la produttività necessaria per la documentazione a supporto dell'autorizzazione AIFA.
- **Ampliamento degli uffici di Rosia:** nel corso dell'anno 2023, inoltre, a seguito del sempre più crescente organico aziendale il Gruppo ha avviato la costruzione di un nuovo edificio ad uso uffici/centro direzionale sempre presso il sito di Rosia, di circa 700 metri quadri. Questo investimento sarà completato nel corso del 2024 ed ospiterà il top management e le funzioni di corporate aziendale.

Da sottolineare infine che i due siti italiani rappresentano il 93% dei consumi energetici totali, mentre la sede di Otelfingen (ZH), che si occupa di attività di discovery e sperimentazione, rappresenta circa il 7% dei consumi totali del Gruppo. Si ricorda che il sito svizzero occupa una superficie di 2.119 m². Nonostante la limitata incidenza sui consumi complessivi di quest'ultima, si segnala una riduzione dei consumi del 6% rispetto al 2022, evidenziando un'impronta energetica sempre più efficiente e sostenibile.

Nonostante la limitata incidenza sui consumi complessivi di quest'ultima, si segnala una riduzione dei consumi del 6% rispetto al 2022, evidenziando un'impronta energetica sempre più efficiente e sostenibile.

CONSUMO DI COMBUSTIBILI NON RINNOVABILI

Nel 2023 i consumi energetici derivanti dal consumo di combustibili non rinnovabili rappresentano il 47,8% del totale dei consumi energetici del Gruppo. I combustibili utilizzati dal Gruppo sono gas metano per riscaldamento (per i soli siti italiani di Rosia e Montarioso) e gasolio per autotrazione (sia per i siti italiani di Rosia e Montarioso che per il sito svizzero di Otelfingen).

Nel 2023 i consumi di gas metano, come anticipato utilizzato solo dai siti italiani, si sono attestati a 9.139 GJ (in aumento dell'11,9%) rispetto all'anno 2022. Come evidenziato nei paragrafi precedenti, tale *trend* è riconducibile all'ampliamento dei siti sopra citati.

Il consumo di gasolio da autotrazione nel 2023 è stato pari a 914 GJ con un aumento del 53,4% rispetto all'anno precedente.

Un obiettivo fondamentale raggiunto nel 2023 dal Gruppo, come evidenziato nelle tabelle presenti nelle pagine sottostanti, è stata la dismissione di tutti i mezzi a benzina, che ha comportato l'azzeramento dei consumi di benzina per autotrazione rispetto al 2022.

TELERISCALDAMENTO

Il sito svizzero di Otelfingen utilizza il teleriscaldamento per il riscaldamento dei locali e tale vettore energetico ha pesato per il 3,2% sul totale dei consumi energetici del Gruppo, con un aumento dei consumi dell'8,4% rispetto al 2022.

ENERGIA ELETTRICA

Il consumo di energia elettrica del Gruppo nel 2023 è stato di 10.307 GJ, in aumento del 6% rispetto al 2022.

L'energia elettrica consumata è in parte acquistata da fornitori esterni e proveniente da fonti non rinnovabili (47,4% dei consumi energetici totali del Gruppo) ed in parte è autoprodotta dal Gruppo (1,6% dei consumi energetici complessivi del Gruppo).

Attualmente, il Gruppo Philogen ha integrato nel suo parco energetico un impianto fotovoltaico con una capacità iniziale di 70 kW, al quale si è aggiunto, nel luglio 2023, un nuovo impianto da 40 kW. Anche alla luce di ciò, un importante obiettivo raggiunto dal Gruppo consiste nell'incremento del 13,3% dell'energia autoprodotta da fotovoltaico rispetto al 2022.

Proseguendo con l'impegno di adottare pratiche sostenibili, per il 2024 è prevista un'ulteriore espansione con l'installazione di pannelli fotovoltaici sulle pensiline dei parcheggi esterni e sul tetto del nuovo edificio attualmente in costruzione.



Figura 20 - Sulla sinistra impianto fotovoltaico 40 KW; sulla destra impianto fotovoltaico 70 KW

Questo ampliamento porterà la capacità complessiva degli impianti fotovoltaici del Gruppo a quasi 440 kW, incrementando ulteriormente i livelli di autoconsumo energetico. Grazie a queste iniziative, pertanto, il Gruppo Philogen può già contare su una fonte di energia alternativa completamente rinnovabile che coprirà un'ulteriore quota parte dei consumi nei prossimi anni.

| Consumi energetici interni all'organizzazione (Consolidato) | | | |
|--|------------------------|---------------|---------------|
| | Unità di misura | 2022 | 2023 |
| Consumi di combustibili non rinnovabili | GJ | 8.766 | 10.053 |
| Gas metano | GJ | 8.167 | 9.139 |
| Gasolio per autotrazione | GJ | 595 | 914 |
| Benzina per autotrazione | GJ | 3 | - |
| Teleriscaldamento | GJ | 621 | 673 |
| Energia elettrica acquistata | GJ | 9.476 | 9.978 |
| Di cui da fonti non rinnovabili | GJ | 9.476 | 9.978 |
| Di cui da fonti rinnovabili | GJ | - | - |
| Energia elettrica autoprodotta da fotovoltaico¹³ | GJ | 290 | 329 |
| Di cui ceduta in rete | GJ | - | - |
| Totale consumi energetici | GJ | 19.153 | 21.033 |
| Di cui da fonti rinnovabili | GJ | 290 | 329 |

DISCLOSURE 302-1 Energia consumata all'interno dell'organizzazione

| Consumi energetici interni all'organizzazione stabilimento di Montarioso | | | |
|---|------------------------|--------------|-------------|
| | Unità di misura | 2022 | 2023 |
| Consumi di combustibili non rinnovabili | GJ | 1.040 | 897 |
| Gas metano | GJ | 1.040 | 876 |
| Gasolio per autotrazione | GJ | - | 21 |
| Benzina per autotrazione | GJ | - | - |

¹³ A seguito di un miglioramento del monitoraggio dei dati relativi all'energia elettrica autoprodotta da fotovoltaico, i dati 2022 sono stati riesposti rispetto a quelli pubblicati nel Bilancio di Sostenibilità 2022.

| Consumi energetici interni all'organizzazione stabilimento di Montaroso | | | |
|--|-----------|--------------|--------------|
| Teleriscaldamento | GJ | - | - |
| Energia elettrica acquistata | GJ | 1.812 | 1.858 |
| Di cui da fonti non rinnovabili | GJ | 1.812 | 1.858 |
| Di cui da fonti rinnovabili | GJ | - | - |
| Energia elettrica autoprodotta da fotovoltaico | GJ | - | - |
| Di cui ceduta in rete | GJ | - | - |

DISCLOSURE 302-1 Energia consumata all'interno dell'organizzazione

| Consumi energetici interni all'organizzazione stabilimento di Rosia | | | |
|--|------------------------|--------------|--------------|
| | Unità di misura | 2022 | 2023 |
| Consumi di combustibili non rinnovabili | GJ | 7.672 | 897 |
| Gas metano | GJ | 7.127 | 8.263 |
| Gasolio per autotrazione | GJ | 541 | 847 |
| Benzina per autotrazione | GJ | 3 | - |
| Teleriscaldamento | GJ | - | - |
| Energia elettrica acquistata | GJ | 6.810 | 7.408 |
| Di cui da fonti non rinnovabili | GJ | 6.810 | 7.408 |
| Di cui da fonti rinnovabili | GJ | - | - |
| Energia elettrica autoprodotta da fotovoltaico | GJ | 290 | 329 |
| Di cui ceduta in rete | GJ | - | - |

DISCLOSURE 302-1 Energia consumata all'interno dell'organizzazione

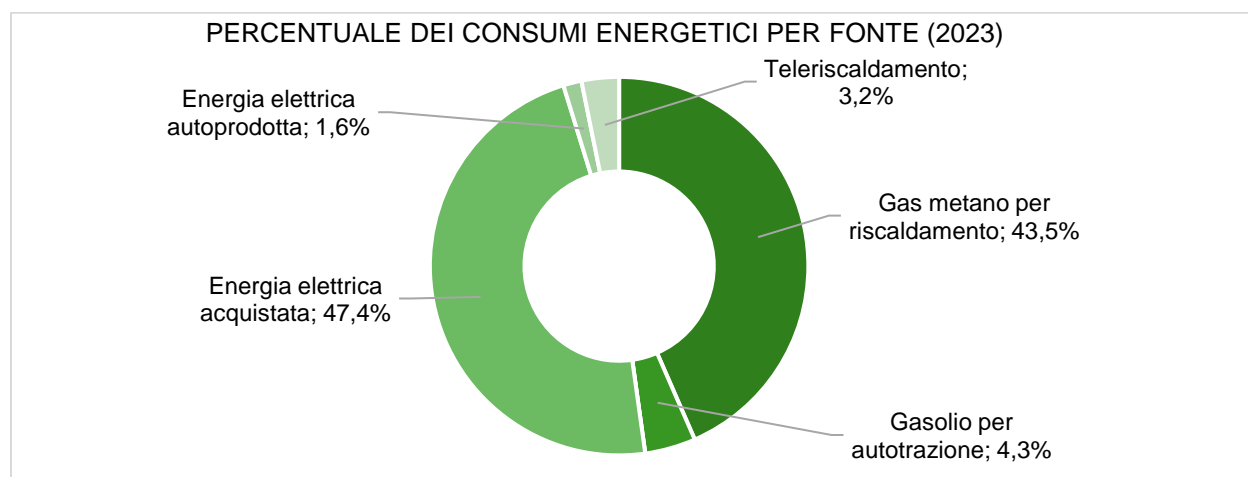
| Consumi energetici interni all'organizzazione stabilimento di Zurigo | | | |
|---|------------------------|-------------|-------------|
| | Unità di misura | 2022 | 2023 |
| Consumi di combustibili non rinnovabili | GJ | 55 | 46 |
| Gas metano | GJ | - | - |

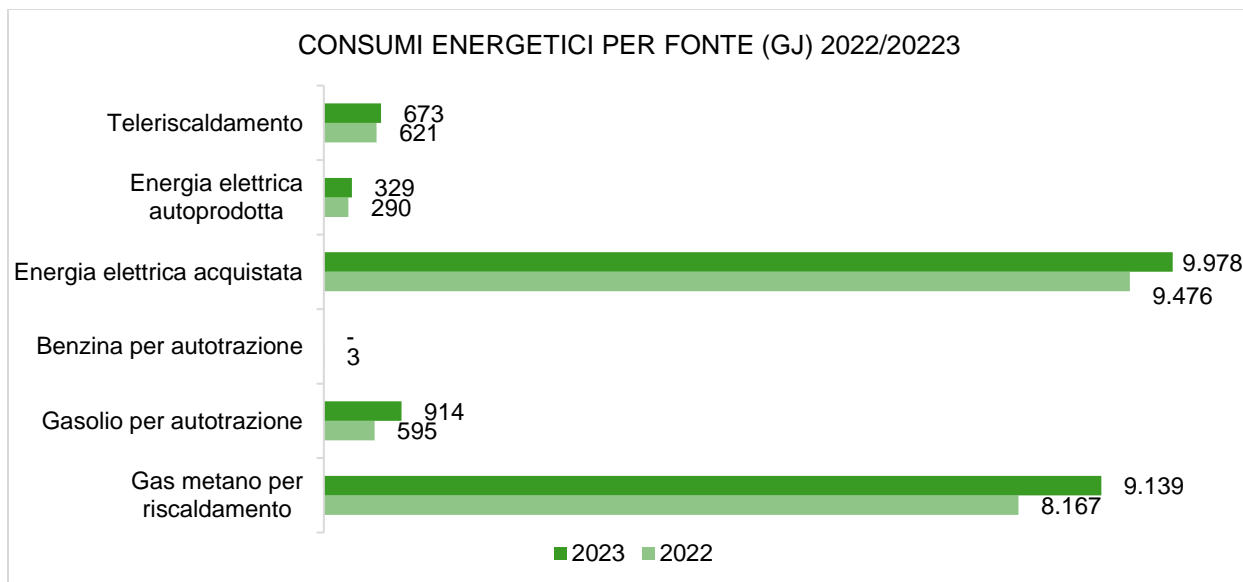
| Consumi energetici interni all'organizzazione stabilimento di Zurigo | | | |
|---|-----------|------------|------------|
| Gasolio per autotrazione | GJ | 55 | 46 |
| Benzina per autotrazione | GJ | - | - |
| Teleriscaldamento | GJ | 621 | 673 |
| Energia elettrica acquistata | GJ | 854 | 712 |
| Di cui da fonti non rinnovabili | GJ | 854 | 712 |
| Di cui da fonti rinnovabili | GJ | - | - |
| Energia elettrica autoprodotta da fotovoltaico | GJ | - | - |
| Di cui ceduta in rete | GJ | - | - |

DISCLOSURE 302-1 Energia consumata all'interno dell'organizzazione

| Consumi totali consolidati all'interno dell'organizzazione | | | |
|---|------------------------|---------------|---------------|
| Energia | Unità di misura | 2022 | 2023 |
| Totale consumi di energia | GJ | 19.153 | 21.033 |
| Energia rinnovabile | GJ | 290 | 329 |
| Energia non rinnovabile | GJ | 18.863 | 20.704 |
| % Energia rinnovabile sul totale | % | 1,5% | 1,6% |

DISCLOSURE 302-1 Energia consumata all'interno dell'organizzazione





PROGETTI DI AMMODERNAMENTO IMPLEMENTATI DAL GRUPPO PER RIDURRE I CONSUMI

Tra gli interventi mirati al miglioramento dell'efficienza energetica dei processi, il Gruppo ha puntato sulla sostituzione, in numerose strutture, di macchinari vecchi e obsoleti con apparecchiature più moderne, contribuendo alla riduzione dei consumi energetici complessivi. Negli ultimi anni, Philogen ha investito in tecnologie avanzate e pratiche innovative per ottimizzare il consumo di energia all'interno delle sue strutture.

Di seguito si riportano i principali progetti ed interventi di ammodernamento messi in atto dal Gruppo Philogen:

- **Sostituzione degli impianti di illuminazione:** in continuità con quanto avvenuto nel 2022, anche nel 2023 il Gruppo ha continuato a sostituire le lampade all'interno degli stabilimenti ed ha installato un totale di 150 plafoniere per il passaggio dei tubi al neon. Si prevede, per i prossimi anni, la graduale ma continua sostituzione di tutte le lampade con nuovi e più efficienti sistemi a LED;
- **Sostituzione delle caldaie:** sempre in un'ottica di efficientamento energetico, Philogen nel 2023 ha sostituito la caldaia per il riscaldamento dell'area degli uffici e dei laboratori. Questo intervento ha permesso al Gruppo di ottenere un rendimento maggiore, di ridurre i propri consumi ed evitare sprechi dovuti alle dispersioni lungo la rete preesistente;
- **Sostituzione della centrale frigorifera:** il Gruppo ha sostituito la centrale frigorifera ad aprile 2023 e tale intervento ha portato ad un notevole miglioramento per la riduzione dei consumi energetici complessivi dello stabilimento di Rosia;
- **Ammodernamento degli impianti:** per l'anno 2024 è stato programmato l'efficientamento degli impianti di Unità di Trattamento Aria dei laboratori di Controllo Qualità dello stabilimento di Rosia, con il fine di rinnovare l'impianto esistente. Questo intervento richiede una pianificazione dettagliata per minimizzare i tempi di fermo impianto, garantendo allo stesso tempo un passaggio fluido verso tecnologie più efficienti.

INTENSITA' ENERGETICA

L'intensità energetica esprime l'energia necessaria per generare i ricavi del Gruppo.



Nel 2023 l'intensità energetica è pari a **0,75 GJ/migliaia di euro**.

In termini di indici di intensità, la performance energetica si attesta a 0,75 GJ/ migliaia di euro, con una riduzione dell'11% rispetto all'esercizio precedente. L'impegno del Gruppo per i prossimi anni mirerà a migliorare tale indice in un'ottica di disaccoppiamento della crescita economica e dell'impatto ambientale.

| Intensità energetica per il totale dei ricavi | | |
|---|------|------|
| Unità di misura | 2022 | 2023 |
| GJ/ migliaia di euro | 0,84 | 0,75 |

DISCLOSURE 302-3 Intensità energetica

EMISSIONI DI CO₂

Le emissioni di gas serra (GHG) sono sostanze gassose presenti nell'atmosfera che contribuiscono al riscaldamento globale attraverso l'effetto serra. Queste emissioni sono tipicamente classificate in tre categorie principali:

- **scope 1:** emissioni dirette controllate dall'organizzazione derivanti dal consumo di combustibili;
- **scope 2:** emissioni indirette legate alla produzione di elettricità, vapore o calore;
- **scope 3:** emissioni indirette provenienti dalla catena del valore dell'organizzazione.

Le emissioni di gas serra, quindi, possono essere direttamente o indirettamente associate alle attività di una organizzazione e rendicontarle è importante per monitorare e valutare l'impatto ambientale delle attività e per sviluppare strategie efficaci per mitigare i cambiamenti climatici.

EMISSIONI SCOPE 1

Le emissioni dirette generate dal Gruppo nel 2023, derivanti da consumi di gas metano e gasolio (Scope 1) si attestano a 575 tonnellate di CO_{2e}, in aumento del 27% rispetto al 2022. L'aumento è strettamente correlato all'aumento dei consumi di gas e gasolio registrato nel 2023. La categoria più impattante è quella delle emissioni di GHG derivanti da gas metano pari all'89% mentre le restanti 11% sono collegate all'uso del gasolio per l'autotrazione.

EMISSIONI SCOPE 2

Le emissioni derivanti dal consumo di energia elettrica acquistata (Scope 2¹⁴), calcolate secondo l'approccio market-based, sono pari a 1.210 tonnellate di CO_{2e} e sono in aumento del 7% rispetto al 2022. La categoria più impattante è riconducibile alle emissioni generate dall'energia elettrica acquistata da fonti non rinnovabili (Market based) pari al 97% delle emissioni totali Scope 2 Market based (1.176 tonnellate di CO_{2e}), mentre le emissioni generate dal teleriscaldamento sono pari al 3% (34 tonnellate di CO_{2e}). Le emissioni derivanti dal consumo di energia elettrica acquistata (Scope 2¹⁶), calcolate secondo l'approccio Location-based, in aumento del 13% rispetto al 2022, sono pari a 891 tonnellate di CO_{2e}.

EMISSIONI TOTALI SCOPE 1 e 2

Il totale delle emissioni (Scope 1 e Scope 2 *Market based*) risulta pari a 1.785 tonnellate di CO_{2e}, in aumento del 13% rispetto all'anno precedente in cui erano state prodotte 1.583 tonnellate di CO_{2e}. Considerando invece, il metodo di calcolo *Location based* per lo Scope 2, il totale delle emissioni risulta pari a 1.466 tonnellate di CO_{2e}, in aumento rispetto al 2022 del 18%. Tale *trend* riflette pienamente l'espansione del Gruppo in termini di investimenti in uffici, stabilimenti e capacità produttiva.

| Emissioni di CO ₂ | | | |
|---|-------------------------|--------------|--------------|
| | Unità di misura | 2022 | 2023 |
| Scope 1 ¹⁵ | tCO _{2e} | 454 | 575 |
| Scope 2 (energia elettrica, market-based) ¹⁶ | tCO ₂ | 1.128 | 1.210 |
| Scope 2 (energia elettrica, location-based) ¹⁷ | tCO ₂ | 791 | 891 |
| Totale (Scope 1 + Scope 2 market-based) | tCO_{2e} | 1.583 | 1.785 |
| Totale (Scope 1 + Scope 2 location-based) | tCO_{2e} | 1.246 | 1.466 |

¹⁴ Le emissioni di Scopo 2 sono calcolate con le due metodologie richieste dallo standard di rendicontazione utilizzato (GRI Sustainability Reporting Standards):

- approccio Location-based: riflette l'intensità di emissioni generate dal consumo di energia elettrica in relazione alla rete di produzione all'interno della quale si opera;
- approccio Market-based: riflette l'intensità di emissioni generate dal consumo di energia elettrica acquistata tramite eventuali specifici contratti di fornitura.

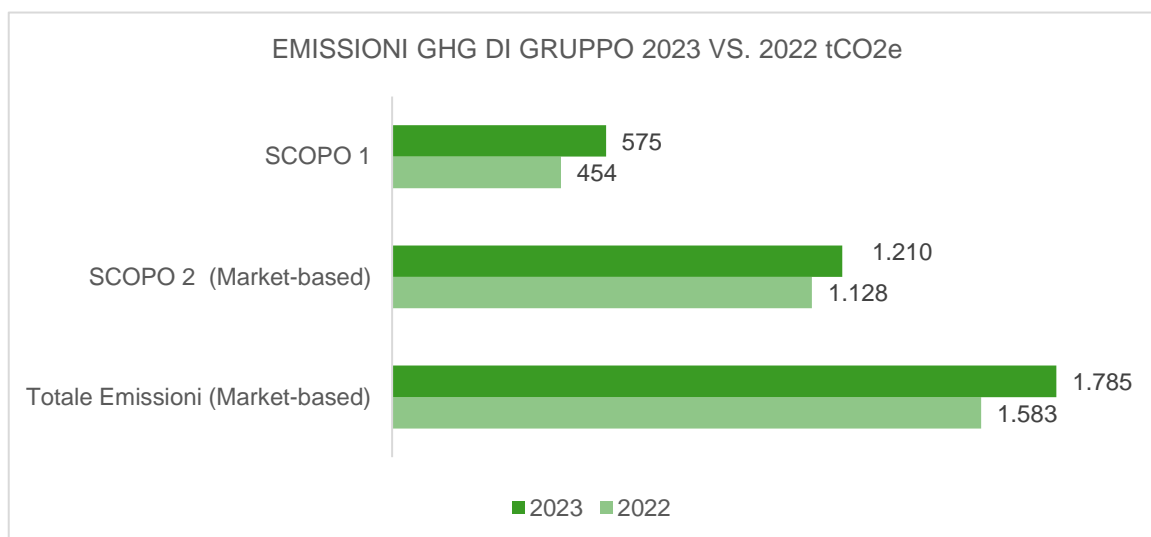
Le emissioni di Scopo 2 sono espresse in tonnellate di CO₂; tuttavia, la percentuale di metano e protossido di azoto ha un effetto trascurabile sulle emissioni totali di gas serra (CO₂equivalenti) come desumibile dalla letteratura tecnica di riferimento. Si segnala inoltre che il Gruppo non ha fatto ricorso a certificati d'origine per l'acquisto di energia elettrica da fonti rinnovabili.

¹⁵ Fonte dei fattori di emissione: DEFRA 2023 e DEFRA 2022

¹⁶ Fonte dei fattori di emissione: AIB 2023 - European Residual Mixes 2022 e AIB 2022 - European Residual Mixes 2021 (Ver. 1.0, 2022-05-31).

¹⁷ Fonte dei fattori di emissione: AIB 2023 - European Supplier Mixes 2022 e Terna – Confronti Internazionali 2019.

DISCLOSURE 305-1 Emissioni dirette di GHG (Scope 1) e 305-2 Emissioni indirette di GHG da consumi energetici (Scope 2)



INTENSITÀ EMISSIVA

L'intensità emissiva esprime le emissioni di gas a effetto serra prodotte per generare i ricavi del Gruppo. Nello specifico, si segnala che il dato dell'intensità emissiva è stato calcolato rispetto al totale ricavi del Gruppo pari a 27.916 migliaia di euro nel 2023 e a 22.735 migliaia di euro nel 2022.

Nel 2023 l'intensità emissiva è pari a 0,05 tCO₂e /migliaia di euro, secondo il metodo *location-based*, e si è ridotta del 4% rispetto all'anno precedente.

| Intensità delle emissioni di gas a effetto serra (GHG) ¹⁸ | | | |
|---|---------------------------------------|------|------|
| | Unità di misura | 2022 | 2023 |
| Intensità delle emissioni (Scope 1 + Scope 2 market-based) per il totale dei ricavi | tCO ₂ e / migliaia di euro | 0,07 | 0,06 |
| Intensità delle emissioni (Scope 1 + Scope 2 location-based) per il totale dei ricavi | tCO ₂ e / migliaia di euro | 0,05 | 0,05 |

DISCLOSURE 305-4 Intensità delle emissioni di gas a effetto serra (GHG)

4.2 Risorse idriche

La produzione di soluzioni iniettabili rende necessario l'utilizzo di macchinari per il trattamento delle acque prelevate da acquedotto al fine di renderle adatte all'applicazione medica. Durante la fase di messa a punto

¹⁸ Si segnala che il dato dell'intensità emissiva è stato calcolato rispetto al totale ricavi del Gruppo pari a 24.969 migliaia di euro nel 2023 e a 27.295 migliaia di euro nel 2022.

dello stabilimento di Rosia, il Gruppo ha installato solo impianti di trattamento di ultima generazione, che garantiscono un consumo energetico molto ridotto rispetto ad impianti più datati. Oltre a questo utilizzo specifico a livello di processo, l'acqua viene utilizzata nei siti ai fini sanitari.

A livello consolidato, nel corso del 2023 sono stati prelevati 7,17 Megaltri di acqua dolce totali, di cui 5,97 da aree a stress idrico. Rispetto al 2022, si è verificato un incremento del prelievo dell'8,91% delle risorse idriche da acquedotto (+2,23% per le aree sottoposte a stress idrico). In particolare, i prelievi effettuati dagli stabilimenti italiani costituiscono l'87% dei prelievi idrici; la restante parte dei prelievi (17%) sono effettuati dal sito di Zurigo.

Al fine di valutare il proprio impatto in zone sensibili, con riferimento al prelievo e allo scarico di acqua in aree soggette a stress idrico Philogen si avvale del *Aqueduct Tool* sviluppato dal *World Resources Institute* per identificare le aree potenzialmente a rischio. Ai sensi di tale analisi, i prelievi e gli scarichi idrici relativi ai due siti italiani del Gruppo, hanno riguardato aree a stress idrico, mentre la sede svizzera risulta posizionata in un'area a basso rischio.

Nel corso del 2023 il Gruppo ha sostituito i boccioni per la distribuzione dell'acqua con sistemi di erogazione direttamente allacciati alla rete idrica in modo tale da ridurre l'utilizzo di plastica all'interno dell'azienda e di fornire un'acqua di ottima qualità a tutto il personale.

STABILIMENTO DI MONTARIOSO

Per lo stabilimento di Montarioso, il Gruppo ha registrato un dato positivo in termini di consumi idrici in quanto il prelievo di acqua dolce da terze parti si è ridotto del 41,1% rispetto al 2022.

| Prelievo di acqua per fonte (Stabilimento Montarioso) | | | | | |
|--|-----------------|---------------|------------------------|---------------|------------------------|
| | | 2022 | | 2023 | |
| Fonte | Unità di misura | Tutte le aree | Aree con stress idrico | Tutte le aree | Aree con stress idrico |
| Acqua di terze parti (acqua dolce: ≤1.000 mg/l di solidi disciolti totali) | ML | 1,46 | 1,46 | 0,86 | 0,86 |

DISCLOSURE 303-3 Prelievo idrico

STABILIMENTO DI ROSIA

Nello stabilimento di Rosia nel corso del 2023 si è verificato un aumento del 16,67% del prelievo di acqua dolce dovuto ad un incremento delle attività produttive per test di laboratorio nonché le attività resesi necessarie ai fini dell'autorizzazione AIFA.

| Prelievo di acqua per fonte (Stabilimento Rosia) | | |
|--|------|------|
| | 2022 | 2023 |
| | | |

| Prelievo di acqua per fonte (Stabilimento Rosia) | | | | | |
|--|-----------------|---------------|------------------------|---------------|------------------------|
| Fonte | Unità di misura | Tutte le aree | Aree con stress idrico | Tutte le aree | Aree con stress idrico |
| Acqua di terze parti (acqua dolce: ≤1.000 mg/l di solidi disciolti totali) | ML | 4,38 | 4,38 | 5,11 | 5,11 |

DISCLOSURE 303-3 Prelievo idrico

STABILIMENTO DI ZURIGO

| Prelievo di acqua per fonte (Stabilimento Zurigo) | | | | | |
|--|-----------------|---------------|------------------------|---------------|------------------------|
| Fonte | Unità di misura | 2022 | | 2023 | |
| | | Tutte le aree | Aree con stress idrico | Tutte le aree | Aree con stress idrico |
| Acqua di terze parti (acqua dolce: ≤1.000 mg/l di solidi disciolti totali) | ML | 0,74 | - | 1,2 | - |

DISCLOSURE 303-3 Prelievo idrico

Per lo stabilimento di Zurigo si segnala, invece, un incremento dell'utilizzo di risorse idriche da acquedotto del 61,48% a causa dell'incremento di utilizzo di acqua per i test in laboratorio durante le fasi di R&S.

Si segnala che il dato di acqua prelevata per la sede svizzera, inserita in un edificio condominiale, è stato stimato a partire dal valore totale di spesa del condominio, riproporzionato ai mq delle aree dei laboratori.

4.3 Rifiuti

Per una realtà come quella del Gruppo Philogen, coinvolta nel settore della ricerca biofarmaceutica e della produzione di farmaci sperimentali, è di fondamentale importanza l'attenzione e la corretta gestione dei rifiuti prodotti.

Philogen produce sia rifiuti urbani ordinari che vengono smaltiti tramite raccolta differenziata, sia rifiuti speciali che vengono ritirati da parte di ditte specializzate. Per i primi, il sistema di raccolta differenziata nel sito di Montarioso, operato da un'azienda specializzata, garantisce il corretto smaltimento di tutti i rifiuti urbani.

Anche nello stabilimento di Rosia è stato ultimato il sistema di smaltimento differenziato dei rifiuti ordinari. I rifiuti speciali generati dai laboratori vengono stoccati all'interno di un apposito magazzino, raccolti in contenitori omologati per i rifiuti sanitari e vengono smaltiti da una ditta specializzata secondo le modalità previste dalla legge. Philogen si affida ad un'azienda certificata ai sensi della norma ISO 14001 per le attività di "Raccolta e trasporto rifiuti speciali, Intermediazione, Smaltimento e Bonifica amianto, Consulenza ambientale" e presente fra le organizzazioni registrate ai sensi del Regolamento CE n. 1221/2009. I rifiuti liquidi generati dal processo produttivo, invece, vengono convogliati da un sistema di raccolta dei reflui e quindi ritirati in apposito *tank* di raccolta. Successivamente vengono smaltiti anch'essi da una ditta specializzata secondo la normativa vigente.

Rispetto ai rifiuti che possono avere subito una contaminazione virale, Philogen ha adottato una procedura supplementare di trattamento in autoclave presso lo stabilimento di Rosia. Questo garantisce che anche i rifiuti contaminati siano resi completamente inermi una volta usciti dal sito di produzione. È inoltre premura del Gruppo inviare tali rifiuti ad incenerimento come ulteriore garanzia di eliminazione di ogni traccia potenzialmente pericolosa dai materiali che vengono smaltiti. Philogen dispone di un registro per sede, rilasciato dall'Ufficio Registro Imprese di Siena dalla relativa Camera di Commercio, in cui annotare il tipo di rifiuto, le quantità prodotte e la sua destinazione per lo smaltimento.

Come richiesto dalla normativa, ogni tipo di rifiuto per poter essere smaltito ha bisogno di una documentazione che attesti la tracciabilità delle varie fasi partendo dal produttore del rifiuto continuando con il trasporto al centro di smaltimento e le modalità di smaltimento. Il Formulario di identificazione rifiuto è costituito da quattro copie: la prima copia rimane al produttore del rifiuto, la seconda copia è del trasportatore, la terza copia rimane allo smaltitore, la quarta copia ritorna al produttore, dopo essere stata completata delle informazioni relative allo smaltimento.

La possibilità per Philogen di ridurre la produzione di rifiuti nell'ambito dei processi di approvvigionamento delle materie prime è limitata in primo luogo dalla particolarità delle materie prime stesse, secondariamente dal ristretto numero di fornitori operanti nel mercato peraltro soggetti a stringenti normative di settore.

| Tipologia rifiuto [ton] | 2022 | | | 2023 | | |
|--|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|--------------|
| | Pericolosi | Non pericolosi | Totale | Pericolosi | Non pericolosi | Totale |
| Imballaggi in materiali misti | - | 15,40 | 15,40 | - | 30,46 | 30,46 |
| Rifiuti sanitari a rischio infettivo solido | 6,30 | - | 6,30 | 25,24 | - | 25,24 |
| Rifiuti sanitari a rischio infettivo liquido | 3,90 | - | 3,90 | 7,11 | - | 7,11 |
| Totale rifiuti prodotti | 10,20 | 15,40 | 25,60 | 32,36 | 30,46 | 62,82 |

DISCLOSURE 306-3 Rifiuti prodotti

Nel 2023 è stato prodotto un totale di 62,82 tonnellate di rifiuti, di cui il 52% di rifiuti pericolosi e il 48% di rifiuti non pericolosi. Per quanto concerne il fine vita dei rifiuti, il 40% dei rifiuti è inviato ad incenerimento mentre il 60% è mandato a riciclo. I rifiuti prodotti negli uffici e in generale i rifiuti assimilati urbani sono affidati al servizio pubblico di smaltimento.

Inoltre, si precisa che il totale dei rifiuti generati dal Gruppo non tiene conto di quelli prodotti presso lo stabilimento di ricerca e sviluppo di Zurigo, poiché trattandosi principalmente di laboratori di ricerca, il volume di rifiuti prodotti non risulta significativo ai fini del calcolo complessivo. Il dato riportato include quindi esclusivamente i rifiuti generati dai due stabilimenti italiani di Rosia e Montaroso.

Si segnala che i valori dei rifiuti sono aumentati rispetto al 2022 a causa dei materiali di scarto provenienti dal cantiere per la realizzazione del nuovo immobile ad uso uffici/centro direzionale presso lo stabilimento di Rosia ed anche per un aumento delle attività produttive alla luce dell'entrata in funzione della nuova *facility* GMP del sito di Rosia.

| Metodo di smaltimento [ton] | 2022 | | | | 2023 | | | |
|-------------------------------|----------|------------------------|--------------|-------------|----------|------------------------|--------------|-------------|
| | In loco | Presso un sito esterno | Totale | % | In loco | Presso un sito esterno | Totale | % |
| Rifiuti Pericolosi | | | | | | | | |
| Riciclo | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Rifiuti non Pericolosi | | | | | | | | |
| Riciclo | - | 15,40 | 15,40 | 100% | - | 30,46 | 30,46 | 100% |
| Totale | - | 15,40 | 15,40 | 100% | - | 30,46 | 30,46 | 100% |

DISCLOSURE 306-4 Rifiuti non destinati allo smaltimento

| Metodo di smaltimento [ton] | 2022 | | | | 2023 | | | |
|---|----------|------------------------|--------------|-------------|----------|------------------------|--------------|-------------|
| | In loco | Presso un sito esterno | Totale | % | In loco | Presso un sito esterno | Totale | % |
| Rifiuti Pericolosi | | | | | | | | |
| Incenerimento (senza recupero di energia) | - | 10,20 | 10,20 | 100% | - | 32,36 | 32,36 | 100% |
| Rifiuti non Pericolosi | | | | | | | | |
| Discarica | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Totale | - | 10,20 | 10,20 | 100% | - | 32,36 | 32,36 | 100% |

DISCLOSURE 306-5 Rifiuti destinati allo smaltimento

Indice dei contenuti GRI

| | |
|---|---|
| Dichiarazione d'uso | Philogen ha presentato una rendicontazione in conformità agli Standard GRI per il periodo dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023 |
| Utilizzo GRI 1 | GRI 1 - Principi Fondamentali - versione 2021 |
| Standard di settore GRI pertinente | N.A. |

| GRI STANDARD | INFORMATIVA | UBICAZIONE | OMISSIONE | | |
|---|---|--|------------------|---------|-------------|
| | | | REQUISITI OMESSI | RAGIONE | SPIEGAZIONE |
| Informative generali | | | | | |
| GRI 2: Informative generali 2021 | 2-1 Dettagli organizzativi | Pag. 9-10; Si rimanda alla Relazione Finanziaria Annuale 2023, consultabile sul sito: www.Philogen.com | | | |
| | 2-2 Entità incluse nella rendicontazione di sostenibilità dell'organizzazione | Pag. 9-10; Si rimanda alla Relazione Finanziaria Annuale 2023, consultabile sul sito: www.Philogen.com | | | |
| | 2-3 Periodo di rendicontazione, frequenza e referente | Pag. 9-10 | | | |
| | 2-4 Revisione delle informazioni | Pag. 9-10 | | | |
| | 2-5 Assurance esterna | Pag. 9-10 | | | |

| | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|
| | 2-6 Attività, catena del valore e altri rapporti commerciali | Pag. 9-10; 48-50 | | | |
| | 2-7 Dipendenti | Pag. 52-53 | | | |
| | 2-8 Lavoratori non dipendenti | Pag. 54 | | | |
| | 2-9 Struttura e composizione della governance | Pag. 22-25 Si rimanda alla Relazione annuale sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari – esercizio 2023, consultabile sul sito: www.Philogen.com | | | |
| | 2-10 Nomina e selezione del massimo organo di governo | Pag. 25-26 Si rimanda alla Relazione annuale sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari – esercizio 2023, consultabile sul sito: www.Philogen.com | | | |
| | 2-11 Presidente del massimo organo di governo | Pag. 26 Si rimanda alla Relazione annuale sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari – esercizio 2023, consultabile sul sito: www.Philogen.com | | | |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | <p>2-12 Ruolo del massimo organo di governo nel controllo della gestione degli impatti</p> | <p>Pag. 26-27 Si rimanda alla Relazione annuale sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari – esercizio 2023, consultabile sul sito: www.Philogen.com</p> | | | |
| | <p>2-13 Delega di responsabilità per la gestione di impatti</p> | <p>Pag. 26 Si rimanda alla Relazione annuale sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari – esercizio 2023, consultabile sul sito: www.Philogen.com</p> | | | |
| | <p>2-14 Ruolo del massimo organo di governo nella rendicontazione di sostenibilità</p> | <p>Pag. 27 Si rimanda alla Relazione annuale sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari – esercizio 2023, consultabile sul sito: www.Philogen.com</p> | | | |
| | <p>2-15 Conflitti d'interesse</p> | <p>Pag. 26 Si rimanda alla Relazione annuale sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari – esercizio 2023,</p> | | | |

| | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|
| | | consultabile sul sito: www.Philogen.com | | | |
| | 2-16 Comunicazione delle criticità | Pag. 27 Si rimanda alla Relazione annuale sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari – esercizio 2023, consultabile sul sito: www.Philogen.com | | | |
| | 2-17 Conoscenze collettive del massimo organo di governo | Pag. 24-25 Si rimanda alla Relazione annuale sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari – esercizio 2023, consultabile sul sito: www.Philogen.com | | | |
| | 2-18 Valutazione della performance del massimo organo di governo | Pag. 22-23 Si rimanda alla Relazione annuale sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari – esercizio 2023, consultabile sul sito: www.Philogen.com | | | |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | 2-19 Norme riguardanti le remunerazioni | Pag. 28-30 Si rimanda alla Relazione sulla Politica in Materia di Remunerazione e sui Compensi Corrisposti Esercizio 2023, consultabile sul sito: www.Philogen.com | | | |
| | 2-20 Procedura di determinazione della retribuzione | Pag. 28-29 Si rimanda alla Relazione sulla Politica in Materia di Remunerazione e sui Compensi Corrisposti Esercizio 2023, consultabile sul sito: www.Philogen.com | | | |
| | 2-21 Rapporto di retribuzione totale annuale | Pag. 29 Si rimanda alla Relazione sulla Politica in Materia di Remunerazione e sui Compensi Corrisposti Esercizio 2023, consultabile sul sito: www.Philogen.com | | | |
| | 2-22 Dichiarazione sulla strategia di sviluppo sostenibile | Pag. 9-10 | | | |
| | 2-23 Impegno in termini di policy | Pag. 39-40 | | | |
| | 2-24 Integrazione degli impegni in | Pag. 39-40 | | | |

| | | | | | |
|--|---|-------------------|--|--|--|
| | termini di policy | | | | |
| | 2-25 Processi volti a rimediare impatti negativi | Pag. 3-4; 18-22 | | | |
| | 2-26 Meccanismi per richiedere chiarimenti e sollevare preoccupazioni | Pag. 27 | | | |
| | 2-27 Conformità a leggi e regolamenti | Pag. 31 | | | |
| | 2-28 Appartenenza ad associazioni | Pag. 13-14 | | | |
| | 2-29 Approccio al coinvolgimento degli stakeholder | Pag. 17-22 | | | |
| | 2-30 Contratti collettivi | Pag. 54 | | | |
| Temi materiali | | | | | |
| GRI 3: Temi materiali | 3-1 Processo di determinazione dei temi materiali | Pag. 17-22 | | | |
| | 3-2 Elenco di temi materiali | Pag. 21-22 | | | |
| Performance economica e distribuzione di valore | | | | | |
| GRI 3: Temi materiali 2021 | 3-3 Gestione dei temi materiali | Pag. 17-22; 32-40 | | | |
| GRI 201: Performance economiche 2016 | 201-1 Valore economico direttamente generato e distribuito | Pag. 33-34 | | | |
| GRI 204: Pratiche di approvvigionamento 2016 | 204-1 Proporzione di spesa verso fornitori locali | Pag. 49-50 | | | |
| GRI 207: Imposte (2019) | 207-1 Approccio alla fiscalità | Pag. 36-38 | | | |
| | 207-2 Governance fiscale, controllo e gestione del rischio | Pag. 39-40 | | | |

| | | | | | |
|--|---|-------------------|--|--|--|
| | 207-3 Coinvolgimento degli stakeholder e gestione delle preoccupazioni in materia fiscale | Pag. 32-40 | | | |
| | 207-4 Rendicontazione Paese per Paese | Pag. 32-40 | | | |
| Etica e compliance | | | | | |
| GRI 3: Temi materiali 2021 | 3-3 Gestione dei temi materiali | Pag. 17-22; 30-31 | | | |
| GRI 205: Anticorruzione 2016 | 205-3 Incidenti confermati di corruzione e misure adottate | Pag. 31 | | | |
| GRI 206: Comportamento anticompetitivo 2016 | 206-1 Azioni legali per comportamento anticoncorrenziale, antitrust e pratiche monopolistiche | Pag. 31 | | | |
| Consumi energetici ed emissioni | | | | | |
| GRI 3: Temi materiali 2021 | 3-3 Gestione dei temi materiali | Pag. 17-22; 65-69 | | | |
| GRI 302: Energia 2016 | 302-1 Energia consumata all'interno dell'organizzazione | Pag. 65-71 | | | |
| | 302-3 Intensità energetica | Pag. 72 | | | |
| GRI 305: Emissioni 2016 | 305-1 Emissioni dirette di GHG (Scope 1) | Pag. 72-74 | | | |
| | 305-2 Emissioni indirette di GHG da consumi energetici (Scope 2) | Pag. 72-75 | | | |
| | 305-4 Intensità delle emissioni di GHG | Pag. 74 | | | |
| Gestione dei rifiuti | | | | | |
| GRI 3: Temi materiali 2021 | 3-3 Gestione dei temi materiali | Pag. 17-22; 76-78 | | | |
| GRI 306: Rifiuti 2020 | 306-1 Generazione di rifiuti e impatti significativi correlati ai rifiuti | Pag. 76-78 | | | |

| | | | | | |
|--|--|-------------------|--|--|--|
| | 306-2 Gestione di impatti significativi correlati ai rifiuti | Pag. 76-78 | | | |
| | 306-3 Rifiuti generati | Pag. 77 | | | |
| | 306-4 Rifiuti non destinati allo smaltimento | Pag. 78 | | | |
| | 306-5 Rifiuti destinati allo smaltimento | Pag. 78 | | | |
| Contributo alla salute pubblica | | | | | |
| GRI 3: Temi materiali 2021 | 3-3 Gestione dei temi materiali | Pag. 17-22; 42-50 | | | |
| Comunità locali | | | | | |
| GRI 3: Temi materiali 2021 | 3-3 Gestione dei temi materiali | Pag. 17-22; 62-63 | | | |
| Inclusività nei percorsi di sperimentazione | | | | | |
| GRI 3: Temi materiali 2021 | 3-3 Gestione dei temi materiali | Pag. 17-22; 42-46 | | | |
| Attrazione, sviluppo e retention dei lavoratori | | | | | |
| GRI 3: Temi materiali 2021 | 3-3 Gestione dei temi materiali | Pag. 17-22; 52-62 | | | |
| GRI 401: Occupazione (2016) | 401-1 Nuove assunzioni e turnover | Pag. 55-56 | | | |
| | 401-2 Benefit previsti per i dipendenti a tempo pieno, ma non per i dipendenti part-time o con contratto a tempo determinato | Pag. 35 | | | |
| GRI 404: Formazione e Istruzione (2016) | 404-1 Ore medie di formazione annua per dipendente | Pag. 58-59 | | | |
| Salute e sicurezza dei lavoratori | | | | | |
| GRI 3: Temi materiali 2021 | 3-3 Gestione dei temimateriali | Pag. 17-22; 61-62 | | | |
| GRI 403: Salute e sicurezza sul lavoro 2018 | 403-1 Sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro | Pag. 61-62 | | | |

| | | | | | |
|--|---|-------------------|--|--|--|
| | 403-2 Identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi e indagini sugli incidenti | Pag. 61-62 | | | |
| | 403-3 Servizi di medicina del lavoro | Pag. 61-62 | | | |
| | 403-4 Partecipazione e consultazione dei lavoratori e comunicazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro | Pag. 61-62 | | | |
| | 403-5 Formazione dei lavoratori in materia di salute e sicurezza sul lavoro | Pag. 61-62 | | | |
| | 403-6 Promozione della salute dei lavoratori | Pag. 61-62 | | | |
| | 403-7 Prevenzione e mitigazione degli impatti in materia di salute e sicurezza sul lavoro all'interno delle relazioni commerciali | Pag. 61-62 | | | |
| | 403-9 Infortuni sul lavoro | Pag. 62 | | | |
| Diversità e pari opportunità | | | | | |
| GRI 3: Temi materiali 2021 | 3-3 Gestione dei temi materiali | Pag. 17-22; 59-61 | | | |
| GRI 405: Diversità e pari opportunità (2016) | 405-1 Diversità negli organi di governo e tra i dipendenti | Pag. 25; 60-61 | | | |
| GRI 406: Non discriminazione (2016) | 406-1 Episodi di discriminazione e misure correttive adottate | Pag. 61 | | | |
| Gestione responsabile della catena di fornitura | | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-------------------|--|--|--|
| GRI 3: Temi materiali 2021 | 3-3 Gestione dei temi materiali | Pag. 17-22; 48-50 | | | |
| GRI 407: Libertà di associazione e contrattazione collettiva (2016) | 407-1 Attività e fornitori presso i quali il diritto alla libertà di associazione e di contrattazione collettiva potrebbero essere a rischio | Pag. 48-50 | | | |
| GRI 408: Lavoro minorile (2016) | 408-1 Attività e fornitori che presentano un rischio significativo di episodi di lavoro minorile | Pag. 48-50 | | | |
| GRI 409: Lavoro forzato o obbligatori (2016) | 409-1 Attività e fornitori che presentano un rischio significativo di episodi di lavoro forzato o obbligatorio | Pag. 48-50 | | | |
| Salute e sicurezza dei pazienti | | | | | |
| GRI 3: Temi materiali 2021 | 3-3 Gestione dei temi materiali | Pag. 17-22; 46-47 | | | |
| GRI 416: Salute e sicurezza dei clienti (2016) | 416-1 Valutazione degli impatti sulla salute e sulla sicurezza per categorie di prodotto e servizi | Pag. 46-47 | | | |
| | 416-2 Episodi di non conformità riguardanti impatti sulla salute e sulla sicurezza di prodotti e servizi | Pag. 46-47 | | | |
| GRI 417: Marketing ed etichettatura | 417-2 Episodi di non conformità in materia di informazione ed etichettatura di prodotti e servizi | Pag. 46-47 | | | |
| Data Privacy | | | | | |

| | | | | | |
|--|--|----------------|--|--|--|
| GRI 3: Temi materiali 2021 | 3-3 Gestione dei temi materiali | Pag. 17-22; 46 | | | |
| GRI 418: Privacy dei Clienti (2016) | 418-1 Denunce comprovate riguardanti le violazioni della privacy dei clienti e perdita di dati dei clienti | Pag. 46 | | | |