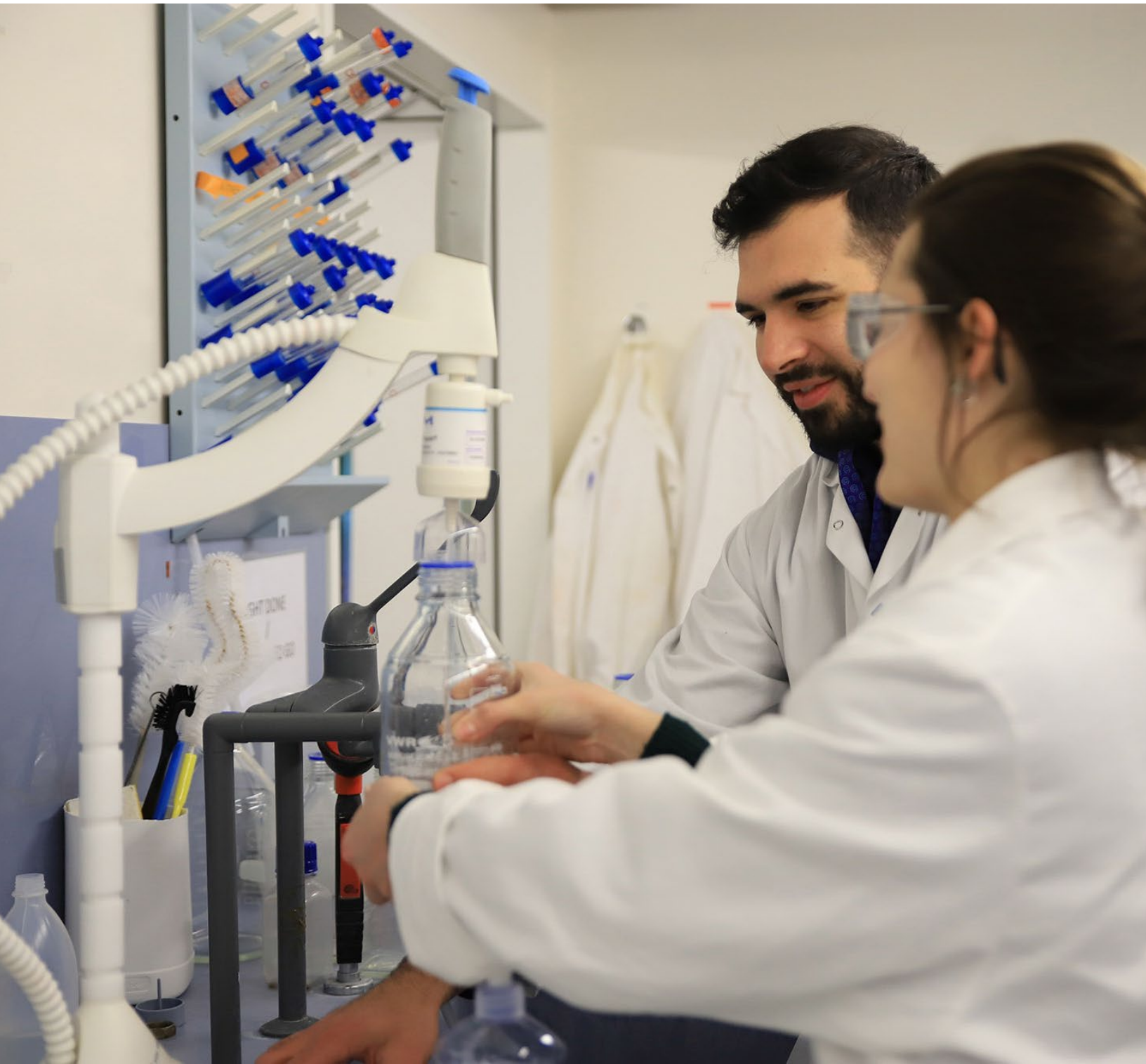


BILANCIO DI SOSTENIBILITÀ 2024





Indice

Lettera agli Stakeholder	3
Highlights 2024	5
1. Il Gruppo Philogen	11
1.1 La storia	11
1.2 La struttura del Gruppo	14
1.3 Gli obiettivi e la strategia del Gruppo	15
1.4 La proprietà intellettuale	16
1.5 Gli <i>Stakeholder</i> del Gruppo e l'analisi di materialità	17
1.6 Struttura di <i>Governance</i>	22
1.7 Raccomandazioni del Presidente del Comitato di Corporate Governance in ambito di Sostenibilità	27
1.8 Politiche di remunerazione	28
1.9 Etica e <i>Compliance</i>	30
1.10 Performance economica e trasparenza fiscale	33
2. Dalla ricerca al farmaco	41
2.1 Discovery e Sperimentazione	42
2.2 Qualità e Sicurezza dei prodotti	46
2.3 Gestione responsabile della catena di fornitura	48
3. La responsabilità sociale	51
3.1 Sviluppo e benessere delle persone di Philogen	51
3.2 Diversità e inclusione (<i>Diversity Equity Inclusion – DEI</i>)	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
GRI-ESRS Interoperability Index	78

Lettera agli Stakeholders

Gentili Azionisti e Stakeholders,

siamo lieti di condividere con voi il terzo Bilancio di Sostenibilità del Gruppo Philogen (il "Gruppo"), all'interno del quale abbiamo evidenziato i progressi fatti e confermato la nostra filosofia di sostenibilità basata su scelte concrete, fatte di azioni e progetti finalizzati a condurre il Gruppo verso un futuro sostenibile, solido ed equo, in cui continueremo a generare valore per gli investitori, per i pazienti e per tutti i nostri stakeholder.

Quest'anno abbiamo agito sulla base della convinzione che solo rispettando e implementando i principi della sostenibilità è possibile per far fronte alle significative incertezze presenti a livello mondiale, riconducibili ai conflitti internazionali e alle tensioni geopolitiche, che hanno contribuito all'aumento dell'instabilità sociale ed economica. Oggi più che mai siamo consapevoli che l'impegno per la ricerca di cure per i nostri pazienti, che rappresenta il nostro "core business", deve essere garantito a prescindere dalle situazioni contingenti che ci circondano.

Siamo quindi orgogliosi di informarvi che la nostra Società ha raggiunto un'importante tappa nel percorso di ricerca e sviluppo: nel mese di giugno 2024, è stato infatti intrapreso l'iter autorizzativo presso l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) per il prodotto Nidlegly™, finalizzato all'ottenimento dell'autorizzazione per la commercializzazione di questo nuovo farmaco innovativo. L'avvio dell'iter autorizzativo rappresenta anni di dedizione e impegno da parte dei nostri team di ricerca e sviluppo e della clinica; la sua approvazione non solo rafforzerà la nostra posizione nel mercato, ma soprattutto offrirà anche nuove speranze e soluzioni terapeutiche ai pazienti che ne hanno bisogno.

Oltre a quanto sopra, tra i principali risultati ottenuti quest'anno, desideriamo evidenziare:

1. **Nuovi farmaci in fase di sperimentazione clinica:** Abbiamo avviato studi clinici su nuovi farmaci molto promettenti che potrebbero rivoluzionare il trattamento terapeutico per alcune malattie;
2. **Collaborazioni strategiche:** Abbiamo stretto partnership e collaborazioni con primarie società farmaceutiche a livello internazionale per accelerare lo sviluppo di nuove terapie e la relativa attività di commercializzazione.
3. **Investimenti in tecnologia:** Stiamo implementando tecnologie all'avanguardia per migliorare l'efficienza dei nostri processi di ricerca e sviluppo.

Siamo convinti che questi progressi rappresentino un passo significativo verso il raggiungimento dei nostri obiettivi a lungo termine. Continueremo a lavorare con dedizione e passione per portare avanti la nostra missione di innovazione e cura.

Per questi risultati dobbiamo ringraziare il talento e la dedizione delle nostre persone che da sempre sono al centro della nostra strategia di crescita. Il nostro personale è importante, ed è per questo che al primo posto mettiamo la loro sicurezza e promuoviamo programmi per migliorare sempre di più gli standard di crescita senza trascurare la loro protezione e la prevenzione presso i nostri siti produttivi autorizzati GMP.

Vogliamo con noi i migliori talenti e per questo investiamo nel loro sviluppo professionale e nella loro formazione. Nel nostro piano strategico di sostenibilità riteniamo di primaria importanza la costruzione di un ambiente sereno e inclusivo in cui le persone possano esprimere il loro potenziale ed essere valorizzate e premiate in base al loro impegno e al loro talento e siano incentivate a contribuire al raggiungimento del successo dell'azienda; ed è proprio con queste finalità che abbiamo progettato e realizzato un nuovo edificio presso la sede del Gruppo Philogen, all'interno dello stabilimento produttivo autorizzato GMP di Rosia (Siena), che è diventato operativo nel mese di maggio del 2024.

Con la realizzazione di questa nuova sede, inoltre, abbiamo ribadito il nostro impegno per ridurre l'impatto sul clima, utilizzando energia elettrica da fonti rinnovabili grazie alla realizzazione di due nuovi impianti fotovoltaici all'interno del suddetto sito. Per quanto riguarda il processo produttivo dei farmaci sperimentali

richiediamo anche ai nostri fornitori di materie prime di rispettare i nostri standard qualitativi in materia di sostenibilità. La nostra strategia, infatti, prevede anche il coinvolgimento sempre più attivo e responsabile dei vari soggetti inclusi nella nostra catena di fornitura coinvolgendoli in un processo di valutazione e miglioramento delle loro performance in ambito ambientale, sociale e di etica di business.

Riteniamo inoltre che l'impegno per un futuro equo e sostenibile debba estendersi anche alla sfera sociale: stiamo infatti intensificando i nostri rapporti con gli enti istituzionali con cui collaboriamo assiduamente, trasferendo questo nuovo approccio anche alle università e al mondo accademico.

Continuiamo il nostro percorso di crescita creando una "governance" che possa guidare il Gruppo Philogen verso il successo sostenibile, sensibilizzando i nostri dipendenti verso le tematiche di sostenibilità grazie al supporto ed il coinvolgimento diretto del Consiglio di Amministrazione, la partecipazione attiva del nostro Management e del team operativo interno ESG che è stato costituito sin dal 2022. È un percorso impegnativo che affronteremo come sempre con determinazione ed entusiasmo per adattarci ad un futuro in continua evoluzione, proseguendo il processo di creazione di valore che ci ha caratterizzato sin dall'inizio della nostra avventura.

Oggi più che mai ci rendiamo conto che la missione del Gruppo consiste nel fornire soluzioni terapeutiche di eccellenza ai nostri pazienti con lo scopo di migliorare la qualità della vita umana. Questo è ciò che ci guida come azienda farmaceutica e sarà sempre al centro delle nostre attività. Siamo consapevoli del fatto che i tempi difficili in cui ci troviamo ci spingono ad affrontare sfide senza precedenti che richiedono nuovi comportamenti, nuove pratiche e una nuova mentalità per la creazione di soluzioni intelligenti e "umane" e, in quanto tali, sostenibili.

Come Gruppo, abbiamo sempre applicato il nostro concetto di responsabilità ai prodotti che realizziamo, nei processi che mettiamo in atto, nella catena del valore che gestiamo e nella cultura aziendale che costruiamo ogni giorno su questo modello. Siamo convinti che questi progressi rappresentino un passo significativo verso il raggiungimento dei nostri obiettivi a lungo termine. Continueremo a lavorare con dedizione e passione per portare avanti la nostra missione di innovazione e cura.

Vi ringraziamo per il vostro continuo supporto e fiducia nella nostra missione di migliorare la salute globale attraverso l'innovazione scientifica e la passione per la scienza.

Siena, 27 marzo 2025



Duccio Neri
Presidente Esecutivo
Philogen S.p.A.



Dario Neri
Amministratore Delegato
Philogen S.p.A.

Highlights 2024

Di seguito si riportano alcuni principali *highlight* sui risultati e sulle performance di sostenibilità che sono stati raggiunti nel corso del 2024 dal Gruppo Philogen.

Dalla ricerca al farmaco

Nel 2024 Philogen:

- ha collaborato con **130 centri clinici** (21 in Italia, 109 tra Europa e USA)
- ha aperto **20 nuovi centri clinici**
- ha trattato **328 nuovi pazienti**



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

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 il 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 2024,

- **Philogen SpA** detiene:
 - **124** brevetti concessi/domande accettate e
 - **56** domande di brevetto*
- **Philochem AG** detiene:
 - **16** brevetti concessi/domande accettate e
 - **45** domande di brevetto*



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

- 158 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 *Stakeholders*.

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



Nel 2024 il Gruppo ha generato un valore pari a **80,4 milioni di euro**, in aumento del **188%** rispetto al valore dell'anno precedente (**27,9 milioni di euro**)



La **distribuzione del valore economico** di **39,6 milioni di euro nel 2024** 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, in attesa dell'autorizzazione EMA sul primo prodotto

I **costi di ricerca e sviluppo** rilevati a conto economico sono aumentati rispetto all'anno precedente. In particolare, tali costi sono pari a **22,9 milioni di euro al 31 dicembre 2024** rispetto ai **20,8 milioni di euro del 31 dicembre 2023**



Di seguito, le relative incidenze:

- **Incidenza sul totale ricavi da contratto** pari a **31,0%** nel **2024** e **90,1%** nel **2023**
- **Incidenza sul totale costi operativi** pari a **63,6%** nel **2024** e **68,7%** nel **2023**



da lanciare sul mercato.

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 2024 Philogen:



- ha impiegato **183 dipendenti**, di cui:
 - **61%** donne
 - **88%** contratto a tempo indeterminato
 - **43** assunti nel 2024

Il numero di dipendenti del Gruppo è **cresciuto del 10%** rispetto all'anno precedente



Titoli di studio

Il personale assunto nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2024 risulta altamente qualificato, essendo composto per il:

- **56%** da **Laureati**
- **23%** da **Dottori di ricerca**



Formazione

Il Gruppo ha implementato diversi corsi di formazione per i propri dipendenti nel corso del 2024 arrivando a **2130 ore totali**, di cui:

- **1237 ore** di formazione legate ai corsi in ambito tecnico
- **894 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 in materia 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 2024 il Gruppo ha consumato:

- **18.072 GJ di energia** con una diminuzione del 12% rispetto al 2023
- **Il 2,78%** di **energia rinnovabile**



Intensità energetica

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

Nel 2024 l'intensità energetica è pari a **0,23 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 del 69% la sua intensità energetica** rispetto all'anno precedente (**0,75 GJ/migliaia di euro**)



Nota metodologica

Il presente documento rappresenta il terzo Bilancio di Sostenibilità del Gruppo Philogen (di seguito anche "Gruppo" o "Philogen"). La sua pubblicazione è stata preceduta dalla redazione e pubblicazione della Brochure di Sostenibilità 2021 e dei Bilanci di Sostenibilità 2022 e 2023. L'obiettivo del documento è quello di comunicare in modo strutturato l'approccio del Gruppo alla sostenibilità e le relative performance in ambito ambientale, sociale ed economico.

L'attività di rendicontazione, dettata da una volontà di trasparenza verso gli stakeholder del Gruppo e dal crescente impulso del mercato e dei regolatori, continuerà nei prossimi anni con un'ottica di miglioramento continuo. Il reporting rappresenta un ulteriore passo nel percorso di sostenibilità intrapreso dal Gruppo, mirato a un progressivo miglioramento degli aspetti di governance e gestionali degli ambiti di sostenibilità, oltre che a un'evoluzione dell'approccio strategico del Gruppo stesso rispetto a tali tematiche.

La redazione del presente documento ha coinvolto molteplici funzioni aziendali del Gruppo, dimostrando come la sostenibilità sia una tematica trasversale che necessita della collaborazione aziendale a tutti i livelli.

Periodo di rendicontazione

Il Bilancio (di seguito anche "Report") contiene informazioni, iniziative e dati relativi all'esercizio 2024 (dal 1° gennaio 2024 al 31 dicembre 2024). Il periodo di riferimento coincide con quello del 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 2024. Per permettere una comparazione tra i dati raccolti nel tempo e valutare l'andamento delle attività del Gruppo, è stato preso come periodo di confronto l'annualità 2023. Per garantire l'attendibilità dei dati, è stato limitato il più possibile il ricorso a stime, che, 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 accordo 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 Gruppo monitora costantemente l'evolversi della normativa in materia di sostenibilità per individuare gli impatti più significativi sul proprio business.

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

Il processo di raccolta dei dati e delle informazioni per l'esercizio 2024 ha coinvolto il "Gruppo di Lavoro ESG" e alcune funzioni aziendali specifiche. 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 2024 sono quelli considerati "materiali" (rilevanti) poiché riflettono gli impatti ambientali, sociali ed economici delle attività e dei settori in cui il Gruppo opera, oppure influenzano le decisioni dei suoi stakeholder.

Tali aspetti materiali ESG sono stati individuati attraverso una strutturata analisi di materialità descritta nella sezione del Bilancio "Gli Stakeholder del Gruppo e l'analisi di materialità."

Il Report è suddiviso in quattro principali Capitoli:

- Il Gruppo Philogen
- Dalla ricerca al farmaco
- La responsabilità sociale
- La responsabilità ambientale

Tali Capitoli sono preceduti nella parte iniziale del Report dalla Lettera agli Stakeholder e dalle seguenti Sezioni: Highlights 2024 e la presente Nota Metodologica.

Il Bilancio è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione nella riunione del 27 marzo 2025.

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.



Figura 1 - Il Gruppo Philogen

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 clinici.

Pipeline clinica

	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)			Domanda all'AIC sottomessa all'EMA	
	Fibromun + doxorubicina + doxorubicina + dacarbazina		Sarcoma dei tessuti molli (1° linea, EU) Leiomyosarcoma (1° linea, US) Sarcoma dei tessuti molli (≥3° linea)			Arruolamento completati	
	Monoterapia + lomustina + lomustina + radioterapia + temozolomide		Glioma (2° linea) Glioblastoma (2° linea, EU) Glioblastoma (≥2° linea, US) Glioblastoma (1° linea)			Arruolamento completati	
	Darleukin + radioterapia		Carcinoma polmonare non a piccole cellule				
	Dodekin		Tumori solidi vari				
	Dekavil		Infiammazioni croniche				
	Piccole molecole (Imaging)	Onco IX (PHC-102)		Carcinoma renale			
⁶⁸ Ga-OncoFAP			Tumori solidi vari				
⁶⁸ Ga-OncoACP-3			Cancro alla prostata		Trial completato		
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			Trattamento compassionevole*	

* AMG §13.2b in Germania; trials company-sponsored in preparazione

In particolare,

Nidlegly™: La Società assieme a Sun Pharma ha annunciato il 4 giugno 2024, in un apposito comunicato stampa, di aver presentato alla European Medicinal Agency (EMA) una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco Nidlegly™, richiesta che è stata successivamente validata da EMA in data 20 giugno 2024 come da apposito comunicato stampa pubblicato il 4 luglio. Una decisione in merito da parte di EMA è attesa nel 2025.

Fibromun: Il 1 ottobre 2024, il Gruppo Philogen ha annunciato un accordo di licenza globale con Sun Pharma per la commercializzazione di Fibromun (L19TNF), un'innovativa immunoterapia antitumorale attualmente in fase di sperimentazione in studi clinici da parte di Philogen per il trattamento del sarcoma dei tessuti molli e del glioblastoma. Sun Pharma avrà i diritti esclusivi di commercializzazione di Fibromun a livello mondiale. Philogen completerà gli studi clinici, perseguirà l'autorizzazione all'immissione in commercio con le autorità regolatorie e produrrà i lotti commerciali. Sun Pharma sarà responsabile delle attività di commercializzazione.

Si evidenzia inoltre il progresso nel campo delle piccole molecole organiche che caratterizzano la pipeline della controllata Philochem.

Il team di Philochem ha isolato ligandi organici a piccole molecole ad alta affinità da Librerie Chimiche Codificate dal DNA contro vari antigeni associati ai tumori. Attraverso la coniugazione di questi ligandi a potenti carichi utili come farmaci citotossici o radionuclidi, ha sviluppato una serie di promettenti composti diagnostici e terapeutici a piccole molecole.

Philochem ha completato con successo due studi clinici di Fase I con nuovi radio ligandi a piccole molecole e prevede di avviarne altri tre nello stesso ambito quest'anno. Il successo dell'azienda è stato possibile grazie all'ampia esperienza del gruppo nelle librerie chimiche codificate dal DNA e nella gestione degli studi clinici.

Il Dr. Samuele Cazzamalli, Capo della Chimica presso Philochem è stato premiato nel 2024 con il Premio EFMC, un riconoscimento annuale per giovani chimici che hanno conseguito risultati eccezionali nel settore industriale. Il Dr. Cazzamalli è stato premiato per i suoi risultati nella scoperta di nuovi ligandi a piccole molecole contro tumori tramite Librerie Chimiche Codificate dal DNA.

Il Gruppo svolge anche attività di collaborazione, licenza e fornitura di servizi (incluse attività di GMP) a favore di società farmaceutiche e biotecnologiche, enti ed istituzioni operative nel settore della ricerca biotecnologica. Ha stabilito partnership con numerose realtà rinomate, tra cui:



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 dispone 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. Recentemente ha acquistato un'area adiacente per potenziale ampliamento.

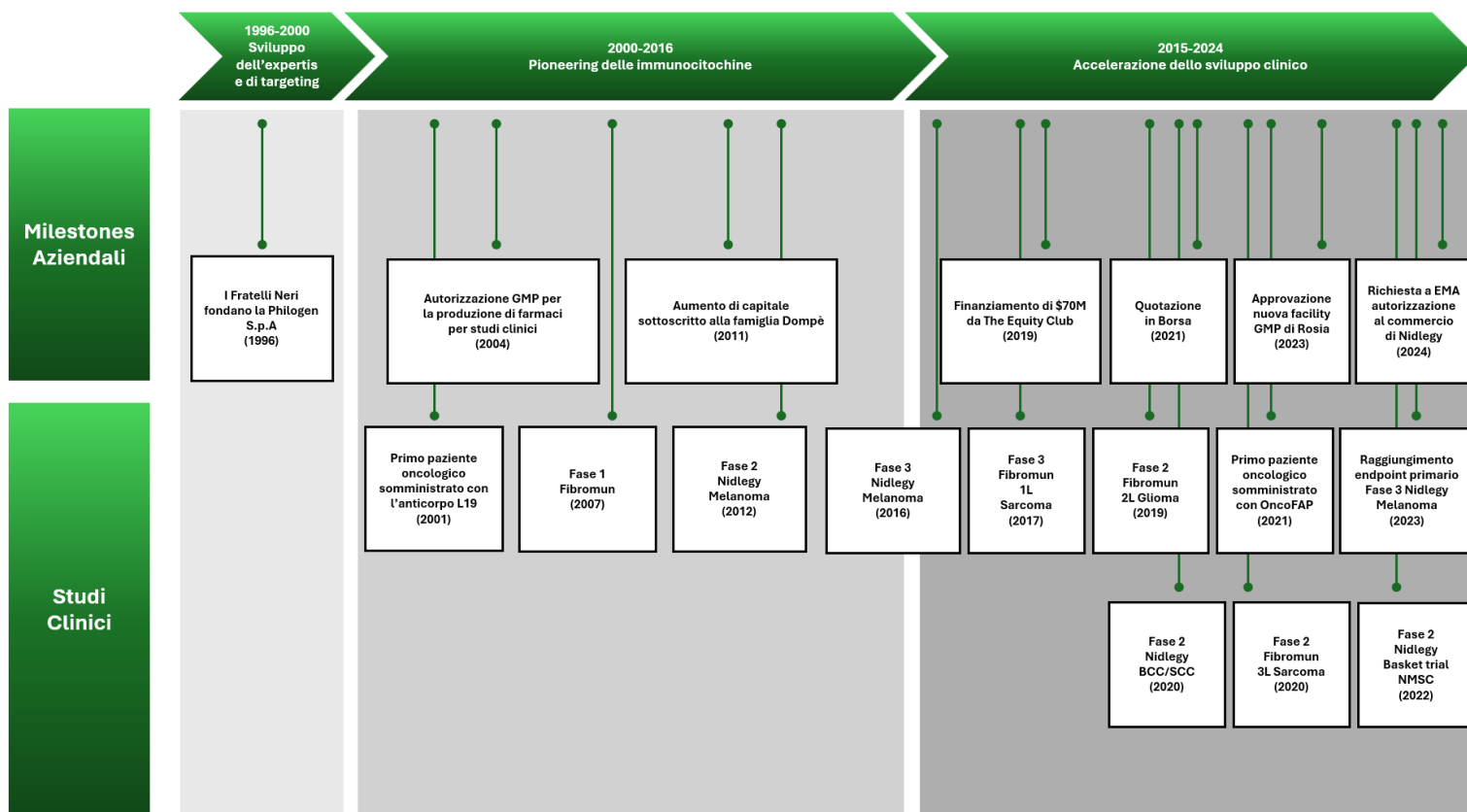
È stato inoltre costruito un secondo impianto produttivo GMP presso la sede di Rosia finalizzato alla produzione sia di farmaci commerciali che per sperimentazioni cliniche.

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 (*cfr. 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 2024, con le principali Milestones raggiunte.



Nota: 1L prima linea di trattamento (ossia pazienti neodiagnostici); 3L terza linea di trattamento (ossia pazienti che hanno fallito 2 linee di terapie); . NMSC: cancro alla pelle non melanoma

1.3 Gli obiettivi e la strategia del Gruppo

Il Gruppo mira a sviluppare prodotti innovativi per aree mediche senza terapie soddisfacenti.

Philogen è un'azienda biotecnologica integrata verticalmente, che copre tutte le fasi di sviluppo del farmaco: ricerca, produzione GMP e sviluppo clinico. Con sedi di ricerca a Zurigo e un sito GMP a Montarioso (Siena), il Gruppo ha ampliato la produzione con un nuovo stabilimento GMP a Rosia (Siena) per la futura commercializzazione dei prodotti.

Nel perseguire la nostra missione di garantire la sostenibilità e il benessere, il Gruppo Philogen ha delineato una serie di obiettivi ambiziosi in ambito ESG (Environmental, Social, and Governance) che guideranno l'operato nei prossimi anni.

Obiettivi Ambientali

- Riduzione delle emissioni di CO2: Implementazione di tecnologie all'avanguardia e utilizzo di energia da fonti rinnovabili per ridurre i consumi energetici delle nostre attività produttive.
- Efficienza energetica: Potenziamento degli impianti fotovoltaici nei nostri stabilimenti e promozione di pratiche di risparmio energetico per migliorare l'efficienza complessiva.

- Gestione delle risorse idriche: Ottimizzazione dell'uso dell'acqua nelle nostre operazioni e implementazione di sistemi di riciclo e riutilizzo delle risorse idriche.
- Riduzione dei rifiuti: Miglioramento delle pratiche di gestione dei rifiuti e della carta attraverso il riciclaggio, il riutilizzo e la riduzione dei materiali non necessari nei nostri processi produttivi.

Obiettivi Sociali

- Salute e sicurezza dei dipendenti: Promozione di ambienti di lavoro sicuri e salubri con programmi di formazione continua sulla salute e sicurezza e implementazione di misure preventive presso i nostri siti produttivi.
- Diversità e inclusione: Creazione di un ambiente di lavoro inclusivo che valorizza le diversità e promuove l'equità, con l'obiettivo di attrarre e mantenere talenti dalle diverse esperienze e background.
- Impegno con le comunità locali: Collaborazione attiva con le comunità in cui operiamo per sostenere iniziative locali e contribuire al loro sviluppo socio-economico.
- Sviluppo del personale: Investimenti continui nella formazione e nello sviluppo professionale dei nostri dipendenti per garantirne la crescita e il benessere.

Obiettivi di Governance

- Trasparenza e responsabilità: Implementazione di pratiche di governance trasparenti e responsabili che assicurano la fiducia degli stakeholder e la conformità alle normative vigenti.
- Integrità etica: Promozione di una cultura aziendale basata su valori etici e comportamenti responsabili, con l'adozione di codici di condotta rigorosi.
- Coinvolgimento degli stakeholder: Dialogo costante e proattivo con tutti gli stakeholder per comprendere le loro esigenze e aspettative e integrare i loro feedback nelle nostre strategie aziendali.

1.4 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 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 2024, 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 (cfr. *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,

1.5 Gli Stakeholders del Gruppo e l'analisi di materialità

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

Categorie Azioni ESG

Nel 2022 è stato svolto un *assessment* in ambito ESG che ha permesso di individuare il posizionamento del Gruppo rispetto alle *best practice* e al *benchmark* di settore. Sono state così identificate alcune aree in cui potenziare l'impegno e migliorare la gestione.

Una lista di azioni da intraprendere è stata condivisa con il Comitato Controllo Rischi e Sostenibilità, il Collegio Sindacale e l'Internal Auditor per definire le priorità.

Le azioni sono suddivise in tre categorie: (i) breve termine, (ii) medio termine e (iii) 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.

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 2024, 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 e nel 2024, 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 sostenibilità¹. 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.

¹ 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:

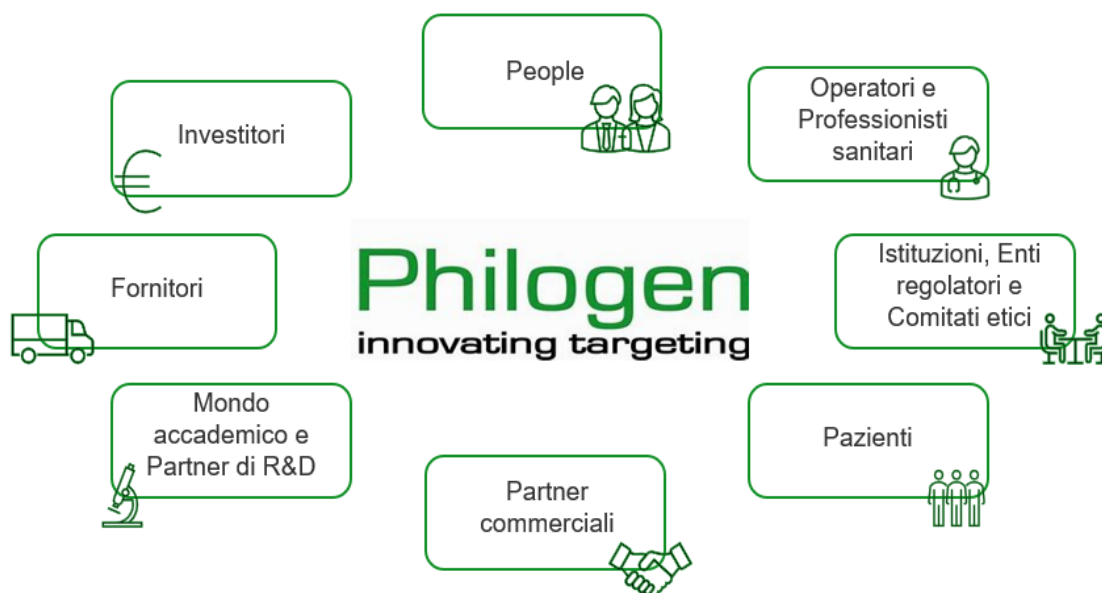


Figura 5 - Categorie di Stakeholder

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 2024, 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 100% (39 risposte totali su un campione di 39 portatori di interesse coinvolti).



La survey si è svolta dal 6 dicembre 2024 al 2 gennaio 2025 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	30	100%
Fornitori	9	9	100%
TOTALE	39	39	100%

Figura 6 - 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 2023), la tematica "Benessere Animale" è risultata materiale in quanto gli impatti correlati sono stati ritenuti significativi da parte degli *Stakeholder* coinvolti. Allo stesso modo non risulta più essere materiale la tematica "Inclusività nei percorsi di sperimentazione"

Le tematiche che sono risultate materiali per il Gruppo Philogen a seguito dell'analisi di materialità svolta, sono sintetizzate nella seguente tabella. Nella prima colonna è riportato il tema materiale oggetto dell'analisi. Successivamente, vengono illustrati i singoli impatti generati da tale tema, specificando se essi abbiano una valenza positiva o negativa sotto il profilo reputazionale. Infine, la tabella include il perimetro di applicazione del tema e gli attori coinvolti.

Risultati Analisi di materialità 2024				
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
	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
Benessere Animale	Violazione del benessere animale	Negativo	Causato dal Gruppo	Gruppo
Salute e sicurezza dei lavoratori	Infortuni sul luogo di lavoro	Negativo	Causato dal Gruppo	Gruppo e lavoratori esterni ²
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	Gruppo e Centri clinici

² I lavoratori esterni comprendono i tirocinanti e il consulente CMO (Chief Medical Officer).

Risultati Analisi di materialità 2024				
Tema materiale	Impatti generati	Natura degli impatti (Esito)	Coinvolgimento del Gruppo	Perimetro
			rapporti di business	
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

1.6 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, che il Gruppo rivede annualmente in base alle linee di indirizzo fornire dal Presidente del Comitato di Corporate Governance, 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 2024.

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.

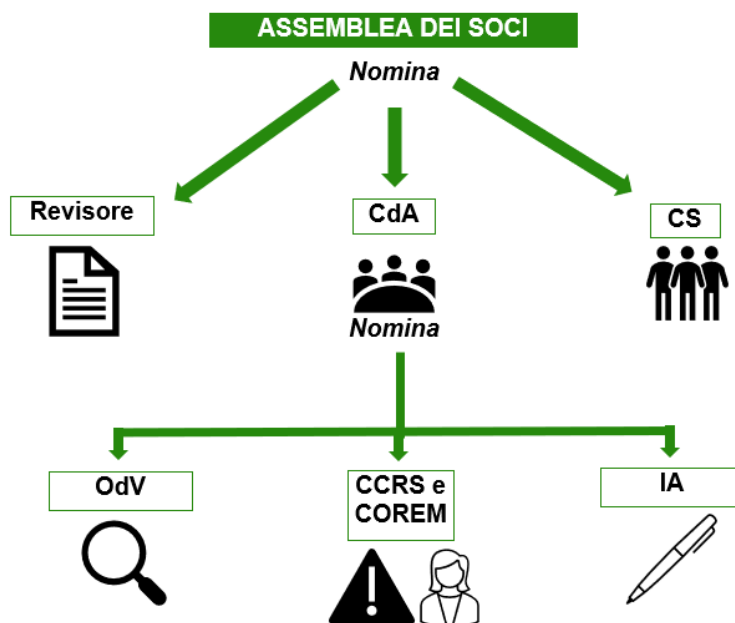


Figura 7 - La struttura di corporate governance in Philogen

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 Bio-macromolecole nel Dipartimento di Chimica e Bioscienze Applicate dell'ETH di Zurigo.
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 2024		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 2024			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 2022³.

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.

In data 9 aprile 2024, il Dott. Duccio Neri, il Prof. Dario Neri e il Dott. Giovanni Neri hanno rassegnato la proprie dimissioni dalla carica di dirigente con efficacia a partire dal 7 maggio 2024. Le motivazioni che hanno portato delle suddette dimissioni sono riconducibili alla necessità di garantire una maggiore celerità nel processo decisionale aziendale e contemporaneamente procedere ad una revisione della struttura manageriale.

In occasione del Consiglio di Amministrazione del 7 maggio 2024, il Consiglio di Amministrazione ha rivisto i contenuti delle deleghe dei poteri conferiti ai suddetti consiglieri esecutivi.

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.

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).

³ 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 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.

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 2024 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.

1.7 Raccomandazioni del Presidente del Comitato di Corporate Governance in ambito di Sostenibilità

Il 17 dicembre 2024, il Comitato per la Corporate Governance ha pubblicato la Relazione Annuale 2024, inclusa nel "Rapporto sull'Applicazione del Codice di Corporate Governance" e le "Raccomandazioni per il 2025".

Le Raccomandazioni sottolineano criticità e suggeriscono misure per migliorare l'adesione al Codice. La lettera invita il Consiglio di Amministrazione a esaminare il Rapporto 2024 e le Raccomandazioni per individuare eventuali lacune nelle prassi aziendali, integrandole nel self-assesment annuale.

Nelle Raccomandazioni è menzionato il nuovo Format per la relazione sul governo societario, aggiornato per includere obblighi ESG. Questo format facilita il coordinamento tra la relazione di corporate governance e la nuova rendicontazione di sostenibilità.

Nonostante i progressi registrati in materia ESG, permangono alcune criticità in particolare riguardo al livello di coinvolgimento del Consiglio nell'integrazione dei fattori di sostenibilità nella pianificazione strategica. La necessità di migliorare la "qualità" del governo societario è una priorità sempre più sentita dalle società quotate, rappresentando al contempo un elemento centrale di valutazione per le agenzie di rating ESG nell'ambito dell'analisi della sostenibilità degli intermediari.

Il Gruppo, a seguito di un self assesment, ha rivisto, inoltre, il risk register per l'anno 2024 inserendo anche i rischi ESG che saranno monitorati nel nuovo piano di audit 2024-2027.

Aree Auditabili	ESG Relevant
Accounting & Administration	✓
Gestione affari legali e societari (regolamenti e compliance)	✓
Gestione dei brevetti e della proprietà intellettuale	✓
IT & Cybersecurity	✓
Gestione della sostenibilità e degli obiettivi ESG	✓
Gestione delle relazioni esterne	✓
Gestione risorse umane	✓
Salute e sicurezza	✓
Procurement e Terze Parti	✓
Anti-frode, anti-corrruzione e Codice Etico	✓
Assetto organizzativo	✓

1.8 Politiche di remunerazione

L'impegno per uno sviluppo sostenibile è ribadito anche nella Politica di Remunerazione 2024 approvata dall'Assemblea degli azionisti in data 29 aprile 2024, 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 2024 e sino al 31 marzo 2025, 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:

- Mantenimento del bilanciamento uomini/donne nel talent pool del dipartimento della R&D.

- Lotta al climate change tramite riduzione delle emissioni grazie all'efficientamento dei sistemi di trattamento aria (UTA) del laboratorio "QC" dello stabilimento Philogen di Loc. Bellaria 35 – Rosia, Sovicille (SI).
- Riduzione del consumo di carta attraverso la modifica delle procedure attualmente in essere.
- Sottoscrizione di contratti di collaborazione (es. convenzioni) con università italiane o estere per il finanziamento di borse di studio e/o di programmi di dottorato.
- Revisione e aggiornamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.Lgs. n. 231/2001 e del Codice Etico di Philogen.
- Realizzazione di pensiline fotovoltaiche nel parcheggio dello stabilimento Philogen di Loc. Bellaria n. 35, Rosia, Sovicille (SI).
- Lotta al climate change tramite riduzione delle emissioni grazie all'ammodernamento della flotta aziendale attraverso l'acquisto di un nuovo veicolo con emissioni inquinanti ridotte.
- Rispetto della disciplina in materia di tutela dei dati personali, con particolare riguardo all'assenza di contestazioni da parte dei dipendenti

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 29 aprile 2024, la Politica di Remunerazione è stata approvata dagli azionisti con l'85,05% 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 2024).

Sempre in ambito di incentivazione del personale, con riferimento al Piano di incentivazione denominato "Piano di *Stock Grant* 2024-2026" riservato ad alcuni dipendenti del Gruppo, si rende noto che si è concluso il periodo di performance del I ciclo del suddetto piano e in data 7 novembre 2024 il Consiglio di Amministrazione con il supporto del Comitato Nomine e Remunerazione ha completato le verifiche relative al raggiungimento degli obiettivi assegnati ai beneficiari, procedendo conseguentemente all'attribuzione delle azioni spettanti.

Nel corso del 2024, inoltre, l'Assemblea dei Soci tenutasi in data 29 aprile 2024, ha approvato i seguenti piani di incentivazione: (i) Piano di incentivazione denominato "Piano di *Stock Grant* 2027-2029" riservato ai dipendenti e consulenti del gruppo; (ii) Piano di incentivazione denominato "Piano di Azionariato per Amministratori 2024-2026" riservato agli amministratori esecutivi.

Per la visione dei Documenti Informativi e dei relativi Regolamenti 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 2024	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>	6,99	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>	14,01	(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 netta diminuzione rispetto al 2023; tale *trend* trova spiegazione nel fatto che l'individuo più pagato nel 2023 si è dimesso dal ruolo di Dirigente strategico ed ha assunto nel 2024 esclusivamente l'incarico di Amministratore Delegato dell'azienda, non figurando più tra i soggetti considerati ai fini di tale report.

La compensazione annua dell'individuo più pagato comprende la retribuzione ordinaria e la valorizzazione in termini monetari dei titoli societari attribuiti in funzione del Piano di Stock Grant. Per quanto riguarda, invece, la mediana dei dipendenti (escluso l'individuo più pagato), sono stati considerati i seguenti elementi della retribuzione: retribuzione fissa (RAL) e della retribuzione variabile, MBO Stock Grant, *bonus* una tantum e altre indennità, quali, *fringe benefits* e l'indennità sostitutiva 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)⁴ che viene periodicamente aggiornato per garantirne la conformità alla normativa di riferimento applicabile, in

⁴ 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.

particolare si fa presente che il MOG è stato aggiornato e rivisto e la versione attuale è stata approvata in occasione del Consiglio di Amministrazione del 7 novembre 2024.

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, anch'esso rivisto ed aggiornato in data 7 novembre 2024, 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 MOG⁵, i dipendenti del Gruppo sono periodicamente formati sul MOG e informati in merito ad eventuali modifiche normative che sono introdotte rispetto all'attuale MOG; in particolare i dipendenti hanno partecipato a delle sessioni di aggiornamento, organizzate dall'Organismo di Vigilanza. Inoltre, le ultime versioni del 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 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. Ad integrazione di quanto sopra, nel corso del 2024, il Gruppo Philogen ha introdotto un nuovo canale di segnalazione, a maggior tutela dei dipendenti, tramite il quale è possibile effettuare segnalazioni telefoniche o richiedere incontri di persona con l’Organismo di Vigilanza.

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 2024 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 2024 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 2024.

Rispetto all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2023 che evidenziava una perdita di Euro 6.161 migliaia, il Gruppo chiude l'esercizio 2024 con un utile pari a Euro 45.290 migliaia.

I Ricavi da contratti con i clienti ammontano a Euro 73.996 migliaia nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2024) segnando un considerevole incremento rispetto all'esercizio precedente, pari a circa il 220% (Euro 23.130 migliaia al 31 dicembre 2023) L'origine dell'esponentiale aumento di tali ricavi è da ricondurre al contratto tra Philogen e SUN Pharma, relativo al prodotto Nidlegly™.

Gli Altri proventi ammontano a Euro 3.657 migliaia nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2024, mostrando un incremento di circa il 83,7% rispetto all'esercizio precedente. Tale variazione aumentativa è da ricondurre principalmente all'aumento significativo di Crediti d'imposta beneficiati nel corso dell'esercizio 2024, si ha infatti un aumento dei contributi in conto esercizio che passa dai 1.536 migliaia del 2023 ai 3.194 migliaia del 2024. Rimangono sostanzialmente in linea all'esercizio 2023 i contributi in conto impianti. 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 13,3% rispetto all'esercizio precedente.

Tale scostamento è da ricondurre principalmente (i) all'incremento dei consumi di materie prime dell'esercizio che passano da Euro 3.852 migliaia al 31 dicembre 2023 a Euro 4.045 migliaia al 31 dicembre 2024 e all'incremento dei costi per servizi legati alle attività di *core business* del Gruppo che passano da Euro 13.990 migliaia al 31 dicembre 2023 a Euro 16.483 migliaia al 31 dicembre 2024 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 12.176 migliaia al 31 dicembre 2023 a Euro 15.623 migliaia al 31 dicembre 2024.

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 2024 e al 31 dicembre 2023 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 **22,9 milioni di euro al 31 dicembre 2024** rispetto ai **20,8 milioni di euro del 31 dicembre 2023**.



Di seguito, le relative incidenze:

- **Incidenza sul totale ricavi da contratto** pari a **31,0%** nel 2024 e **90,1%** nel 2023
- **Incidenza sul totale costi operativi** pari a **63,6%** nel 2024 e **68,7%** nel 2023



L'EBITDA evidenzia un incremento di circa Euro 46.818 migliaia, passando da un valore negativo pari a 5.199 migliaia al 31 dicembre 2023 ad un valore positivo di 41.618 migliaia al 31 dicembre 2024.

L'EBIT, calcolato come differenza tra l'EBITDA e gli ammortamenti, evidenzia un saldo positivo pari a Euro 37.731 migliaia per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2024.

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 distribuito⁶		
In euro migliaia	2024	2023
Valore economico direttamente generato (A)	80.388	27.916
Valore economico distribuito (B)	39.574	30.462
Di cui: valore distribuito ai fornitori	20.411	18.145
Di cui: valore distribuito ai dipendenti	15.623	12.176
Di cui: valore distribuito alla Pubblica Amministrazione	3.448	6
Di cui: valore distribuito ai fornitori di capitale	91	137
Valore economico trattenuto (A-B)	41.498	(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 80.388 migliaia (A), in aumento del 188% rispetto al 2023. Il valore economico generato rappresenta la ricchezza

⁶ 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.

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	2024	2023
Ricavi	73.995	23.130
Altri Ricavi	3.657	1.991
Proventi/oneri finanziari	2.735	2.796
Determinazione del Valore Generato (A)	80.388	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 2024 il Gruppo ha generato un valore pari a **80,4 milioni di euro**, in aumento del **188%** rispetto al valore dell'anno precedente (**27,9 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.

In particolare, nel 2024, il Gruppo Philogen ha distribuito un totale di circa 39,5 milioni di euro. La categoria di *Stakeholder* destinataria della porzione più significativa è quella dei fornitori a cui sono stati distribuiti oltre 20 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 15 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 12.176 migliaia al 31 dicembre 2023 a Euro 15.623 migliaia al 31 dicembre 2024. 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 2024, 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.

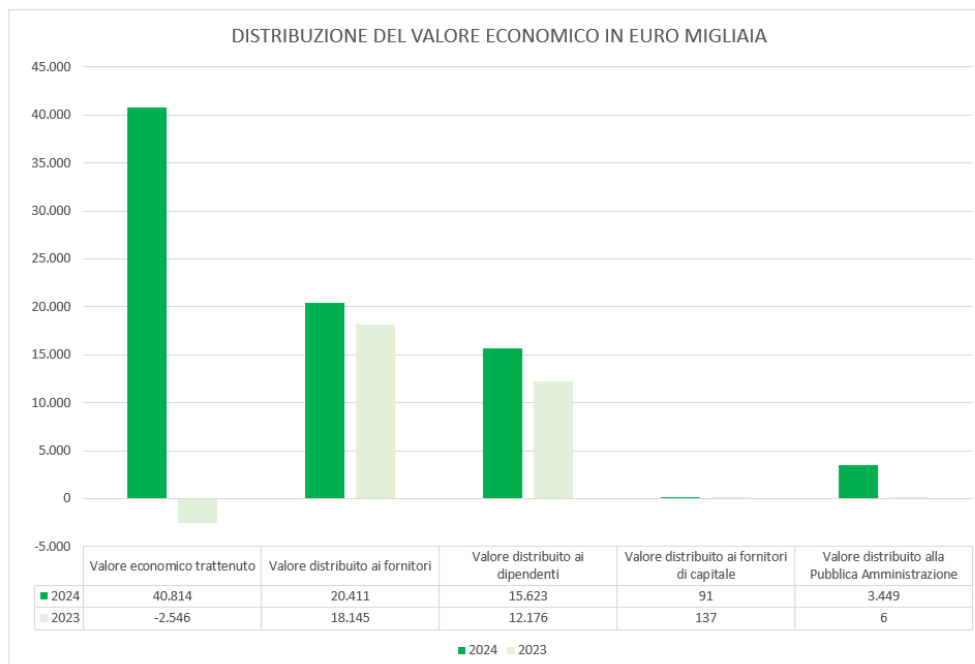
La restante parte del valore distribuito è stato destinato alla Pubblica Amministrazione sotto forma di imposte e ai fornitori di capitale, quali banche e altri finanziatori.

In euro migliaia	2024	2023
Consumi di materie prime dell'esercizio	4.045	3.852
Costi per servizi	16.483	13.990
Costi per godimento di beni di terzi	339	253
Variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo o merci	(953)	(380)
Oneri diversi di gestione	498	430
Costi operativi	20.411	18.145
Costi per il personale	15.623	12.176
Salari e benefit dei dipendenti	15.623	12.176
Imposte di competenza dell'esercizio	3.448	6
Pagamenti alla Pubblica Amministrazione	3.448	6
Interessi	91	137
Pagamenti a fornitore di capitale	91	137
Valore economico distribuito (B)	39.574	30.463

DISCLOSURE 201-1 Valore economico direttamente generato e distribuito



La **distribuzione del valore economico di 39,5 milioni di euro nel 2024** 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 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 2024 e al 31 dicembre 2023.

In euro migliaia	2024	2023
Imposte correnti	(3.449)	(6)
Imposte differite	8365	26
Totale imposte	4.916	20

Il Gruppo dispone al 31 dicembre 2024 di crediti tributari pari a euro 11.832 migliaia di cui crediti tributari correnti per euro 10.206 migliaia e altri crediti tributari non correnti per euro 1.626 migliaia.

In euro migliaia	2024	2023
Crediti IVA	2.271	3.087
Altri crediti tributari	3.023	96
Crediti d'imposta vari	4.911	4.994
Totale crediti tributari	10.206	8.176

In euro migliaia	2024	2023
Crediti tributari quota non corrente	1.626	2.790
Altre attività non correnti	2.698	2.790

Si segnala che i crediti disponibili alla data del 31 dicembre 2024, nel rispetto della normativa di riferimento, sono:

- (i) credito IVA (si precisa che la Società effettua vendite 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 4.911 migliaia, mentre oltre l'anno per euro 1.626 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.

Nel rispetto della normativa fiscale italiana, Philogen predispone 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 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	2024		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	142	41	128	37
Ricavi da vendite a terze parti	73.987	7	23.079	51
Ricavi da operazioni intergruppo con altre giurisdizioni fiscali	761	2.872	659	3.208
Utile/perdita ante imposte	40.351	(4.770)	(6.172)	(5.335)
Attività materiali diverse da disponibilità liquide e mezzi equivalenti	14.191	1.149	14.478	1.434
Imposte pagate sul reddito aziendale secondo il criterio di cassa	-	-	-	-
Imposte sul reddito aziendale inserite nel conto economico (i)	4.939	(21)	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 2024, 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 8 - Mappatura dei GITC dei sistemi IT

Al fine di proseguire nel percorso di potenziamento e miglioramento del sistema di *governance* e controllo interno, con particolare riferimento ai 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.

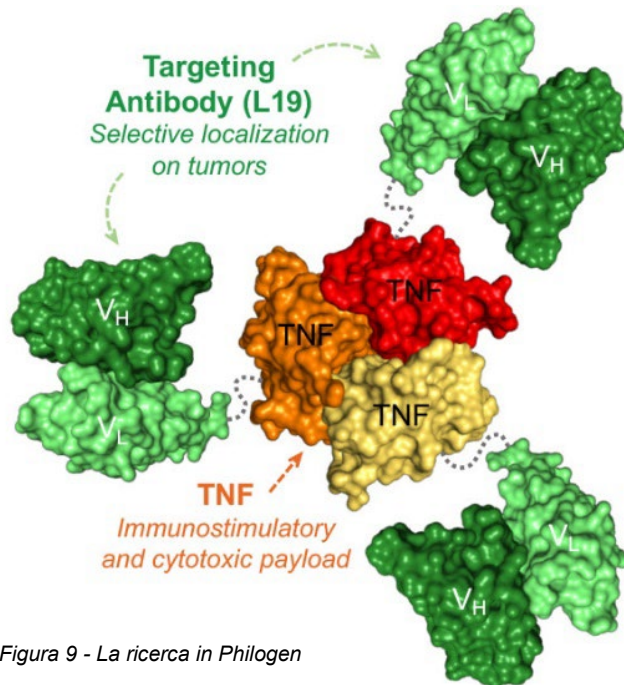


Figura 9 - La ricerca in Philogen

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.

I risultati generati grazie ai programmi di dottorato industriale a Philochem sono oggetto di particolare attenzione da parte delle riviste scientifiche di settore.

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

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



integrazione verticale assicura una gestione più diretta ed efficace di uno degli elementi centrali del *business* del Gruppo.

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 10 - Macchina di riempimento "infiatrice" – PQ iniziale



Figura 11 - Macchina di riempimento FM-001



Figura 12 - Flusso Processo Drug Substance uso Commerciale

Cell expansion



ZOOL fermenter



Fill & Finish



Quality Control



Figura 13 - 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.

Nel 2024 Philogen:

- **ha collaborato con 130 centri clinici** (21 in Italia, 109 tra Europa e USA)
- **ha aperto 20 nuovi centri clinici**
- **ha trattato 328 nuovi pazienti**



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 2024 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 65%.

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 2024 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.

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.

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 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 Montarioso 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.

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 2024, 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 riconosce l'importanza strategica della catena di fornitura per garantire elevata qualità e affidabilità nella produzione di farmaci. Ha quindi sviluppato SOP specifiche per la qualifica, l'approvazione dei fornitori e la gestione degli ordini di acquisto.

Il Gruppo si avvale di un numero limitato di fornitori specializzati, a volte unici, secondo le specifiche tecniche indicate nelle SOP del Gruppo e condivise con le autorità regolatorie.

Particolare attenzione è prestata ai fornitori di servizi di logistica e trasporto, che devono rispettare rigide norme di conservazione e trasporto dei prodotti sperimentali. Alcuni farmaci, come i monoclonali, richiedono una temperatura controllata di -80°C durante il trasporto, monitorata costantemente tramite sistemi di registrazione della temperatura.

I contratti con i fornitori includono clausole specifiche per garantire il rispetto del Modello 231 del Gruppo e comportamenti etici. Le relazioni tra Philogen e i fornitori sono basate sul rispetto dei diritti umani e dei principi sociali fondamentali, facilitati dal Codice Etico.

Operando in un settore fortemente regolamentato, i fornitori sono soggetti a continui controlli da parte delle autorità nazionali e internazionali come EMA, AIFA e FDA. La maggior parte dei fornitori è situata in paesi con legislazioni avanzate, riducendo così i rischi di violazione dei diritti dei lavoratori.

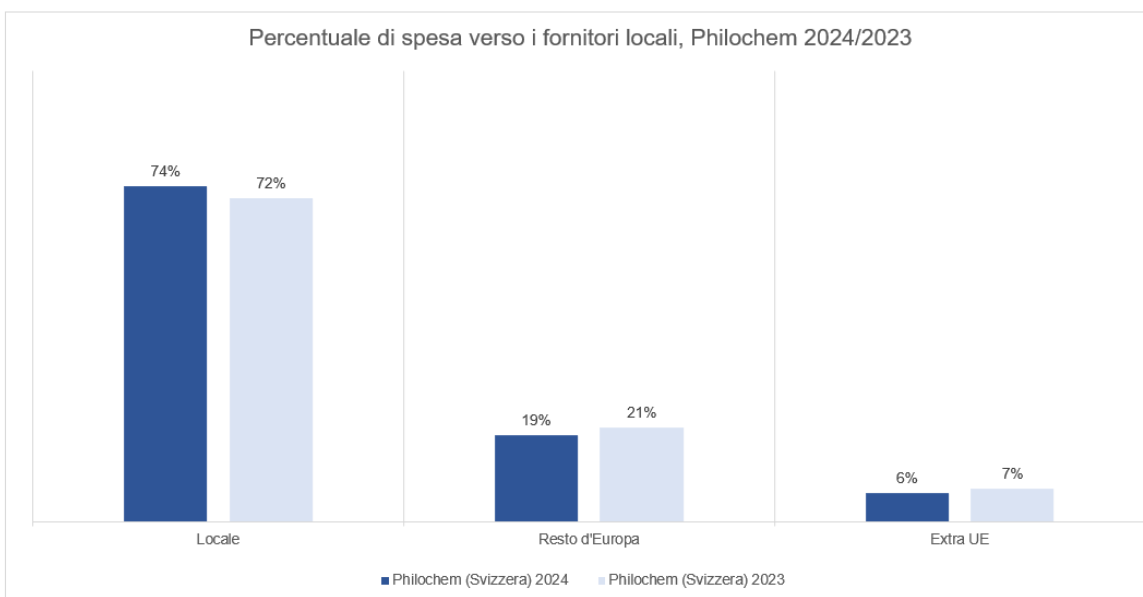
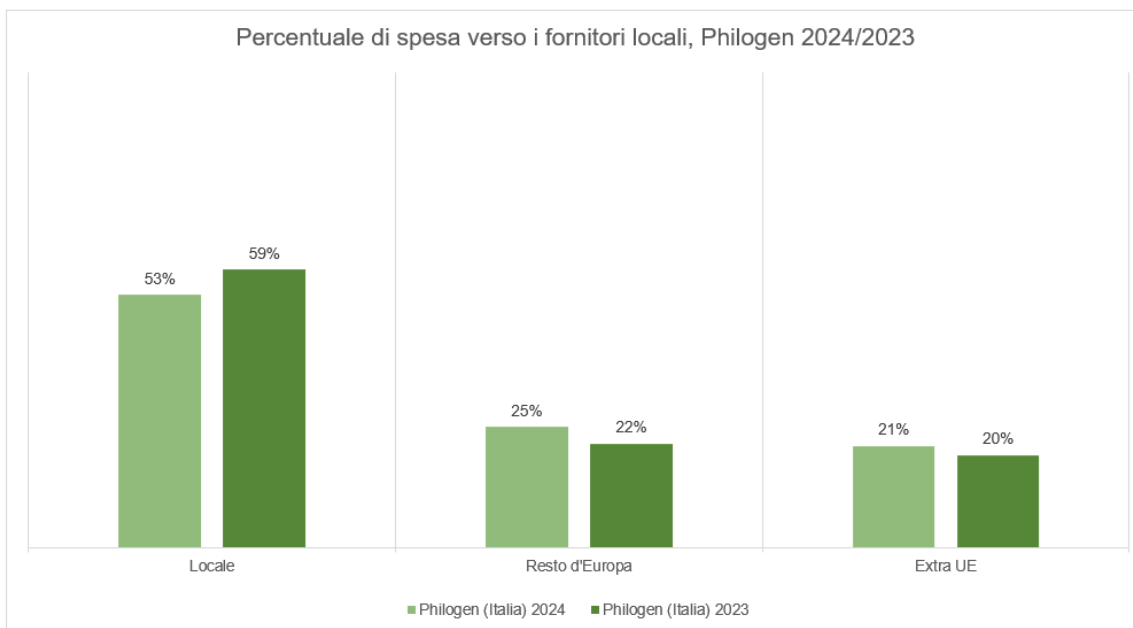
La selezione dei fornitori segue linee guida di settore (es. GMP), normative nazionali e procedure interne, promuovendo principi etici e requisiti sociali.

Contratti di appalto prevedono clausole per verificare la regolarità nei pagamenti delle retribuzioni e dei contributi previdenziali e assicurativi.

Considerando la complessità dei servizi richiesti, Philogen impiega fornitori con personale altamente specializzato, riducendo i rischi legati al lavoro minorile e alla sicurezza dei giovani lavoratori.

Infine, i fornitori vengono valutati annualmente tramite un *Risk Management Report*. Nuovi fornitori sono sottoposti a *audit* preliminari e successivi per garantirne la conformità agli standard 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 locali⁷ per favorire una logistica più semplice ed immediata. Nel 2024 la percentuale di approvvigionamento da fornitori locali aventi la sede legale nel territorio nazionale è stata pari al 53% per gli stabilimenti italiani e pari al 74% per lo stabilimento svizzero.

⁷ Definizione geografica dell'organizzazione di "locale": acquisto nello stesso paese (inteso come territorio nazionale) di utilizzo.



È necessario precisare che il dato comparativo con il 2023 risulta essere diverso dal dato riportato nel Bilancio di Sostenibilità 2023, questo è spiegato da una ripartizione più puntuale e precisa, adottata nel 2024, per l'estrazione di questi dati relativi alla percentuale di spesa verso i fornitori.

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 2024 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 2024 l'organico complessivo del Gruppo corrisponde a **183 dipendenti**, in crescita del 11% rispetto all'anno precedente.

Nel 2024 Philogen:

- ha impiegato **183 dipendenti**, di cui:
 - **61%** donne
 - **88%** contratto a tempo indeterminato
 - **43** assunti nel 2024



Dipendenti per genere e area geografia						
Siti	al 31 dicembre 2024			al 31 dicembre 2023		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Italia (Philogen S.p.A.)	52	90	142	52	76	128
Svizzera (Philochem AG)	19	22	41	17	20	37
Totale	71	112	183	69	96	165

DISCLOSURE 2-7 Dipendenti⁸

La tipologia di contratto a tempo indeterminato risulta predominante (88%) e questo ribadisce l'importanza delle misure poste in essere dal Gruppo ai fini delle strategie di “*retention*” del personale altamente qualificato. Nel 2024 sono stati **assunti 41 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 25 persone, per la maggior parte di età compresa tra 30 e 50 anni).

⁸ 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 2024			al 31 dicembre 2023		
		Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
<i>Italia (Philogen S.p.A.)</i>	A tempo indeterminato	45	79	124	45	67	112
	A tempo determinato	7	11	18	7	9	16
<i>Svizzera (Philochem AG)</i>	A tempo indeterminato	19	18	37	16	19	35
	A tempo determinato	-	4	4	1	1	2
<i>Totale</i>	A tempo indeterminato	64	97	161	61	86	147
	A tempo determinato	7	15	22	8	10	18
Totale		71	112	183	69	96	165

DISCLOSURE 2-7 Dipendenti

Dipendenti per tipologia contrattuale (full-time e part-time), per genere e area geografica							
Siti	Tipologia contrattuale ⁹	al 31 dicembre 2024			al 31 dicembre 2023		
		Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
<i>Italia (Philogen S.p.A.)</i>	Full-time	50	86	136	50	72	122
	Part-time	2	4	6	2	4	6
<i>Svizzera (Philochem AG)</i>	Full-time	19	21	40	17	20	37
	Part-time	-	1	1	-	-	-
<i>Totale</i>	Full-time	69	107	176	67	92	159
	Part-time	2	5	7	2	4	6
Totale		71	112	183	69	96	165

DISCLOSURE 2-7 Dipendenti

Tra i lavoratori si annoverano anche collaboratori esterni rappresentati, come da tabella in calce, da 3 tirocinanti ed 1 consulente esterno. Le attività svolte dai tirocinanti riguardano training in differenti reparti (Produzione, Controllo Qualità, Ottimizzazione e *Clinical Data Management*).

⁹ 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 2024			al 31 dicembre 2023		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
<i>Tirocinanti</i>	-	3	3	3	5	8
<i>Lavoratore con contratto consulenza CMO</i>	1	-	1	1	-	1
Totale	1	3	4	4	5	9

DISCLOSURE 2-8 Lavoratori esterni¹⁰

Percentuale del totale dei dipendenti coperti da accordi di contrattazione collettiva		
Numero di dipendenti	al 31 dicembre 2024	al 31 dicembre 2023
<i>Numero totale di dipendenti</i>	183	165
<i>Numero totale di dipendenti coperti da accordi di contrattazione collettiva</i>	142	128
Percentuale totale	78%	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 2024			al 31 dicembre 2023		
		Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
<i>Italia (Philogen S.p.A.)</i>	<30 anni	8	11	19	7	7	14
	30-50 anni	5	8	13	7	10	17
	>50 anni	1	2	3	-	-	-
<i>Svizzera (Philochem AG)</i>	<30 anni	3	5	9	1	1	2
	30-50 anni	-	-	1	1	1	2
	>50 anni	-	-	-	-	-	-
<i>Totale</i>	<30 anni	11	16	17	8	8	16
	30-50 anni	5	8	21	8	11	19
	>50 anni	1	2	3	-	-	-

¹⁰ 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						
Totale	17	26	41	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 2024			al 31 dicembre 2023		
		Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
<i>Italia (Philogen S.p.A.)</i>	<30 anni	1	1	2	3	1	4
	30-50 anni	7	8	15	8	6	14
	>50 anni	6	-	6	2	1	3
<i>Svizzera (Philochem AG)</i>	<30 anni	1	1	2	1	-	1
	30-50 anni	-	-	-	3	2	5
	>50 anni	-	-	-	-	-	-
<i>Totale</i>	<30 anni	2	2	4	4	1	5
	30-50 anni	7	8	15	11	8	19
	>50 anni	6	-	6	2	1	3
Totale		15	10	25	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 2024		al 31 dicembre 2023	
		Entrate	Uscite	Entrate	Uscite
<i>Italia (Philogen S.p.A.)</i>	<30 anni	57%	7%	71%	29%
	30-50 anni	17%	17%	18%	15%
	>50 anni	18%	29%	0%	7%
<i>Svizzera (Philochem AG)</i>	<30 anni	42%	11%	13%	6%
	30-50 anni	0%	0%	10%	25%
	>50 anni	0%	0%	0%	0%
<i>Totale</i>	<30 anni	49%	7%	44%	14%
	30-50 anni	13%	15%	18%	18%


Tasso di nuove assunzioni e turnover per fascia di età e area geografica					
	>50 anni	12%	24%	0%	14%
Totale		23%	14%	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 2024		al 31 dicembre 2023	
		Entrate	Uscite	Entrate	Uscite
Italia (Philogen S.p.A.)	Uomini	21%	19%	19%	17%
	Donne	22%	9%	16%	8%
Svizzera (Philochem AG)	Uomini	16%	5%	12%	24%
	Donne	23%	5%	10%	10%
Totale	Uomini	24%	21%	23%	25%
	Donne	23%	9%	20%	10%
Totale		23%	14%	21%	16%


DISCLOSURE 401-1 Nuove assunzioni e turnover

Il personale assunto nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2024 risulta altamente qualificato, essendo composto per il 56% da Laureati e per il 23% da Dottori di ricerca.



Il personale assunto nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2024 risulta altamente qualificato, essendo composto per:

- il **56%** da **Laureati**;
- il **23%** da **Dottori di ricerca**.



Dipendenti per titolo di studio			
Dati di Gruppo	al 31 dicembre 2024		
	Uomini	Donne	Totale
<i>Dottore di ricerca</i>	18	25	43
<i>Laurea</i>	29	74	103
<i>Diploma</i>	20	11	31
<i>Nessun Titolo</i>	4	2	6
Totale	71	112	183

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 2024 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.

Philogen ha offerto vari corsi di formazione per il personale, tra cui Business English avanzato per i dirigenti e dipendenti, un Mini Master ESG per chi redige il Bilancio di sostenibilità, e formazione per Addetto al Servizio di Prevenzione e Protezione.

Altri corsi includono aggiornamenti sulla farmacovigilanza, buone pratiche di laboratorio e l'uso del sistema EudraVigilance. Sono stati organizzati anche corsi di sterilizzazione, partecipazione a congressi nazionali.

Questi corsi mirano a migliorare le competenze e la preparazione del personale in vari ambiti.

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 2024 sono state pari a 1237 ore; per quanto riguarda la formazione in ambito salute e sicurezza, invece, sono state erogate 894 ore. Le ore di formazione totali erogate per i dipendenti di Philogen nel corso del 2024 sono pari a 2130.

Il Gruppo ha implementato diversi corsi di formazione per i propri dipendenti nel corso del 2024 arrivando a **2130 ore totali**, di cui:

- **1237 ore** di formazione legate ai corsi in ambito tecnico;
- **894 ore** in ambito salute e sicurezza.



Nel 2022, Philogen ha adottato il sistema di gestione delle Risorse Umane attraverso il Portale HR Zucchetti, integrato pienamente a partire da marzo 2023. Questo sistema avanzato, accessibile tramite browser, ha creato un Virtual Workspace che facilita l'accesso alle informazioni e la collaborazione interna, migliorando l'efficienza.

Il portale offre maggiore visibilità e controllo ai dipendenti, permettendo la rilevazione delle presenze e, da maggio 2023, l'uso della funzionalità Timesheet per monitorare le ore allocate ai progetti lavorativi aziendali. Nel 2024 la Società ha già beneficiato dell'implementazione di questo strumento che consente una riduzione sensibile dei tempi di gestione in termini di rilevazione presenze ed elaborazione dati e migliorato il controllo della produttività.

Accessibile anche tramite app, il portale favorisce la comunicazione interna e permette di avanzare richieste specifiche. Inoltre, sensibilizza i dipendenti sui consumi energetici attraverso comunicazioni mirate, dimostrando l'impegno dell'azienda verso soluzioni innovative.

Il sistema ha ridotto l'uso di materiale cartaceo e semplificato la gestione e la comunicazione, evitando ridondanze. Per il personale, è uno strumento per rimanere in contatto con l'azienda, ricevere aggiornamenti e partecipare attivamente ai processi, alleggerendo le attività di gestione a basso valore. In futuro, potrebbe includere nuove funzioni come la gestione dei rimborsi spese e del parco auto aziendale.

Inoltre, nel 2024 sono state pubblicate sul portale tutte le procedure relative alla salute e sicurezza dei dipendenti, favorendone quindi la massima diffusione ed applicazione.

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

Ore di formazione per categoria professionale e genere¹¹						
Ore di formazione	Al 31 dicembre 2024					
	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>	20	20,0	40	8,0	60	10,0
<i>Quadri</i>	120	9,2	16	1,6	136	5,9
<i>Impiegati</i>	300	8,3	421	5,4	721	6,3
<i>Operai</i>	259	12,3	61	3,2	321	8,0
Totale	699	9,8	538	5	1237	7
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

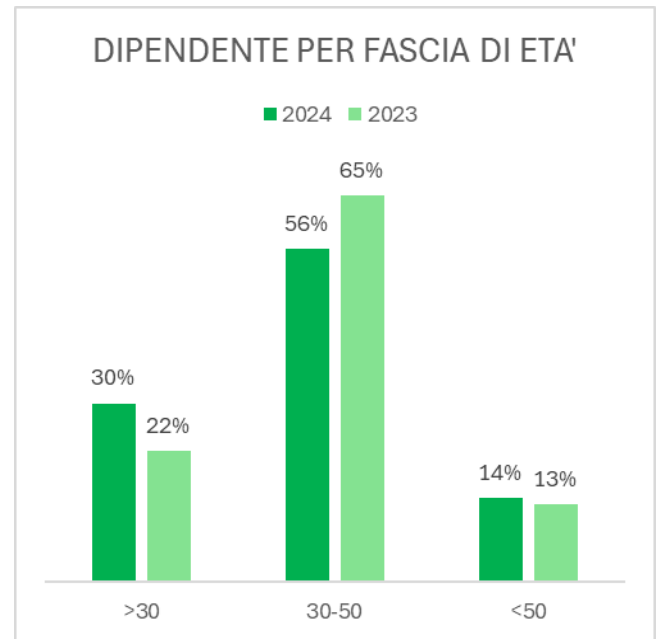
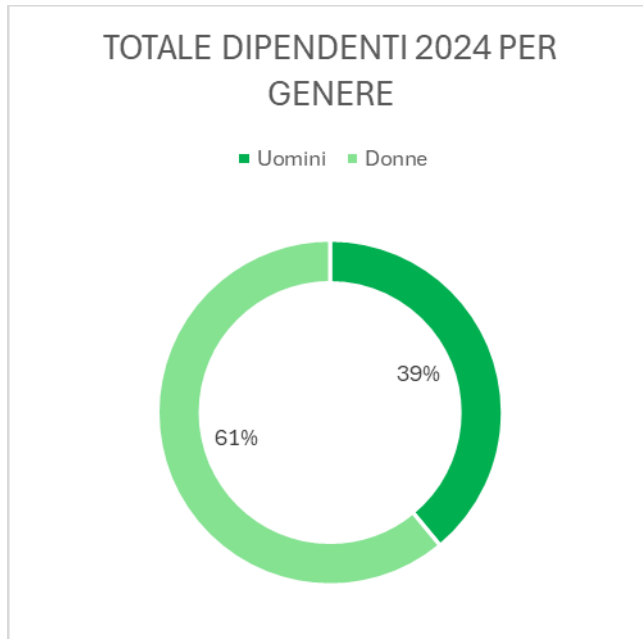
3.2 Diversità e inclusione (*Diversity Equity Inclusion – DEI*)

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 61% 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.

¹¹ 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.



Dipendenti per categoria professionale e fascia di età								
Categoria professionale	al 31 dicembre 2024				al 31 dicembre 2023			
	<30 anni	30-50 anni	>50 anni	Tot	<30 anni	30-50 anni	>50 anni	Tot
Dirigenti	0%	33%	67%	3%	0%	25%	75%	5%
Quadri	0%	65%	35%	13%	0%	78%	22%	11%
Impiegati	25%	67%	9%	62%	22%	71%	7%	67%
Operai	68%	25%	8%	22%	41%	48%	10%	18%
Totale	30%	56%	14%	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 56% del personale del Gruppo rientra nella fascia d'età tra i 30 e i 50 anni, seguito dal 30% di dipendenti sotto i 30 anni e solo il 14% con oltre 50 anni.

Nel 2024 non si sono rilevati episodi effettivi o presunti di discriminazione.

Dipendenti per categoria professionale e genere						
Categoria professionale	al 31 dicembre 2024			al 31 dicembre 2023		
	Uomini	Donne	Tot	Uomini	Donne	Tot
Dirigenti	17%	83%	3%	38%	63%	5%
Quadri	57%	43%	13%	78%	22%	11%
Impiegati	32%	68%	62%	30%	70%	67%
Operai	53%	48%	22%	66%	34%	18%
Totale	39%	61%	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 2024, 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 ASPP interno.

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 ASPP 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 2024, sono stati erogati corsi specifici sulla sicurezza sul lavoro per un totale di 893,5 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 2024 non si sono verificati infortuni sul luogo di lavoro che hanno coinvolto personale dipendente della Società.

3.4 Collaborazione con le comunità locali

Philogen è fortemente radicata nel territorio e collabora continuamente con le realtà locali, supportando varie iniziative di settore. In particolare, la Società finanzia numerose borse di studio per dottorati di ricerca nel settore biotecnologico presso le Università di Siena, lo IUSS Pavia e l'Università di Milano.

Philogen ha partecipato attivamente alla Fiera Toscana del Lavoro Edizione 2024, tenutasi l'8-9-10 ottobre presso la Fortezza da Basso, Firenze e organizzata dai Centri Per l'Impiego della Toscana, nonché alla "Career Week 2024" organizzata dall'Università di Siena.

Questi eventi hanno offerto all'azienda l'opportunità di entrare in contatto con le nuove generazioni di studenti e laureandi, sottolineando il suo impegno nell'incoraggiare il talento emergente e offrendo concrete opportunità di inserimento lavorativo. Questo impegno si è concretizzato con l'ingresso in azienda di molti neolaureati per percorsi di stage.

Nel 2024, l'azienda ha stipulato una convenzione con l'Università La Sapienza di Roma, in particolare con il Dipartimento che organizza il Master di Secondo Livello in Ricerca Clinica, Metodologia,

Farmacovigilanza, Aspetti Legali e Regolamentari. Anche attraverso questa iniziativa, l'Azienda è entrata in contatto con giovani e brillanti studenti del Master, offrendo loro la possibilità di un percorso di stage.

Attraverso queste iniziative, il Gruppo si posiziona al centro di una dinamica rete di collaborazione tra industria e accademia, alimentando un ciclo virtuoso di innovazione e crescita sostenibile. Queste relazioni sottolineano l'importanza della responsabilità sociale e del contributo al progresso scientifico. Le sedi svizzera e italiana, attraverso queste partnership, si impegnano a essere attori attivi nella creazione di valore a livello locale e internazionale, integrando le competenze accademiche con le esigenze pratiche del settore industriale.



Figura 14 - Career Week

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

18.072 GJ Energia consumata
Di cui:
2,8% Energia rinnovabile



Per condurre le proprie attività ed i processi produttivi, Philogen utilizza principalmente gas metano ed energia elettrica. Nel corso del 2024, il Gruppo ha registrato un consumo complessivo di energia pari a 18.072 GJ, con un decremento del 14% rispetto all'anno precedente.

Il decremento registrato è attribuibile a una riduzione del consumo di gas metano. Inoltre, si rileva un incremento percentuale dell'energia rinnovabile, che nel 2024 ha raggiunto il 2,8%

Da sottolineare infine che i due siti italiani rappresentano il 94% dei consumi energetici totali, mentre la sede di Otelfingen (ZH), che si occupa di attività di discovery e sperimentazione, rappresenta circa l'8% 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 4% rispetto al 2023, evidenziando un'impronta energetica sempre più efficiente e sostenibile.

CONSUMO DI COMBUSTIBILI NON RINNOVABILI

Nel 2024 i consumi energetici derivanti dal consumo di combustibili non rinnovabili rappresentano il 36% 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 2024 i consumi di gas metano, come anticipato utilizzato solo dai siti italiani, si sono attestati a 5.683 GJ, in diminuzione del 38% rispetto all'anno 2023.

Il consumo di gasolio da autotrazione nel 2024 è stato pari a 868 GJ con un aumento del 5% rispetto all'anno precedente.

Un obiettivo fondamentale 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.

TELERISCALDAMENTO

Il sito svizzero di Otelfingen utilizza il teleriscaldamento per il riscaldamento dei locali e tale vettore energetico ha pesato per il 5% sul totale dei consumi energetici del Gruppo, con una diminuzione dei consumi del 3% rispetto all'anno precedente

ENERGIA ELETTRICA

Il consumo di energia elettrica del Gruppo nel 2024 è stato di 10.869 GJ, in aumento del 5% rispetto al 2023.

L'energia elettrica consumata è in parte acquistata da fornitori esterni e proveniente da fonti non rinnovabili (60,1% dei consumi energetici totali del Gruppo) ed in parte è autoprodotta dal Gruppo (2,78% 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.

Proseguendo con l'impegno di adottare pratiche sostenibili, nel 2024 sono stati installati pannelli fotovoltaici sulle pensiline dei parcheggi esterni e sul tetto del nuovo edificio.



Figura 15 - Sulla sinistra impianto fotovoltaico 40 KW; sulla destra impianto fotovoltaico 70 KW

Questo ampliamento ha portato 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	2024	2023
Consumi di combustibili non rinnovabili	GJ	6.551	10.053
Gas metano	GJ	5.683	9.139
Gasolio per autotrazione	GJ	868	914
Benzina per autotrazione	GJ	-	-
Teleriscaldamento	GJ	653	673
Energia elettrica acquistata	GJ	10.365	9.978
Di cui da fonti non rinnovabili	GJ	20.365	9.978
Di cui da fonti rinnovabili	GJ	-	-
Energia elettrica autoprodotta da fotovoltaico¹²	GJ	503	329
Di cui ceduta in rete	GJ	-	-
Totale consumi energetici	GJ	18.072	21.033
Di cui da fonti rinnovabili	GJ	503	329

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

Consumi energetici interni all'organizzazione stabilimento di Montarioso			
	Unità di misura	2024	2023
Consumi di combustibili non rinnovabili	GJ	1.053	897
Gas metano	GJ	1.032	876
Gasolio per autotrazione	GJ	21	21
Benzina per autotrazione	GJ	-	-
Teleriscaldamento	GJ	-	-
Energia elettrica acquistata	GJ	2.058	1.858
Di cui da fonti non rinnovabili	GJ	2.058	1.858
Di cui da fonti rinnovabili	GJ	-	-

¹² 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 Montarioso			
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	2024	2023
Consumi di combustibili non rinnovabili	GJ	5.466	9.110
Gas metano	GJ	4.651	8.263
Gasolio per autotrazione	GJ	815	847
Benzina per autotrazione	GJ	-	-
Teleriscaldamento	GJ	-	-
Energia elettrica acquistata	GJ	7.617	7.408
Di cui da fonti non rinnovabili	GJ	7.617	7.408
Di cui da fonti rinnovabili	GJ	-	-
Energia elettrica autoprodotta da fotovoltaico	GJ	503	329
Di cui ceduta in rete	GJ	-	-

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

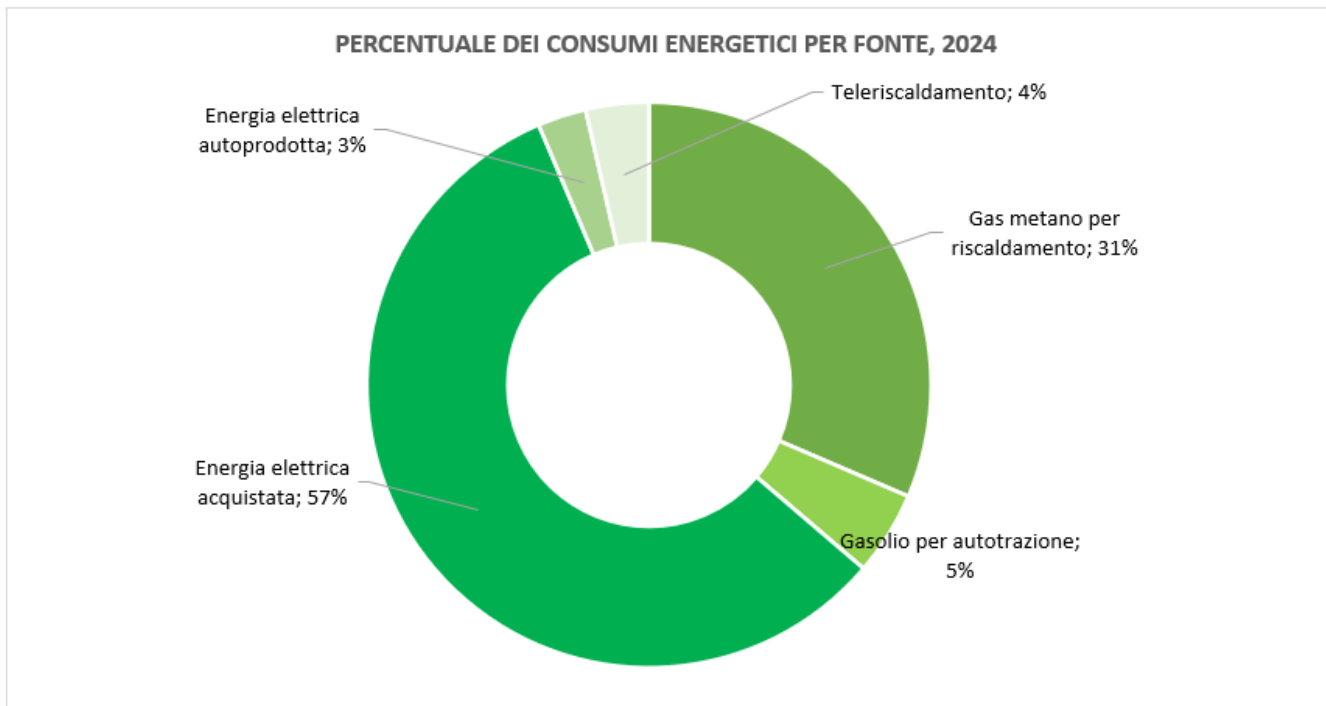
Consumi energetici interni all'organizzazione stabilimento di Zurigo			
	Unità di misura	2024	2023
Consumi di combustibili non rinnovabili	GJ	31	46
Gas metano	GJ	-	-
Gasolio per autotrazione	GJ	31	46
Benzina per autotrazione	GJ	-	-
Teleriscaldamento	GJ	653	673
Energia elettrica acquistata	GJ	691	712

Consumi energetici interni all'organizzazione stabilimento di Zurigo			
Di cui da fonti non rinnovabili	GJ	691	712
Di cui da fonti rinnovabili	GJ	-	-
Energia elettrica autoprodotta da fotovoltaico	GJ	-	-
Di cui ceduta in rete	GJ	-	-

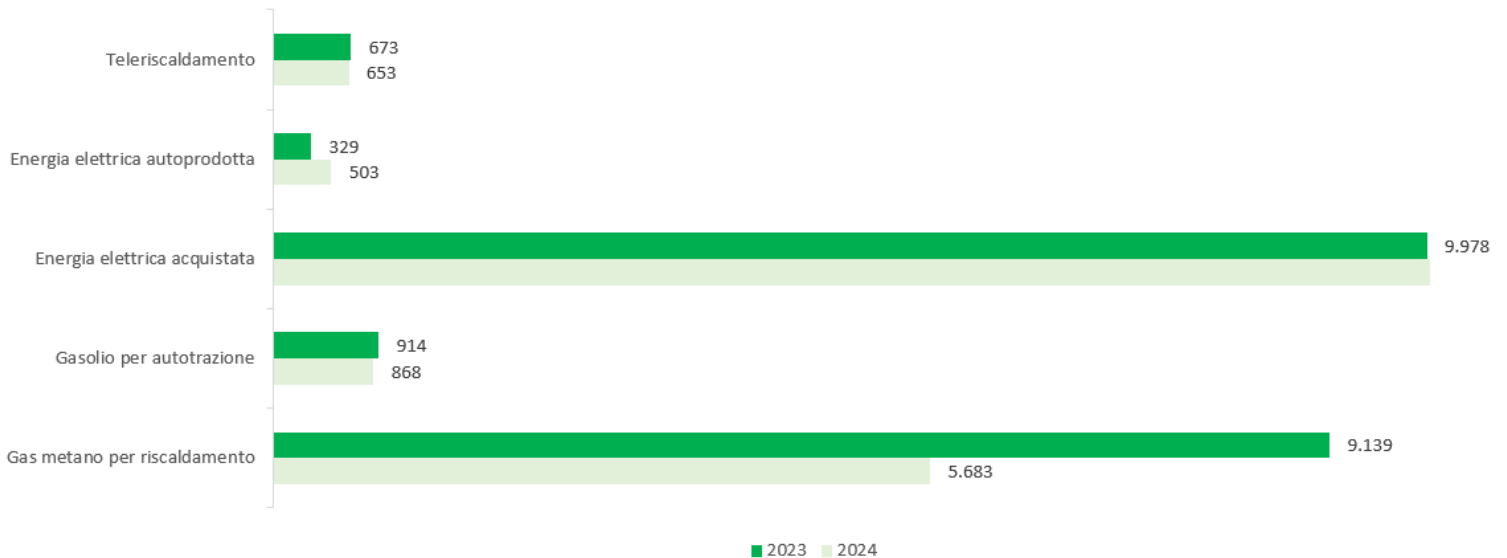
DISCLOSURE 302-1 Energia consumata all'interno dell'organizzazione

Consumi totali consolidati all'interno dell'organizzazione			
Energia	Unità di misura	2022	2023
Totale consumi di energia	GJ	18.072	21.033
Energia rinnovabile	GJ	503	329
Energia non rinnovabile	GJ	17.569	20.704
% Energia rinnovabile sul totale	%	2,8%	1,6%

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



CONSUMI ENERGETICI PER FONTE (GJ) 2023/2024



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:

- **Centrale di produzione di aria compressa:** nella parte finale del 2024 è stato introdotto un nuovo compressore ad aria compressa a servizio dello stabilimento che consentirà di ottenere un considerevole risparmio in termini di assorbimento di energia elettrica
- **Installazione pannelli fotovoltaici:** nel corso del 2024 sono stati ultimati i lavori per l'installazione di pannelli fotovoltaici sulle pensiline del parcheggio esterno e sul tetto del nuovo edificio. Questo investimento è coerente con la politica di adozione di pratiche sostenibili, che ha permesso di aumentare notevolmente la capacità degli impianti fotovoltaici del Gruppo

INTENSITA' ENERGETICA

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



Nel 2024 l'intensità energetica è pari a **0,23 GJ/migliaia di euro**.

In termini di indici di intensità, la performance energetica si attesta a 0,23 GJ/ migliaia di euro, con una riduzione del 69% 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	2023	2023
GJ/ migliaia di euro	0,23	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 2024, derivanti da consumi di gas metano e gasolio (Scope 1) si attestano a 375 tonnellate di CO_{2e}, in diminuzione del 34,3% rispetto al 2023. La categoria più impattante è quella delle emissioni di GHG derivanti da gas metano pari all'85% mentre le restanti 15% sono collegate all'uso del gasolio per l'autotrazione.

EMISSIONI SCOPE 2

Le emissioni derivanti dal consumo di energia elettrica acquistata (Scope 2¹³), calcolate secondo l'approccio market-based, sono pari a 1.282 tonnellate di CO_{2e} e sono in aumento del 6% rispetto al 2023. 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 (1.250 tonnellate di CO_{2e}), mentre le emissioni generate dal teleriscaldamento sono pari al 3% (33 tonnellate di CO_{2e}). Le emissioni derivanti dal consumo di energia elettrica acquistata (Scope 2¹⁶), calcolate secondo l'approccio Location-based, in aumento del 26% rispetto al 2023, sono pari a 1202 tonnellate di CO_{2e}.

EMISSIONI TOTALI SCOPE 1 e 2

Il totale delle emissioni (Scope 1 e Scope 2 *Market based*) risulta pari a 1.660 tonnellate di CO_{2e}, in diminuzione del 8% rispetto all'anno precedente in cui erano state prodotte 1.785 tonnellate di CO_{2e}. Considerando invece, il metodo di calcolo *Location based* per lo Scope 2, il totale delle emissioni risulta pari a 1.580 tonnellate di CO_{2e}, in aumento rispetto al 2023 del 7%. 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	2024	2023
Scope 1 ¹⁴	tCO _{2e}	378	575
Scope 2 (energia elettrica, market-based) ¹⁵	tCO ₂	1.282	1.210
Scope 2 (energia elettrica, location-based) ¹⁶	tCO ₂	1.202	891
Totale (Scope 1 + Scope 2 market-based)	tCO_{2e}	1.660	1.785
Totale (Scope 1 + Scope 2 location-based)	tCO_{2e}	1.580	1.466

¹³ Le emissioni di Scope 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.

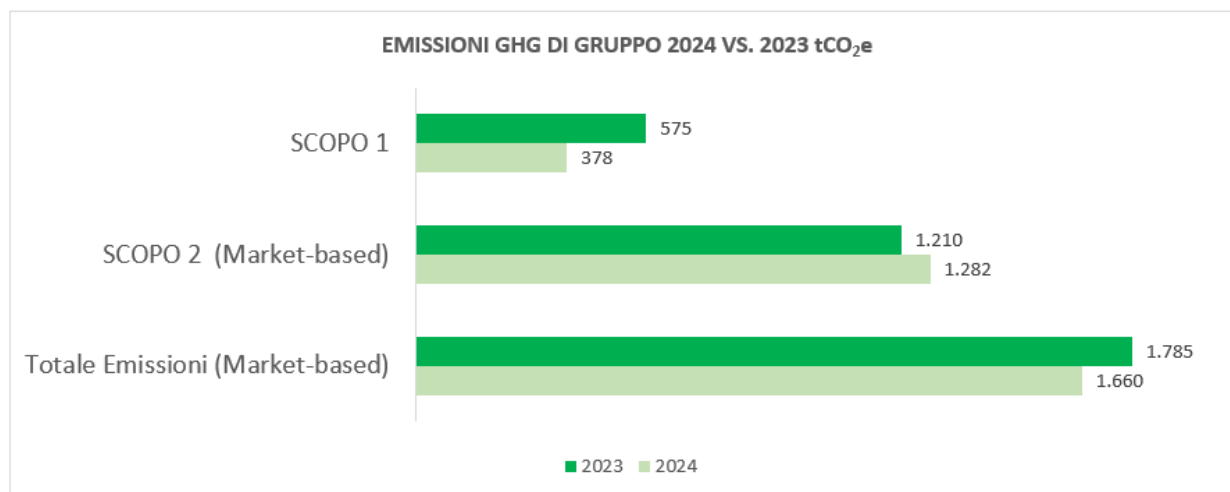
Le emissioni di Scope 2 sono espresse in tonnellate di CO₂; tuttavia, la percentuale di metano e protossido di azoto ha un effetto trascurabile sulle emissioni totali di gas serra (CO₂equivalenti) come desumibile dalla letteratura tecnica di riferimento. Si segnala inoltre che il Gruppo non ha fatto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

¹⁴ Fonte dei fattori di emissione: DEFRA 2023 e DEFRA 2022

¹⁵ Fonte dei fattori di emissione: AIB 2023 - European Residual Mixes 2022 e AIB 2022 - European Residual Mixes 2021 (Ver. 1.0, 2022-05-31).

¹⁶ 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 77.677 migliaia di euro nel 2024 e a 27.916 migliaia di euro nel 2023.

Nel 2024 l'intensità emissiva è pari a 0,02 tCO₂e /migliaia di euro, secondo il metodo *location-based*, e si è ridotta del 61% rispetto all'anno precedente.

Intensità delle emissioni di gas a effetto serra (GHG) ¹⁷			
	Unità di misura	2024	2023
Intensità delle emissioni (Scope 1 + Scope 2 market-based) per il totale dei ricavi	tCO ₂ e / migliaia di euro	0,02	0,06
Intensità delle emissioni (Scope 1 + Scope 2 location-based) per il totale dei ricavi	tCO ₂ e / migliaia di euro	0,02	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 dello stabilimento di Rosia, il Gruppo ha installato solo impianti di trattamento di ultima generazione, che

¹⁷ 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.

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 2024 sono stati prelevati 9,94 Megalitri di acqua dolce totali, di cui nessuno da aree a stress idrico. Rispetto al 2023, si è verificato un incremento del prelievo del 38,6% delle risorse idriche da acquedotto. In particolare, i prelievi effettuati dagli stabilimenti italiani costituiscono l'88% dei prelievi idrici; la restante parte dei prelievi (12%) 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.

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)					
		2024		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	0,84	-	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)					
		2024		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	7,95	-	5,11	-

DISCLOSURE 303-3 Prelievo idrico

STABILIMENTO DI ZURIGO

Prelievo di acqua per fonte (Stabilimento Zurigo)					
		2024		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	1,15	-	1,2	-

DISCLOSURE 303-3 Prelievo idrico

Per lo stabilimento di Zurigo si segnala un utilizzo di risorse idriche da acquedotto in linea con quello dell'esercizio precedente

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]	2024			2023		
	Pericolosi	Non pericolosi	Totale	Pericolosi	Non pericolosi	Totale
Imballaggi in materiali misti		43,64		-	30,46	30,46
Rifiuti sanitari a rischio infettivo solido	21,88			25,24	-	25,24
Rifiuti sanitari a rischio infettivo liquido	5,23			7,11	-	7,11
Soluzioni acquose di lavaggio ed acque madri	16,12			-	-	-
Altri solventi organici, soluzioni di lavaggio ed acque madri	0,58			-	-	-
Altri fondi e residui di reazione	0,12			-	-	-
Toner per stampa esauriti	0,06			-	-	-
Apparecchiatura fuori uso, contenenti clorofluorocarburi, HCFC, HFC	0,33			-	-	-
Sostanze chimiche di laboratorio contenenti o costituite da sostanze pericolose	0,20			-	-	-
Batterie al piombo		0,12		-	-	-
Batterie alcaline		0,02		-	-	-
Tubi fluorescenti ed altri rifiuti contenenti mercurio		0,05		-	-	-
Imballaggi in legno		6,54		-	-	-
Totale rifiuti prodotti	44,52	50,37	94,89	32,36	30,46	62,82

DISCLOSURE 306-3 Rifiuti prodotti

Nel 2024 è stato prodotto un totale di 94,89 tonnellate di rifiuti, di cui il 47% di rifiuti pericolosi e il 53% 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.

Confrontando le tipologie di rifiuto con l'anno 2023, si evidenzia un aumento delle categorie, conseguenza di una suddivisione più dettagliata adottata per il 2024.

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 2024 a causa di un cospicuo aumento dei volumi di produzione, legati alla sottoscrizione di nuovi contratti di produzione.

Metodo di smaltimento [ton]	2024				2023			
	In loco	Presso un sito esterno	Totale	%	In loco	Presso un sito esterno	Totale	%
Rifiuti Pericolosi								
Riciclo	-	-	-	-	-	-	-	-
Rifiuti non Pericolosi								
Riciclo	-	43,64	43,64	100%	-	30,46	30,46	100%
Totale	-	43,64	43,64	100%	-	30,46	30,46	100%

DISCLOSURE 306-4 Rifiuti non destinati allo smaltimento

Metodo di smaltimento [ton]	2024				2023			
	In loco	Presso un sito esterno	Totale	%	In loco	Presso un sito esterno	Totale	%
Rifiuti Pericolosi								
Incenerimento (senza recupero di energia)	-	27,11	27,11	100%	-	32,36	32,36	100%
Rifiuti non Pericolosi								
Discarica	-	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	27,11	27,11	100%	-	32,36	32,36	100%

DISCLOSURE 306-5 Rifiuti destinati allo smaltimento

GRI-ESRS Interoperability Index

Philogen ha finora adottato i principi di rendicontazione GRI. Tuttavia, avendo superato per due esercizi consecutivi almeno due dei tre criteri previsti dalla normativa, la società sarà tenuta a conformarsi ai requisiti della Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD) adottando gli European Sustainability Reporting Standards (ESRS) previsti dalla direttiva. In merito alle tempistiche, la Commissione Europea, con il comunicato stampa del 26 febbraio, ha adottato un nuovo pacchetto di proposte finalizzate alla semplificazione del quadro normativo dell'UE in materia di sostenibilità. L'obiettivo di tali interventi è garantire un'informativa sulla sostenibilità più accessibile ed efficiente, riducendo gli oneri amministrativi a carico delle imprese.

Le principali modifiche di rilievo per Philogen includono:

- Posticipo di due anni, fino al 2028, dell'applicazione della CSRD.
- Riduzione degli obblighi di informativa sulla tassonomia, limitandoli alle imprese di maggiori dimensioni.
- Introduzione di una soglia di rilevanza per la comunicazione in materia di tassonomia.
- Semplificazione dei modelli di rendicontazione, riducendo il numero di schemi da utilizzare per la presentazione delle informazioni.

Dichiarazione d'uso	Philogen ha presentato una rendicontazione in conformità agli Standard GRI per il periodo dal 1° gennaio 2024 al 31 dicembre 2024. Al fine di attuare gradualmente il passaggio ai principi ESRS, si presenta il seguente Indice di Interoperabilità, uno strumento di mappatura che consente di individuare e comprendere al meglio i punti in comune tra i due standard di rendicontazione della sostenibilità. Questo indice facilita l'allineamento tra i requisiti GRI esistenti e quelli previsti dagli ESRS, supportando un'integrazione efficace e coerente nel processo di reporting.
Utilizzo GRI 1	GRI 1 - Principi Fondamentali - versione 2021
Standard di settore GRI pertinente	N.A.

GRI STANDARD	INFORMATIVA	UBICAZIONE	ESRS DISCLOSURES	DIFFERENZE
GRI 2: Informative generali 2021	2-1 Dettagli organizzativi	Pag. 9-10; Si rimanda alla Relazione Finanziaria Annuale 2024, consultabile sul sito: www.Philogen.com	Vedere i requisiti della direttiva 2013/34 UE	
	2-2 Entità incluse nella rendicontazione di sostenibilità dell'organizzazione	Pag. 9-10; Si rimanda alla Relazione Finanziaria Annuale 2024, consultabile sul sito: www.Philogen.com	ESRS 1 5.1; ESRS 2 BP-1 §5 (a) and (b) i	
	2-3 Periodo di rendicontazione, frequenza e referente	Pag. 9-10	ESRS 1 §73	
	2-4 Revisione delle informazioni	Pag. 9-10	ESRS 2 BP-2 §13, §14 (a) to (b)	
	2-5 Assurance esterna	Pag. 9-10	Vedere i requisiti di garanzia esterna della direttiva (UE) 2022/2464	
	2-6 Attività, catena del valore e altri rapporti commerciali	Pag. 9-10; 48-50	ESRS 2 SBM-1 §40 (a) i to (a) ii, (b) to (c), §42 (c)	
	2-7 Dipendenti	Pag. 52-53	ESRS 2 SBM-1 §40 (a) iii; ESRS S1 S1-6 §50 (a) to (b) and (d) to (e), §51 to §52	
	2-8 Lavoratori non dipendenti	Pag. 54	ESRS S1 S1-7 §55 to §56	Il GRI 2-8 riguarda i lavoratori che non sono dipendenti e il cui lavoro è controllato dall'organizzazione. L'ESRS S1-7 copre i lavoratori non dipendenti: persone con contratti di fornitura di

			manodopera con l'impresa ("lavoratori autonomi") o le persone fornite da imprese che svolgono principalmente "attività di lavoro" (NACE codice N78)
2-9 Struttura e composizione della governance	Pag. 22-25 Si rimanda alla Relazione annuale sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari – esercizio 2024, consultabile sul sito: www.Philogen.com	ESRS 2 GOV-1 §21, §22 (a), §23; ESRS G1 §5 (b) Vedi anche la Direttiva UE 2013/34 per gli enti di interesse pubblico	
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 2024, consultabile sul sito: www.Philogen.com	Questo argomento non è coperto dai principi di sostenibilità ESRS AR § 16	
2-11 Presidente del massimo organo di governo	Pag. 26 Si rimanda alla Relazione annuale sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari – esercizio 2024, consultabile sul sito: www.Philogen.com	Questo argomento non è coperto dai principi di sostenibilità ESRS AR § 16	
2-12 Ruolo del massimo organo di governo nel controllo della gestione degli impatti	Pag. 26-27 Si rimanda alla Relazione annuale sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari – esercizio 2024, consultabile sul sito: www.Philogen.com	ESRS 2 GOV-1 §22 (c); GOV-2 §26 (a) to (b); SBM-2 §45 (d); ESRS G1 §5 (a)	

	<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 2024, consultabile sul sito: www.Philogen.com</p>	<p>ESRS 2 GOV-1 §22 (c) i and ii; GOV-2 §26 (a); ESRS G1 G1-3 §18 (c)</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 2024, consultabile sul sito: www.Philogen.com</p>	<p>ESRS 2 GOV-1 §AR 3 (a) ii and iv; IRO-1 §53 (d)</p>	
	<p>2-15 Conflitti d'interesse</p>	<p>Pag. 26 Si rimanda alla Relazione annuale sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari – esercizio 2024, consultabile sul sito: www.Philogen.com</p>	<p>Questo argomento non è coperto dai principi di sostenibilità ESRS AR § 16</p>	
	<p>2-16 Comunicazione delle criticità</p>	<p>Pag. 27 Si rimanda alla Relazione annuale sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari – esercizio 2024, consultabile sul sito: www.Philogen.com</p>	<p>ESRS 2 GOV-2 §26 (a); ESRS G1 G1-1 AR 1 (a); G1-3 §18 (c)</p>	
	<p>2-17 Conoscenze collettive del massimo organo di governo</p>	<p>Pag. 24-25 Si rimanda alla Relazione annuale sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari – esercizio 2024, consultabile sul</p>	<p>ESRS 2 GOV-1 §23</p>	

		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 2024, consultabile sul sito: www.Philogen.com	Questo argomento non è coperto dai principi di sostenibilità ESRS AR § 16	
2-19 Norme riguardanti le remunerazioni	Pag. 28-30 Si rimanda alla Relazione sulla Politica in Materia di Remunerazione e sui Compensi Corrisposti Esercizio 2024, consultabile sul sito: www.Philogen.com	ESRS 2 GOV-3 §29 (a) to (c); ESRS E1 §13 Vedi anche la Direttiva UE 2017/828 per le imprese quotate	
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 2024, consultabile sul sito: www.Philogen.com	ESRS 2 GOV-3 §29 (e) Vedi anche la Direttiva UE 2017/828 per le imprese quotate	
2-21 Rapporto di retribuzione totale annuale	Pag. 29 Si rimanda alla Relazione sulla Politica in Materia di Remunerazione e sui Compensi Corrisposti Esercizio 2024, consultabile sul	ESRS S1 S1-16 §97 (b) to (c)	

		sito: www.Philogen.com	
	2-22 Dichiarazione sulla strategia di sviluppo sostenibile	Pag. 9-10	ESRS 2 SBM-1 §40 (g)
	2-23 Impegno in termini di policy	Pag. 39-40	ESRS 2 GOV-4; MDR-P §65 (b) to (c) and (f); ESRS S1 S1-1 §19 to §21, §24 (c) and §AR 14; ESRS S2 S2-1 §16 to §17, §19, and §AR 16; ESRS S3 S3-1 §14, §16 to §17 and §AR 11; ESRS S4 S4-1 §15 to §17, and §AR 13; ESRS G1 G1-1 §7 and §AR 1 (b)
	2-24 Integrazione degli impegni in termini di policy	Pag. 39-40	ESRS 2 GOV-2 §26 (b); MDR-P §65 (c); ESRS S1 S1-4 §AR 35; ESRS S2 S2-4 §AR 30; ESRS S3 S3-4 §AR 27; ESRS S4 S4-4 §AR 27; ESRS G1 G1-1 §9 and §10 (g)
	2-25 Processi volti a rimediare impatti negativi	Pag. 3-4; 18-22	ESRS S1 S1-1 §20 (c), §AR 17 (g); S1-3 §32 (a), (b) and (e), §AR 31; ESRS S2 S2-1 §17 (c); S2-3 §27 (a), (b) and (e), §AR 26; S2-4 §33 (c); ESRS S3 S3-1 §16 (c); S3-3 §27 (a), (b) and (e), §AR 23; S3-4 §33 (c); ESRS S4 S4-1 §16 (c); S4-3 §25 (a), (b) and (e), §AR 23; S4-4 §32 (c)

	2-26 Meccanismi per richiedere chiarimenti e sollevare preoccupazioni	Pag. 27	ESRS S1 S1-3 §AR 32 (d); ESRS S2 S2-3 §AR 27 (d); ESRS S3 S3-3 §AR 24 (d); ESRS S4 S4-3 §AR 24 (d); ESRS G1 G1-1 §10 (a); G1-3 §18 (a)	
	2-27 Conformità a leggi e regolamenti	Pag. 31	ESRS 2 SMB-3 §48 (d); ESRS E2 E2- 4 §AR 25 (b); ESRS S1 S1-17 §103 (c) to (d) and §104 (b); ESRS G1 G1- 4 §24 (a)	Il GRI 2-27 copre tutte le non conformità significative a leggi e regolamenti e suddivisi per tipologia di non conformità. I requisiti ESRS riguardano le informazioni sugli effetti finanziari attuali, non-compliance in materia di inquinamento, anticorruzione e anticoncussione e gravi incidenti in materia di diritti umani, in una serie di standard di attualità
	2-28 Appartenenza ad associazioni	Pag. 13-14	L"impegno politico" è una questione di sostenibilità per G1, coperta dall'ESRS 1 §AR 16. Pertanto, questa divulgazione GRI è coperta da MDR-P, MDR-A, MDR-T, e/o come metrica specifica dell'entità da divulgare secondo ESRS 1 §11 e ai sensi dell'MDR-M.	
	2-29 Approccio al coinvolgimento degli stakeholder	Pag. 17-22	ESRS 2 SMB-2 §45 (a) i to (a) iv; ESRS S1 S1-1 §20 (b); S1-2 §27 (e) and §28; ESRS S2 S2-1 §17 (b); S2- 2 §22 (e) and §23; ESRS S3 S3-1 §16 (b); S3-2 §21 (d) and §22; ESRS S4 S4-	

			1 §16 (b); S4-2 §20 (d) and §21	
	2-30 Contratti collettivi	Pag. 54	ESRS S1 S1-8 §60 (a) and §61	
GRI 3: Temi materiali	3-1 Processo di determinazione dei temi materiali	Pag. 17-22	ESRS 2 BP-1 §AR 1 (a); IRO-1 §53 (b) ii to (b) iv	
	3-2 Elenco di temi materiali	Pag. 21-22	ESRS 2 SBM-3 §48 (a) and (g); BP-2 §17 (a)	
GRI 3: Temi materiali 2021	3-3 Gestione dei temi materiali	Pag. 17-22; 32-40	ESRS 2 SBM-1 §40 (e); SBM-3 §48 (c) i and (c) iv; MDR-P §62, §65 (a); MDR-A §62, §68 (a) and (d); MDR-M §72, §75; MDR-T §72, §80 (b) and (j), §81 (a) to (b); BP-2 §17 (b) to (e); ESRS S1 S1-2 §27; S1-4 §39 and AR 40 (a); S1-5 §47 (b) to (c); ESRS S2 S2-2 §22; S2-4 §33, §AR 33 and §AR 36 (a); S2-5 §42 (b) to (c); ESRS S3 S3-2 §21; S3-4 §33, §AR 31, §AR 34 (a); S3-5 §42 (b) to (c); ESRS S4 S4-2 §20, S4-4 §31, §AR 30, and §AR 33 (a); S4-5 §41 (b) to (c)	
GRI 201: Performance economiche 2016	201-1 Valore economico direttamente generato e distribuito	Pag. 33-34	ESRS 2 SBM-1 §40 (b)	
GRI 204: Pratiche di approvvigionamento 2016	204-1 Proporzione di spesa verso fornitori locali	Pag. 49-50	"I diritti economici, sociali e culturali delle comunità" sono una questione di sostenibilità per la S3,	

			contemplati dall'ESRS 1 §AR 16. Pertanto, questa divulgazione GRI è coperta da MDR-P, MDR-A, MDR-T, e/o come "entity-specific metric" da presentare ai sensi dell'ESRS 1§11 e ai sensi dell'MDR-M.	
GRI 207: Imposte (2019)	207-1 Approccio alla fiscalità	Pag. 36-38	Questo argomento non è coperto dai pricipi di sostenibilità ESRS AR § 16	
	207-2 Governance fiscale, controllo e gestione del rischio	Pag. 39-40	Questo argomento non è coperto dai pricipi di sostenibilità ESRS AR § 16	
	207-3 Coinvolgimento degli stakeholder e gestione delle preoccupazioni in materia fiscale	Pag. 32-40	Questo argomento non è coperto dai pricipi di sostenibilità ESRS AR § 16	
	207-4 Rendicontazione Paese per Paese	Pag. 32-40	Questo argomento non è coperto dai pricipi di sostenibilità ESRS AR § 16	
GRI 3: Temi materiali 2021	3-3 Gestione dei temi materiali	Pag. 17-22; 30-31	Vedi pag.84	
GRI 205: Anticorruzione 2016	205-3 Incidenti confermati di corruzione e misure adottate	Pag. 31	ESRS G1 G1-4 §25	
GRI 206: Comportamento anticompetitivo 2016	206-1 Azioni legali per comportamento anticoncorrenziale, antitrust e pratiche monopolistiche	Pag. 31	Questo argomento non è coperto dai pricipi di sostenibilità ESRS AR § 16	
GRI 3: Temi materiali 2021	3-3 Gestione dei temi materiali	Pag. 17-22; 65-69	Vedi pag.84	
GRI 302: Energia 2016	302-1 Energia consumata all'interno dell'organizzazione	Pag. 65-71	ESRS E1 E1-5 §37; §38	Esistono differenze tra i due sistemi per quanto riguarda il modo in cui i dati sul consumo di energia vengono aggregati e disaggregati

	302-3 Intensità energetica	Pag. 72	ESRS E1 E1-5 §40	
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		
GRI 3: Temi materiali 2021	3-3 Gestione dei temi materiali	Pag. 17-22; 76-78	Vedi pag.84	
GRI 306: Rifiuti 2020	306-1 Generazione di rifiuti e impatti significativi correlati ai rifiuti	Pag. 76-78	ESRS 2 SBM-3 §48 (a), (c) ii and iv; ESRS E5 §AR 7 (f); E5-4 §30	
	306-2 Gestione di impatti significativi correlati ai rifiuti	Pag. 76-78	ESRS E5 E5-2 §19 and §20 (e) and (f); E5-5 §40 and §AR 33 (c)	
	306-3 Rifiuti generati	Pag. 77	ESRS E5 E5-5 §37 (a), §38 to §40	Il GRI 306-3 richiede dati quantitativi (ad esempio, una ripartizione della composizione dei rifiuti in tonnellate). L'ESRS E5-5 §38 richiede un'informativa narrativa.
	306-4 Rifiuti non destinati allo smaltimento	Pag. 78	ESRS E5 E5-5 §37 (b), §38 and §40	Vedi GRI 306-3
	306-5 Rifiuti destinati allo smaltimento	Pag. 78	ESRS E5 E5-5 §37 (c), §38 and §40	La GRI 306-4 richiede una suddivisione tra incenerimento con recupero di energia e incenerimento senza recupero di energia. Vedi anche GRI 306-3
GRI 3: Temi materiali 2021	3-3 Gestione dei temi materiali	Pag. 17-22; 42-50	Vedi pag. 84	
GRI 3: Temi materiali 2021	3-3 Gestione dei temi materiali	Pag. 17-22; 62-63	Vedi pag. 84	
GRI 3: Temi materiali 2021	3-3 Gestione dei temi materiali	Pag. 17-22; 42-46	Vedi pag. 84	
GRI 3: Temi materiali 2021	3-3 Gestione dei temi materiali	Pag. 17-22; 52-62	Vedi pag. 84	

GRI 401: Occupazione (2016)	401-1 Nuove assunzioni e turnover	Pag. 55-56	ESRS S1 S1-6 §50 (c)	Il GRI 401-1-b richiede una ripartizione per fascia d'età, sesso e regione.
	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	ESRS S1 S1-11 §74; §75; §AR 75	
GRI 404: Formazione e Istruzione (2016)	404-1 Ore medie di formazione annua per dipendente	Pag. 58-59	ESRS S1 S1-13 §83 (b) and §84	
GRI 3: Temi materiali 2021	3-3 Gestione dei temi materiali	Pag. 17-22; 61-62	Vedi pag. 84	
GRI 403: Salute e sicurezza sul lavoro 2018	403-1 Sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro	Pag. 61-62	ESRS S1 S1-1 §23	Il GRI 403-1 richiede di riportare i requisiti legali e gli standard di gestione su cui si basa il sistema. Queste informazioni non sono richieste nell'ESRS in quanto sono regolamentate all'interno dell'UE.
	403-2 Identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi e indagini sugli incidenti	Pag. 61-62	ESRS S1 S1-3 §32 (b) and §33	
	403-3 Servizi di medicina del lavoro	Pag. 61-62	ESRS S1 S1-1 §AR 17 (d)	Il GRI 403-3 richiede di riferire in che modo l'organizzazione assicura la qualità di questi servizi e facilita l'accesso ai lavoratori.
	403-4 Partecipazione e consultazione dei lavoratori e comunicazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro	Pag. 61-62	"Salute e sicurezza" e "Formazione e sviluppo delle competenze" sono questioni di sostenibilità per S1	
	403-5 Formazione dei lavoratori in materia di salute e sicurezza sul lavoro	Pag. 61-62	contemplate dall'ESRS 1 §AR 16. Pertanto, questa informativa GRI è coperta da MDR-P, MDR-A e MDR-T e/o come "entity-specific"	

			metric” da presentare ai sensi dell’ESRS 1 §11 e ai sensi di MDR-M.	
	403-6 Promozione della salute dei lavoratori	Pag. 61-62	“Protezione sociale” è una questione di sostenibilità per S1, contemplata dall’ESRS 1 §AR 16. Pertanto, questa informativa GRI è coperta da MDR-P, MDR-A e MDR-T e/o come “entity-specific metric” da presentare ai sensi dell’ESRS 1 §11 e ai sensi di MDR-M.	
	403-7 Prevenzione e mitigazione degli impatti in materia di salute e sicurezza sul lavoro all'interno delle relazioni commerciali	Pag. 61-62	ESRS S2 S2-4 §32 (a)	
	403-9 Infortuni sul lavoro	Pag. 62	ESRS S1 S1-4, §38 (a); S1-14 §88 (b) and (c); §AR 82	GRI 403-9 richiede un resoconto sulla gestione della gerarchia dei controlli
GRI 3: Temi materiali 2021	3-3 Gestione dei temi materiali	Pag. 17-22; 59-61	Vedi pag.84	
GRI 405: Diversità e pari opportunità (2016)	405-1 Diversità negli organi di governo e tra i dipendenti	Pag. 25; 60-61	ESRS 2 GOV-1 §21 (d); ESRS S1 S1-6 §50 (a); S1-9 §66 (a) to (b); S1- 12 §79	GRI 405-1 richiede una ripartizione per categorie di dipendenti.
GRI 406: Non discriminazione (2016)	406-1 Episodi di discriminazione e misure correttive adottate	Pag. 61	ESRS S1 S1-17 §103 (a), §AR 103	
GRI 3: Temi materiali 2021	3-3 Gestione dei temi materiali	Pag. 17-22; 48-50	Vedi pag.84	
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	Pag. 48-50	“Libertà di associazione” e “contrattazione collettiva” sono	

	contrattazione collettiva potrebbero essere a rischio		questione di sostenibilità per S1 e S2 contemplate dall'ESRS 1 §AR 16. Pertanto, questa informativa GRI è coperta da MDR-P, MDR-A e MDR-T e/o come "entity-specific metric" da presentare ai sensi dell'ESRS 1 §11 e ai sensi di MDR-M.	
GRI 408: Lavoro minorile (2016)	408-1 Attività e fornitori che presentano un rischio significativo di episodi di lavoro minorile	Pag. 48-50	ESRS S1 §14 (g); S1-1 §22 ESRS S2 §11 (b); S2-1 §18	GRI 408-1 richiede la segnalazione dei tipi di fornitori a rischio.
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	ESRS S1 §14 (f); S1-1 §22 ESRS S2 §11 (b); S2-1 §18	Vedi GRI 408-1
GRI 3: Temi materiali 2021	3-3 Gestione dei temi materiali	Pag. 17-22; 46-47	Vedi pag. 84	
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	"Sicurezza personale dei consumatori e utenti finali" è una questione di sostenibilità per S\$, contemplata dall'ESRS 1 §AR 16. Pertanto, questa informativa GRI è coperta da MDR-P, MDR-A e MDR-T e/o come "entity-specific metric" da presentare ai sensi dell'ESRS 1 §11 e ai sensi di MDR-M.	
	416-2 Episodi di non conformità riguardanti impatti sulla salute e sulla sicurezza di prodotti e servizi	Pag. 46-47	ESRS S4 S4-4 §35	GRI 416-2 richiede dati quantitativi sul numero di incidenti e sulla ripartizione per tipologia di non

				conformità. ESRS S4-4 richiede una comunicazione di tipo narrativo.
GRI 417: Marketing ed etichettatura	417-2 Episodi di non conformità in materia di informazione ed etichettatura di prodotti e servizi	Pag. 46-47	ESRS S4 S4-4 §35	GRI 417-2 richiede dati quantitativi sul numero di incidenti e sulla ripartizione per tipologia di non conformità. ESRS S4-4 richiede una comunicazione di tipo narrativo.
GRI 3: Temi materiali 2021	3-3 Gestione dei temi materiali	Pag. 17-22; 46	Vedi pag. 84	
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	ESRS S4 S4-3 §AR 23; S4-4 §35	Il GRI 418-1 richiede un'ulteriore granularità sul tipo di reclami e sul numero di fughe, furti o perdite di dati dei clienti identificati

Principali Indirizzi per il 2025

Nel 2025, il Gruppo Philogen continuerà a perseguire la sua missione di innovazione e cura, con un forte impegno verso la sostenibilità e la responsabilità sociale. I principali indirizzi per l'anno includono:

1. Ricerca e Sviluppo:

- **Avanzamento della Pipeline:** Proseguiremo con lo sviluppo clinico dei nostri farmaci più promettenti, tra cui Nidlegly™ e Fibromun, con l'obiettivo di ottenere le necessarie autorizzazioni regolatorie e avviare la commercializzazione.
- **Nuove Collaborazioni:** Rafforzeremo le nostre partnership con istituzioni accademiche e aziende farmaceutiche di rilievo per accelerare l'innovazione e migliorare l'efficacia delle nostre terapie.

2. Sostenibilità Ambientale:

- **Riduzione delle Emissioni:** Implementeremo ulteriori misure per ridurre le emissioni di gas serra, tra cui l'installazione di nuovi impianti fotovoltaici e l'adozione di tecnologie più efficienti.
- **Gestione dei Rifiuti:** Miglioreremo la gestione dei rifiuti, con un focus particolare sulla riduzione dei rifiuti pericolosi e sull'incremento del riciclo.

3. Responsabilità Sociale:

- **Benessere dei Dipendenti:** Continueremo a investire nel benessere e nello sviluppo professionale dei nostri dipendenti, offrendo programmi di formazione avanzata e promuovendo un ambiente di lavoro inclusivo e sicuro.
- **Impegno con le Comunità Locali:** Rafforzeremo le nostre collaborazioni con le comunità locali e le istituzioni accademiche, finanziando borse di studio e partecipando a eventi di orientamento professionale.

4. Governance e Compliance:

- **Miglioramento della Governance:** Implementeremo ulteriori miglioramenti nella nostra struttura di governance per garantire una gestione trasparente e responsabile delle nostre attività.
- **Conformità Normativa:** Assicureremo il rispetto delle normative vigenti, con particolare attenzione alla compliance in materia di etica e integrità.

5. Innovazione Tecnologica:

- **Investimenti in Tecnologia:** Continueremo a investire in tecnologie all'avanguardia per migliorare l'efficienza dei nostri processi di ricerca e sviluppo e per garantire la qualità e la sicurezza dei nostri prodotti.

Questi indirizzi rappresentano il nostro impegno per un futuro sostenibile e innovativo, in cui continueremo a generare valore per i nostri investitori, pazienti e tutti gli stakeholder.

Principali cambiamenti normativi

In data 26 febbraio 2025 La Commissione Europea ha adottato un nuovo pacchetto di proposte per semplificare le regole dell'UE, aumentare la competitività e sbloccare ulteriori capacità di investimento.

- **Obiettivi di competitività e clima:** Unendo gli obiettivi di competitività e clima, la Commissione Europea mira a creare condizioni favorevoli per le imprese dell'UE, attrarre investimenti e raggiungere obiettivi condivisi come il Green Deal europeo.
- **Riduzione degli oneri amministrativi:** La Commissione punta a ridurre del 25% gli oneri amministrativi e del 35% per le PMI entro la fine del mandato, attraverso pacchetti "Omnibus" che semplificano diverse aree legislative.
- **Semplificazione delle regole per le imprese:** Le proposte riducono la complessità dei requisiti dell'UE per tutte le imprese, concentrandosi sulle grandi aziende con maggiore impatto su clima e ambiente, pur consentendo l'accesso ai finanziamenti sostenibili.
- **Risparmi e capacità di investimento:** Le proposte, se adottate, potrebbero portare a risparmi annuali di circa 6,3 miliardi di euro e mobilitare 50 miliardi di euro in investimenti pubblici e privati.
- **Modifiche alla rendicontazione di sostenibilità:** Le principali modifiche includono la riduzione del numero di aziende soggette alla CSRD, il posticipo dei requisiti di rendicontazione e la semplificazione degli obblighi di rendicontazione della Tassonomia UE.

- **Semplificazione della due diligence:** Nel campo della due diligence, le modifiche mirano a ridurre i costi e gli oneri per le PMI, armonizzare i requisiti e dare più tempo alle aziende per conformarsi.
- **Semplificazione del meccanismo di aggiustamento del carbonio alle frontiere:** Le modifiche al CBAM esentano i piccoli importatori dagli obblighi e semplificano le regole per le aziende ancora soggette al CBAM, rendendolo più efficace a lungo termine.

Ottimizzazione dei programmi di investimento: La Commissione propone modifiche per semplificare l'uso dei programmi di investimento come InvestEU, aumentando la capacità di investimento dell'UE e facilitando il contributo degli Stati membri.