

NERVIANO MEDICAL SCIENCES

PART OF NMS GROUP

***Bilancio d'esercizio
al 31 Dicembre 2021***

SOMMARIO

<i>Organi Statutari</i>	<i>Pag. 3</i>
<i>Principali dati significativi di Nerviano Medical Sciences S.r.l.</i>	<i>Pag. 4</i>
<i>Relazione sulla gestione</i>	<i>Pag. 5</i>
<i>Bilancio e Nota Integrativa al 31 dicembre 2021</i>	<i>Pag. 33</i>
<i>Relazione del Collegio Sindacale</i>	<i>Pag. 66</i>
<i>Relazione della società di Revisione</i>	<i>Pag. 67</i>

Nerviano Medical Sciences srl
Viale L. Pasteur, 10
20014 Nerviano (MI)
P.IVA 04379750963



ORGANI SOCIETARI IN SINTESI

Consiglio di Amministrazione

Presidente e Amministratore Delegato

Hugues Dolgos

Consigliere

Barbara Marengo

Collegio Sindacale

Presidente

Mario Tagliaferri

Sindaci effettivi

Stefano Sacchi
Massimo Venuti

Sindaci supplenti

Salvatore Marco Fiorenza
Giovanni Ghelfi

Società di Revisione

PricewaterhouseCoopers S.p.A.: incarico conferito dall'Assemblea per il triennio
2020 -2022

Nerviano Medical Sciences S.p.A.
Viale L. Pasteur, 10
20014 Nerviano (MI)
P.IVA 04379750963



PRINCIPALI DATI ECONOMICI E FINANZIARI NERVIANO MEDICAL SCIENCES S.R.L.

(in milioni di Euro)

Dati Economici	31/12/2021	31/12/2020
Valore della produzione	20,6	29,6
Margine operativo lordo	(20,3)	(9,7)
Ammortamenti	(2,0)	(2,2)
Risultato operativo	(22,3)	(11,9)
Risultato ante imposte	(20,3)	(13,4)
Risultato netto	(13,9)	(10,2)

Dati Patrimoniali	31/12/2021	31/12/2020
Capitale investito netto (CIN)	98,8	68,2
Fondi rischi e TFR	(4,1)	(4,8)
Posizione finanziaria netta	(59,5)	(14,2)
Patrimonio Netto	35,2	49,1
Investimenti	0,5	3,6
N° medio dipendenti	141	136

Nerviano Medical Sciences srl
Viale L. Pasteur, 10
20014 Nerviano (MI)
P.IVA 04379750963



RELAZIONE SULLA GESTIONE

1. LA SOCIETA'

Nerviano Medical Sciences S.r.l. (NMS) è la società del gruppo NMS impegnata nella ricerca e sviluppo di nuovi farmaci oncologici e rappresenta il cuore innovativo del Gruppo NMS.

Le attività degli oltre 135 ricercatori, con esperienza pluriennale e competenze scientifiche multidisciplinari nell'area della ricerca chimica e biologica e nelle attività di sviluppo clinico, sono focalizzate sulla ricerca di molecole innovative basate sul paradigma delle terapie mirate.

NMS è in grado di percorrere l'intera filiera dello sviluppo del farmaco, dalla fase di ricerca, che prevede la scelta di un bersaglio farmacologico specifico per il tumore e l'identificazione di una molecola in grado di inibirlo, fino alla fase di sviluppo preclinico e successivamente clinico, compresa la produzione del principio attivo, avvalendosi per le ultime due fasi del supporto delle altre aziende del Gruppo.

Il suo modello di business può considerarsi ibrido: da un lato la cessione in licenza delle molecole a diversi stadi di avanzamento dello sviluppo ad aziende farmaceutiche e/o biotech affinché le stesse ne completino lo sviluppo clinico fino a registrazione e successiva commercializzazione, a fronte di pagamenti di milestones di avanzamento e royalties sul futuro fatturato, dall'altro l'intento di sviluppare la propria pipeline oncologica di proprietà al fine di massimizzare il valore decidendo, prodotto per prodotto, la miglior strategia da applicare: licenza a terzi o sviluppo interno almeno fino alla fine della fase II di sviluppo clinico. Questa bilanciata visione strategica del business, derivata dall'ingresso del nuovo Socio cinese avvenuta nel 2018, richiederà un grande impegno finanziario da parte dell'attuale proprietà per tutte quelle attività che si deciderà di sviluppare internamente con un positivo impatto per la creazione di valore che è intrinseca nelle molecole oncologiche che riescono a raggiungere il mercato parzialmente bilanciata da contratti di licenza che consentiranno un'ottimizzazione della gestione del portafoglio e della finanza.

2. EVENTI DI RILIEVO DALLA CHIUSURA D'ESERCIZIO DEL 31 DICEMBRE 2020 AL 31 DICEMBRE 2021

Durante l'esercizio, il nuovo modello di tesoreria centralizzata implementato nel corso del 2020 con l'obiettivo di migliorare ed ottimizzare l'uso delle risorse finanziarie del Gruppo, anche mediante l'utilizzo dello strumento di cash pooling "zero balance" siglato tra NMS Group S.p.A. (società tesoriere), Nerviano Medical

Sciences S.r.l., Simis S.r.l., Accelera S.r.l. e Nerpharma S.r.l. (società secondarie) ed Intesa San Paolo S.p.A., ha permesso una efficiente e rapida gestione dei flussi finanziari con un impatto sulla posizione finanziaria netta e sul capitale circolante della Società di cui si darà evidenza di analisi nella Nota Integrativa.

Per gli eventi di rilievo in ambito business si rimanda al paragrafo “4. LO STATO DELLA “PIPELINE” E DELLE STRUTTURE DI RICERCA SCIENTIFICA (BUSINESS UNIT ONCOLOGY – area discovery)”.

3. L'ANDAMENTO ECONOMICO E FINANZIARIO

La situazione patrimoniale di Nerviano Medical Sciences S.r.l. è così sintetizzata - valori in migliaia di Euro:

Descrizione	31/12/2021	31/12/2020
Immobilizzazioni	86.158	87.690
Capitale circolante netto	12.687	(19.507)
Capitale investito netto	98.845	68.182
Fondi rischi ed oneri e T.F.R.	(4.101)	(4.797)
Capitale investito netto e fondi	94.744	63.386
<i>finanziati da:</i>		
Posizione finanziaria netta	(59.504)	(14.246)
<i>di cui</i>		
<i>Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni</i>	59	35
<i>Disponibilità attive</i>	2.089	18.159
<i>Altri finanziatori</i>	-	(28)
<i>Utilizzo linea di credito per elasticità di cassa e debiti di breve termine-medio/lungo termine</i>	(17.824)	(20.500)
<i>Crediti e debiti finanziari verso controllate e controllanti</i>	(4.629)	(4.629)
<i>Crediti e debiti da cash pooling</i>	(39.198)	(7.283)
Patrimonio netto	35.239	49.140

Le immobilizzazioni, pari a 86.158 mila Euro, includono, principalmente, il valore delle partecipazioni nelle società controllate al netto del fondo svalutazione delle stesse, la partecipazione in altre imprese, il valore di licenze, progetti software, marchi e di beni materiali ubicati all'interno del sito.

Il capitale circolante netto è positivo ed è pari a 12.687 mila Euro, comprende:

- rimanenze per acconti a fornitori per 1.783 mila Euro,
- crediti verso clienti per 3.869 mila Euro, al netto del relativo fondo svalutazione,

- crediti verso società controllate per 2.480 mila Euro, di cui 2.240 mila Euro relativo al deposito cauzionale versato a fronte dei contratti di locazione in essere con Simis S.r.l.,
- crediti verso società sottoposte al controllo delle controllanti per 1.855 mila Euro, di cui 795 mila Euro nei confronti di Accelerera S.r.l., 1.027 mila Euro verso NerPharMa S.r.l. e, infine, 33 mila Euro verso Consorzio Infra in Liquidazione,
- crediti verso la società controllante NMS Group S.p.A. per 9.852 mila Euro,
- crediti tributari per 10.259 mila Euro,
- altri crediti per 1.310 mila Euro,
- ratei e risconti attivi per 542 mila Euro

al netto di:

- acconti da clienti per 392 mila Euro,
- debiti verso fornitori per 6.153 mila Euro,
- debiti verso società controllate pari a 1.188 mila Euro, ovvero verso Simis S.r.l.,
- debiti verso società sottoposte al controllo delle controllanti per 9.334 mila Euro, di cui 6.413 mila Euro verso Accelerera S.r.l. (di cui 932 mila Euro per fatture da ricevere) e 2.921 mila Euro verso Nerpharma S.r.l. (di cui 1.747 mila Euro per fatture da ricevere),
- debiti verso la società controllante per fatture da ricevere pari 552 mila Euro,
- debiti tributari e verso istituti previdenziali per 796 mila Euro,
- altri debiti per 818 mila Euro,
- ratei e risconti passivi per 30 mila Euro.

Per maggior dettagli delle voci sopra indicate si rimanda alla sezione cui dettaglio si rimanda alla sezione “ANALISI DELLE VOCI DELLO STATO PATRIMONIALE E DEL CONTO ECONOMICO” della Nota Integrativa.

Il fondo T.F.R. è pari a 2.056 mila di Euro ed il totale dei fondi rischi ed oneri ammonta a circa 2.045 mila Euro.

Il patrimonio netto ammonta a 35.239 mila Euro, comprensivo della perdita di periodo al 31 Dicembre 2021.

Il capitale sociale, composto da un'unica quota, è pari a 1.040 mila Euro ed è totalmente detenuto dalla controllante NMS Group S.p.A..

La posizione finanziaria netta evidenzia un saldo negativo pari a 59.504 mila Euro ed è determinata da:

- ✓ disponibilità finanziarie per conti correnti bancari pari a 2.089 mila Euro,

- ✓ attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni per un importo pari a 59 mila Euro,
- ✓ utilizzo della linea di credito per elasticità di cassa con Banca Popolare di Sondrio per 17.824 mila di Euro, costituita dai due finanziamenti stipulati con Banca Popolare di Sondrio il 31 maggio 2017 per un valore residuo al 31 dicembre 2021 di 12,5 milioni e il 23 settembre 2020 per un valore residuo al 31 dicembre 2021 di 5,3 milioni,
- ✓ debiti finanziari verso la società controllante NMS Group S.p.A. per 5.318 mila Euro,
- ✓ crediti finanziari verso la società controllata Simis S.r.l. per 83 mila Euro e crediti finanziari verso la società consociata Accelera S.r.l. per 606 mila Euro,
- ✓ debiti per cash pooling verso la controllante NMS Group S.p.A. pari a 39.198 mila Euro.

La situazione economica di Nerviano Medical Sciences S.r.l. è così sintetizzata - valori in migliaia di Euro:

Descrizione	31/12/2021	31/12/2020
Valore della produzione	20.628	29.631
Costi della produzione	(40.890)	(39.282)
Risultato operativo lordo (E.B.I.T.D.A.)	(20.262)	(9.651)
Ammortamenti, svalutazioni ed accantonamenti	(2.039)	(2.220)
Risultato operativo netto (E.B.I.T.)	(22.301)	(11.871)
Oneri finanziari netti	2.017	(1.507)
Rettifiche di valore att. finanziarie	24	2
Risultato prima delle imposte	(20.260)	(13.376)
Imposte correnti	6.359	3.209
Imposte anticipate e differite		
Risultato netto	(13.901)	(10.167)

Il valore della produzione, nell'anno 2021, ammonta a 20.628 mila Euro e comprende principalmente le royalties derivanti dal contratto di licenza relativi ai due prodotti attualmente a mercato, ricavi derivanti da prestazioni di servizio svolte a favore di clienti terzi, ricavi da riaddebiti costi tecnici verso le società del Gruppo e dai ricavi relativi al recupero del credito d'imposta spese R&D anno 2021. Per maggior dettagli delle voci sopra indicate si rimanda alla sezione cui dettaglio si rimanda alla sezione "A - VALORE DELLA PRODUZIONE" della Nota Integrativa.

I costi della produzione si attestano a circa 40.890 mila Euro e includono:

- a) i costi per materie prime, sussidiarie e di consumo per 1.290 mila Euro,
- b) costi per servizi per 28.316 mila Euro,
- c) i costi per godimento beni di terzi per 1.851 mila Euro,

- d) il costo del lavoro per 9.374 mila Euro,
- e) oneri diversi di gestione per 59 mila Euro.

Per il relativo dettaglio si rimanda alla sezione "B – COSTI DELLA PRODUZIONE" della Nota Integrativa.

I proventi per imposte correnti, pari a 6.359 mila Euro, sono principalmente relativi alla determinazione dell'IRES di competenza dell'esercizio, in conseguenza dell'applicazione del regime di tassazione previsto dal consolidato fiscale nazionale.

Al fine di completare l'analisi del business della Società, viene ora riassunta lo stato dell'arte relativo ai progetti finanziati conclusi ed in corso, in capo ad NMS S.r.l.:

1. In relazione al decreto del 2009 avente come titolo per la ricerca *"Identificazione e sviluppo di una nuova piattaforma di un sistema integrato di tecnologie nell'area oncologica"* e per la formazione *"Nuove figure di specialisti di tecnologie avanzate destinati alla ricerca dei nuovi farmaci antitumorali"*, le cui attività scientifiche si sono concluse alla fine del 2012, la Società, a seguito di positiva conclusione dell'istruttoria effettuata dal Ministero della Ricerca e dell'Università, ha aperto un tavolo negoziale con l'istituto di credito convenzionato propedeutico alla verifica dei parametri di affidabilità finanziaria ed alla relativa emissione del merito di credito passaggio fondamentale per la positiva conclusione del processo e l'emissione di un nuovo decreto con riduzione dell'importo agevolato dai 44 milioni di Euro previsti in origine ai 38 milioni di Euro correlati ai nuovi costi ammissibili,
2. In merito al progetto finanziato, conclusosi nel giugno 2009: avente ad oggetto: *"Identificazione di antitumorali innovativi: dalla genomica alla terapia"*, il 6 settembre 2021, la Società ha sottoscritto con Intesa San Paolo S.p.A. il contratto di finanziamento in forma di contributo alla spesa ai sensi del D.lgs. 297/1999 Progetto MIUR DM 28936 per a 1.244 mila Euro mentre il data 25 ottobre ha proceduto alla sottoscrizione del contratto di finanziamento, ai sensi della legge 30/12/2004 n°311, con il medesimo istituto di credito che, anche in qualità di soggetto agente per Cassa Depositi e Prestiti, ha concesso un finanziamento agevolato di cui 6.346 mila Euro ed un finanziamento bancario di 705 mila Euro, durata decennale con rimborsi semestrali al tasso di 0,5% il primo e di 1,50% il secondo. L'erogazione di tali importi è soggetta alla positiva conclusione della revisione contabile e scientifica effettuata rispettivamente dal Soggetto Agente e dal Responsabile

scientifico di progetto, così come previsto dalla norma. Tali attività, iniziate nel febbraio 2022, dovrebbero concludersi nella tarda primavera del medesimo anno consentendo alla Società un incasso entro la fine dell'esercizio.

4. LO STATO DELLA "PIPELINE" E DELLE STRUTTURE DI RICERCA SCIENTIFICA (BUSINESS UNIT ONCOLOGY – area discovery)

4.1 Sommario

Al 31 dicembre 2021 il portafoglio di progetti NMS S.r.l. comprendeva i seguenti assets:

- Prodotti dati in licenza (paragrafo 4.2):
 - Encorafenib, (BRAFTOVI®, un prodotto commercializzato da Pfizer)
 - Entrectinib (Rozlytrek® un prodotto commercializzato da Roche)
 - Milciclib in sviluppo presso Tiziana Life Sciences
 - Onvansertinib in sviluppo presso Cardiff Oncology
 - IDH Follow on in sviluppo presso Nanjing Hicin Pharmaceutical Co.Ltd.
 - Nuovo Target in collaborazione con Merck KGaA

- Prodotti in sviluppo presso NMS (paragrafo 4.3):
 - NMS-153 (inibitore di MPS1)
 - NMS-088 (inibitore di FLT3/KIT/CSF1R)
 - NMS-293 (inibitore di PARP1)
 - NMS-812 (inibitore di PERK)
 - NMS-173 (inibitore di IDH)
 - Inibitore di CDC7
 - Inibitore di SYK
 - NMS-338 (inibitore di RET)

- Altri programmi di sviluppo preclinico (paragrafo 4.4):
 - Target 1
 - Target 2
 - Target 3
 - Nuovi Progetti e Identificazione di nuovi Target
 - Piattaforma ADC

Negli ultimi anni Nerviano Medical Sciences S.r.l. ha attuato una riorganizzazione interna, aggiornando e ampliando le diverse funzioni di business al fine di supportare al meglio un nuovo modello di sviluppo del farmaco che, anziché concedere esclusivamente in licenza molecole proprietarie per lo sviluppo clinico, è anche orientato ad un processo di ricerca e sviluppo interno dalla scoperta del target passando per lo sviluppo preclinico fino allo sviluppo clinico, valutando pertanto la potenziale ricerca di un partner anche in fase di sviluppo più avanzate.

Questa riorganizzazione si è concretizzata con la creazione di una nuova funzione, il Global Clinical Development (GCD), avente lo scopo di supportare i progetti già in fase di sviluppo clinico e, in parallelo, di sostenere l'apertura di nuovi studi clinici a livello globale, ovvero in Europa, negli Stati Uniti ed in Cina.

Il consolidamento della nuova funzione GCD è proseguito anche nel 2021 con assunzioni chiave, tra cui un medico ricercatore (Medical Monitor), un ricercatore esperto (Clinical Scientist) e un Clinical Trial Manager al fine di rafforzare il supporto allo sviluppo clinico delle molecole NMS.

Nel 2021 è stato assunto un Quality Assurance (QA), facente riferimento diretto all'amministratore delegato della Società. La funzione di QA sarà responsabile dell'implementazione e conduzione di programmi di gestione della qualità, di garantire la conformità a tutte le linee guida regolatorie locali e internazionali in materia di ricerca e sviluppo industriale, in relazione ai prodotti candidati dell'azienda e ai processi di sviluppo dei medicinali. La stessa supervisionerà ed assicurerà che i dipartimenti e i team di progetto implementino sistemi e processi che soddisfino gli obblighi e gli standard legali, normativi ed etici.

Inoltre, nel 2021 è proseguito il consolidamento della nuova funzione "*Global Alliance*" (GA), atta a supportare lo sviluppo clinico di progetti di NMS mediante la creazione di una rete internazionale, compresi Stati Uniti ed Europa, di specialisti (Key Opinion Leader-KOL) e potenziali medici sperimentatori (Principal Investigator-PI). Tale funzione ha, inoltre, lo scopo di promuovere e facilitare collaborazioni tra NMS e mondo accademico e/o industriale e parallelamente di identificare opportunità esterne, nonché fornire supporto di "*business intelligence*" sui progetti interni e sui prodotti dati in licenza.

Nel corso del 2021, è fortemente accresciuto l'utilizzo di organizzazioni di ricerca a contratto esterne (CRO) per realizzare servizi sia per il dipartimento di NMS Discovery che per GCD, al fine di integrare e rafforzare le competenze e capacità interne.

Durante l'esercizio, infine, è stato completato il trasferimento dei laboratori di Biotechnology e del relativo personale dall'edificio 71. Le strutture di Drug Discovery

sono, ora, concentrate quasi interamente nell'edificio 75. Inoltre, le competenze in materia di ricerca e sviluppo sono state accresciute e aggiornate mediante l'assunzione in tutte le funzioni di numerosi giovani ricercatori.

Di seguito viene fornito un aggiornamento dei prodotti dati in licenza e di quelli, più avanzati in sviluppo presso il campus.

Nel 2021 encorafenib (BRAFTOVI®) ed entrectinib (Rozlytrek®) hanno avviato nuovi studi in diversi contesti clinici, mentre le crescenti vendite nelle indicazioni già approvate continuano a generare per NMS royalties a livello globale.

La pipeline clinica interna di NMS è progredita in modo significativo. I progetti NMS-088 (inibitore FLT3) e NMS-153 (inibitore MPS1) stanno completando la Fase I con l'identificazione della dose raccomandata per la Fase II ("*Recommended Phase II Dose*" - *RP2D*) grazie a dati di efficacia ottenuti piuttosto precocemente per entrambi i composti.

Entrambi i progetti dovrebbero iniziare la Fase II entro la seconda metà del 2022. Inoltre, NMS-293 (inibitore di PARP), dopo l'introduzione di un nuovo regime di trattamento ha continuato la Fase I di *dose escalation* (aumento progressivo della dose). Si prevede che nel 2022 inizi la fase di espansione di coorti di pazienti selezionati.

Sono stati, inoltre, avviati nuovi studi di combinazione per NMS-088 e NMS-293, al fine di massimizzare le possibilità di successo di queste molecole.

In corso d'anno, NMS-812, inibitore di PERK di proprietà di NMS S.r.l., avente un meccanismo d'azione potenzialmente primo del suo genere (First in Class) che aveva già ricevuto l'approvazione per l'avvio dello sviluppo clinico negli Stati Uniti, ha ottenuto l'autorizzazione anche nell'UE. Nel primo trimestre del 2022 dovrebbe iniziare l'arruolamento dei pazienti in Italia/USA.

Anche NMS -173, un inibitore duale degli enzimi IDH1/2, si sta avviando verso le prime fasi dello sviluppo clinico, che dovrebbe avvenire nel 2022.

Infine, l'inibitore della chinasi CDC7, NMS-341, ha iniziato gli studi di tossicologia in GLP.

In quest'ultimo anno, ulteriori progetti in fase preclinica sono progrediti in modo significativo ed è, inoltre, stato aperto anche un nuovo progetto di ricerca.

4.2 Prodotti in licenza

Encorafenib (BRAFTOVI™)

Encorafenib (BRAFTOVI™) è un inibitore di B-Raf, oggetto di un accordo di licenza, originariamente stipulato con Novartis. Encorafenib è attualmente commercializzato

da Pfizer, Pierre-Fabre e Ono ed è approvato nei principali mercati in combinazione con binimetinib per il trattamento di pazienti con melanoma metastatico inoperabile con mutazioni B-Raf e in combinazione con cetuximab, in pazienti di carcinoma coloretale (CRC) con mutazioni di B-Raf, già precedentemente trattati con altri agenti. Conseguentemente, NMS riceve introiti dalle vendite globali di encorafenib nel melanoma metastatico con mutazioni di B-Raf, e in contesti metastatici di tumore al colon retto come trattamento di 2° e di 3a linea.

Pfizer sta continuando a investire nello sviluppo di combinazioni di encorafenib in diversi contesti di tumori solidi. In particolare, nel 2021 ha avviato due studi di Fase III nel tumore del CRC e nel melanoma. Lo studio BREAKWATER confronterà encorafenib in combinazione con cetuximab +/- chemioterapia con la cura standard in pazienti con tumore del CRC con BRAF V600E mutato come prima linea, al fine di convalidare encorafenib come migliore terapia per il trattamento del CRC con mutazione di B-Raf. Lo studio STARBOARD, invece, confronterà la tripla encorafenib/binimetinib/pembrolizumab con placebo più pembrolizumab in pazienti con melanoma metastatico o localmente avanzato non resecabile positivi alla mutazione BRAF V600E/K.

A metà del 2022, saranno inoltre disponibili i dati di attività e di sicurezza dello studio di Fase 2 PHAROS, studio di combinazione di encorafenib con binimetinib in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), metastatico con mutazione di BRAFV600. Questo studio potrebbe portare a una nuova indicazione per encorafenib, NSCLC Braf-mut, aumentando così le royalties per NMS.

Entrectinib (ROZLYTREK™)

Entrectinib è un inibitore di Ros1, Trk e Alk creato e inizialmente sviluppato, fino alla Fase I, da NMS, poi concesso in licenza nel 2013 a Ignyta Inc. (San Diego, CA, USA), che nel 2017 è stata acquisita da Roche. Nel 2018, Roche ha concesso i diritti esclusivi di entrectinib per il Giappone in sublicenza alla sua controllata, Chugai Pharmaceutical Co.. Nel 2019, entrectinib ha ricevuto negli Stati Uniti due approvazioni indipendenti di commercializzazione per tumori con mutazione TRK (indicazione agnostica rispetto a tipo tumorale) e NSCLC con mutazione di ROS1.

Nel 2020, entrectinib è stato approvato per le indicazioni TRK e ROS1 anche in Europa e in altri paesi, incluso il Giappone. Queste approvazioni hanno innescato pagamenti di milestone nel 2020 e contribuiscono al flusso di royalties dell'esercizio in chiusura.

Nel novembre 2021, Roche ha avviato uno studio di Fase III per confrontare l'efficacia e la sicurezza di entrectinib rispetto al crizotinib come trattamento di

prima linea di pazienti con uno stadio avanzato o metastatico di NSCLC, aventi la mutazione di ROS1, compresi anche pazienti con metastasi al sistema nervoso centrale (SNC), Questo studio clinico potrebbe validare entrectinib come miglior trattamento per questa indicazione.

Altri studi clinici in corso nel 2021 hanno lo scopo di investigare ulteriori indicazioni e combinazioni, inclusa un'indicazione agnostica per tumori ROS positivi, ciò, se confermato, potrebbe portare al pagamento di milestone contrattuali.

A settembre 2021, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato il rimborso di entrectinib per due indicazioni: 1) popolazione adulta e pediatrica con tumori solidi con NTRK positivo (indicazione agnostica tissutale) e 2) pazienti adulti con NSCLC metastatico ROS1-positivo.

Nel novembre 2021, entrectinib ha vinto il premio Prix Galien Italia 2021 come terapia antitumorale ad indicazione agnostica nella categoria dei farmaci di sintesi chimica, sottolineando il carattere innovativo della molecola.

Milciclib (PHA-848125/TZLS-201)

Milciclib è un inibitore delle chinasi pan-ciclina-dipendenti (CDK) somministrato per via orale, nonché di altre proteine chinasi responsabili del controllo della crescita e della proliferazione delle cellule tumorali.

È stato inventato e sviluppato inizialmente da NMS, poi, nel 2015, concesso in licenza alla società di biotecnologie britannica Tiziana Life Sciences (TLSA), quotata a Londra e al NASDAQ, che sta sviluppando il farmaco principalmente nel carcinoma epatocellulare (HCC).

Nel settembre 2021, Tiziana Life Sciences ha annunciato di aver stipulato un accordo con Takanawa Japan per identificare un partner clinico in Giappone e in altri paesi asiatici con cui continuare lo sviluppo clinico del prodotto in HCC.

Onvansertinib (NMS-937/ PCM-075)

Onvansertinib è un potente e altamente selettivo inibitore di terza generazione della chinasi PLK1, controllore e regolatore principale della progressione mitotica, che risulta sovra-espresso e attivato nelle cellule tumorali. È un inibitore disponibile per via orale.

Il farmaco è stato inventato e sviluppato fino alla Fase I da NMS nel 2017 è stato concesso in licenza alla biotech americana Trovogene, ora la Cardiff Oncology.

È attualmente in corso lo sviluppo clinico, con risultati promettenti negli studi di Fase I/II in combinazione, tra cui:

- Studio di fase Ib/II con FOLFIRI/bevacizumab in KRAS mut CRC metastatico,

- Studio di fase II con abiraterone e prednisone nel carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC),
- Studio di Fase II con Irinotecan nanoliposomiale e 5-FU nell'adenocarcinoma duttale pancreatico metastatico (PDAC).

Lo studio principale è quello in combinazione nel CRC metastatico con Kras mutato, i cui promettenti dati preliminari sono stati presentati all'ASCO nel gennaio 2022. Uno studio di follow-up di Fase III è previsto per la metà del 2022. Entro la metà del 2022 è previsto anche il rilascio dei dati di fase II degli studi mCRPC e PDAC.

Alla fine del 2021 Cardiff Oncology ha ricevuto un investimento di 15 milioni di dollari da Pfizer con l'obiettivo di supportare i suoi programmi di sviluppo clinico. Nel gennaio 2022 Tod Smeal, in precedenza CSO di Cancer Biology presso Eli Lilly e direttore della Pfizer Oncology Research, è stato nominato CSO della Cardiff Oncology.

IDH follow on

IDH1 e IDH2 sono enzimi metabolici frequentemente mutati nelle leucemie mieloidi acute, nei colangiocarcinomi, sarcomi e gliomi e con frequenze più basse anche in altri tumori solidi. La mutazione di questi enzimi altera la loro funzione biologica inducendo la produzione di un onco-metabolita attivo. NMS sta perseguendo lo sviluppo di un doppio inibitore IDH1/IDH2 che verrà meglio descritto in un successivo paragrafo.

Nel 2019, è stato stipulato un accordo con la società cinese Nanjing Hicin Pharmaceutical Co. Ltd., quotata a Shenzhen (Cina), per licenziare un inibitore di IDH distinto dalla molecola selezionata per lo sviluppo in NMS. Le attività svolte nell'ambito di questo accordo hanno portato all'identificazione di una molecola candidata, che nel 2021 è stata accettata come prodotto candidato (Product Candidate - PC) da Hicin, ciò ha portato al pagamento della milestone corrispondente.

Nuovo Target

Questo enzima è coinvolto nella riparazione del danno al DNA che si verifica durante il processo di replicazione. È stato identificato e convalidato internamente da NMS come un bersaglio antitumorale altamente innovativo in tumori selezionati, con il potenziale per lo sviluppo di un inibitore con meccanismo "*First in Class*". Nel 2018 è stato firmato un accordo con Merck KGaA, che ha acquisito i diritti sugli inibitori del target a fronte di un pagamento anticipato, seguito da ulteriori pagamenti al raggiungimento progressivo di obiettivi e future royalties sui ricavi. In

base all'accordo, le attività di ricerca preclinica sono svolte presso NMS in collaborazione con Merck.

Nel 2020 è stato raggiunto l'obiettivo di transizione di fase di sviluppo DPHO (Hit to Lead). Nel corso del 2021 sono stati compiuti progressi significativi verso l'identificazione di composti potenti con accettabili proprietà di farmacocinetica e di metabolismo *in vivo*. Le attività proseguiranno con l'obiettivo finale di identificare un candidato clinico (PC).

4.3 Prodotti in sviluppo presso NMS

NMS-153 (MPS1 inhibitor)

Questa molecola è un inibitore di MPS1, una chinasi che svolge un ruolo fondamentale nel controllo della separazione dei cromosomi durante la divisione cellulare, meccanismo fondamentale per la crescita del tumore. La molecola ha un nuovo meccanismo d'azione con potenziale di "*First-in-Class*". Sulla base del profilo preclinico e dei precedenti dati clinici di Fase I in tumori solidi, NMS sta attualmente sviluppando NMS-153 in uno studio di Fase I-II sul carcinoma epatocellulare (HCC), iniziato in Italia nel quarto trimestre del 2020.

Nel corso del 2021 la molecola è avanzata nella parte di Fase I dello studio con promettenti segni di efficacia e un profilo di sicurezza gestibile. L'obiettivo dell'identificazione della dose raccomandata per la Fase II (RP2D) è attualmente previsto nel secondo trimestre del 2022. Ciò consentirà il passaggio alla Fase II sempre durante l'anno. Nel 2021 lo studio è stato approvato anche dalle autorità regolatorie spagnole ed è pertanto in fase di reclutamento anche in Spagna.

NMS-088 (FLT3, KIT, CSF1R inhibitor)

NMS-088 è un potente inibitore delle chinasi FLT3, KIT e CSF1R. Mutazioni attivanti di FLT3 sono coinvolte nella patogenesi di circa il 30% di casi di leucemia mieloide acuta (AML), mentre le mutazioni KIT sono presenti in un piccolo sottoinsieme di AML e sono i principali driver dei tumori gastrointestinali (GIST). Inoltre, vi è un razionale per l'uso della molecola nella leucemia mielomonocitica cronica (CMML) sulla base degli effetti osservati dell'inibizione di CSF1R, un bersaglio altamente espresso e attivato in questo tipo di tumore. Negli studi preclinici il farmaco risulta essere il più attivo tra gli altri inibitori di FLT3 testati (comparatori), anche in presenza della mutazione "*gatekeeper*" di resistenza, che può emergere dopo il trattamento con altri inibitori FLT3.

Sulla base di queste osservazioni, nel 2019 è stato avviato in Italia uno studio di Fase I/II in AML e CMML, in cui in Fase I il farmaco è stato dato ai pazienti a dosi

crescenti e in Fase II si prevede il trattamento di una coorte di pazienti con AML e mutazioni di FLT3 e una coorte di pazienti con CMML.

Nel 2021, il progetto è avanzato con successo nella Fase I grazie al suo profilo di sicurezza estremamente favorevole. In questa fase si sono potuti ottenere precocemente dati di efficacia: nei pazienti FLT3 mutati si sono avute risposte complete (CRI) al trattamento. Inoltre, in corso d'anno per accelerare l'arruolamento, lo studio è stato aperto anche in Spagna, dove un centro leader a livello internazionale sta già reclutando. Il raggiungimento della RP2D è attualmente previsto nel secondo trimestre del 2022.

Sulla base di questi promettenti risultati, un secondo studio è stato pianificato in combinazione con azacitina, farmaco normalmente utilizzato per il trattamento dell'AML (Standard of care - SOC). Lo studio dovrebbe aver inizio tra il primo e il secondo trimestre del 2022.

NMS-293 (PARP inhibitor)

L'inibizione di PARP è clinicamente efficace nei pazienti con difetti nei geni BRCA nei quali tale inibizione causa la compromissione simultanea di due vie complementari di riparazione del DNA, inducendo la morte della cellula tumorale.

NMS-293 è un inibitore PARP di seconda generazione, che si differenzia da altre molecole approvate o avanzate per la sua selettività verso PARP1 e il basso intrappolamento del DNA "trapping" rispetto ad altri membri della famiglia PARP, effetto legato alla mielotossicità. Queste caratteristiche potenzialmente potrebbero dare una minore tossicità ematologica e offrire al contempo una maggiore possibilità di combinazione con altri farmaci. Inoltre, NMS-293 è anche in grado di penetrare la barriera ematoencefalica, una caratteristica che ne consente l'utilizzo nei tumori del Sistema Nervoso Centrale (SNC) e nelle metastasi cerebrali.

Nel 2019 è stato avviato uno studio di Fase I, prima dose nell'uomo, in pazienti con tumori solidi, comprendente una fase di aumento della dose, seguita da una di espansione della coorte alla dose selezionata, in questa seconda parte dello studio sono stati arruolati pazienti con diversi tumori BRCA mutati. Questo studio è stato avviato negli Stati Uniti e in Italia e, nel 2021, ha anche ottenuto l'approvazione dall'autorità sanitaria cinese (NMPA), rendendo questo il primo studio a livello globale condotto da NMS S.r.l.. Nel corso del 2021, nella fase di "*dose escalation*", è stata introdotta la somministrazione del farmaco due volte al giorno. Il nuovo regime ha permesso di avvicinarsi all'esposizione efficace (predetta in base agli esperimenti preclinici), che è stata confermata nei pazienti trattati dalla modulazione dose-dipendente del biomarcatore. La RP2D con questo schema di

trattamento è attualmente prevista nel terzo trimestre del 2022, momento in cui si inizierà la fase di espansione della coorte al dosaggio selezionato.

L'elevata penetrazione cerebrale osservata per l'NMS-293 negli studi preclinici e il profilo di sicurezza clinica della molecola forniscono una forte motivazione per studiare la potenziale efficacia di questo agente contro i tumori del SNC in combinazione con la cura standard. Per questo motivo, nel 2021 è stato avviato un secondo studio globale che studia la combinazione di NMS-293 con temozolomide nel glioblastoma. Lo studio sta attualmente reclutando negli Stati Uniti e nell'UE. Nel 2021 è stata ottenuta anche l'approvazione in Cina.

Nel 2021 una delle principali aziende farmaceutiche europee ha espresso interesse per la molecola e sono in corso discussioni commerciali sulla potenziale concessione in licenza della molecola.

NMS-812 (PERK inhibitor)

PERK è una chinasi che svolge un ruolo fondamentale nella regolazione della produzione e della degradazione delle proteine, particolarmente importante per la sopravvivenza dei tumori, che producono e secernono elevate quantità di proteine, come il mieloma multiplo secernente anticorpi (MM). In studi preclinici è stato osservato come l'inibizione di PERK sia in grado di indurre la morte delle cellule tumorali di MM a causa della sua proteo-tossicità.

NMS-812 è un inibitore di PERK estremamente potente con buona efficacia e tollerabilità nei modelli MM, anche in combinazione con standard di cura, con potenziale per essere il primo del suo genere in sviluppo.

Uno studio clinico di Fase I nell'indicazione del mieloma multiplo recidivante/refrattario come agente singolo e in combinazione è stato approvato dalla FDA alla fine del 2020 e in Europa nel 2021. Si prevede che lo studio inizi ad arruolare in Italia e negli USA nel primo trimestre del 2022.

NMS-173 (IDH1/2 inhibitor)

IDH1 e IDH2 sono enzimi metabolici frequentemente mutati nella leucemia mieloide acuta, colangiocarcinomi, sarcomi e gliomi, e con frequenze più basse anche in altri tumori solidi. La mutazione di questi enzimi altera la loro funzione biologica, inducendo la produzione di un onco-metabolita attivo, il 2-idrossiglutarato (2HG).

NMS-173 è una molecola proprietaria in grado di modulare potentemente l'onco-metabolita 2HG sia *in vitro* che *in vivo*, con buona tollerabilità e caratteristiche differenti emigliorate rispetto agli inibitori di IDH di prima generazione. NMS-173 è stato selezionato come Product Candidate (PC) alla fine del 2019. NMS-173 ha un

buon profilo ADME e tossicologico e, a differenza dei concorrenti in fase di sviluppo più avanzata, è anche un potente inibitore duale di IDH1 e IDH2 mutanti, con un'attività *in vivo* superiore in vari modelli tumorali, incluso il colangiocarcinoma.

Gli studi richiesti per poter fare la sottomissione IND (*“Investigational New Drug”*) sono iniziati nel 2020 e si sono completati nel 2021. In corso d'anno è stata ottenuta l'autorizzazione ad avviare uno studio di Fase I su selezionati tipi di tumore IDH mutati. Nella sperimentazione sono stati coinvolti diversi KOL (*“Key Opinion Leader”*) e centri di eccellenza. Attualmente è previsto l'inizio della sperimentazione in UE nel 1° trimestre 2022.

NMS-341 (CDC7 Inhibitor)

NMS S.r.l. ha contribuito a identificare la chinasi CDC7 come bersaglio antitumorale grazie al suo ruolo nella replicazione del DNA, nella risposta al danno e riparazione del DNA e in altri processi intracellulari.

Nel corso del 2020, NMS-341, un composto proprietario disponibile per via orale, con il potenziale per essere il *“First in class”*, è stato identificato come candidato preclinico. NMS-341 ha attività sub-nanomolare contro CDC7, proprietà di metabolismo ed assorbimento (ADMET) accettabili ed efficacia *in vivo* come agente singolo e in combinazione con una gamma di agenti di cura standard contro diversi modelli tumorali. Nel corso del 2021, sono stati condotti gli studi di tossicologia in GLP nel ratto. L'esecuzione degli studi in primati è stata ritardata a causa di una generale carenza degli animali in questione. Questo ha richiesto l'identificazione di un partner in outsourcing cui affidare questa attività: uno studio sarà avviato esternamente nel gennaio 2022. È in corso la selezione di un fornitore esterno per l'identificazione di una formulazione orale adatta per studi clinici.

NMS-963 (inibitore SYK)

SYK è una tirosino-chinasi citoplasmatica, che svolge un ruolo chiave nella segnalazione degli immunorecettori. Prove precliniche e cliniche mostrano che SYK potrebbe essere un potenziale bersaglio terapeutico in diverse indicazioni oncologiche ematologiche, nonché in alcune malattie autoimmuni.

Nel 2020 NMS-963 è stato identificato come prodotto candidato per lo sviluppo clinico. Tale prodotto possiede una buona potenza biochimica sul target nell'ordine del nanomolare, eccellente selettività, potente attività antiproliferativa contro linee cellulari SYK-dipendenti ed efficacia in diversi modelli tumorali di malattie ematologiche sia come agente singolo sia in combinazione con agenti di cura standard. Il candidato possiede un buon profilo di metabolismo, di farmacocinetica

(ADME/PK) e di tollerabilità. Ha il potenziale per essere il First/Best in Class. Nel corso del 2021 sono stati condotti studi di tossicità in GLP nel ratto e nel cane, che hanno richiesto ulteriori studi aggiuntivi al fine di indagare su fenomeni di tossicità imprevisti. La produzione dell'API è stata sospesa, in attesa di ulteriori indagini sulla finestra terapeutica. SYK può essere eventualmente considerato come un possibile progetto il cui sviluppo potrebbe essere dato in licenza.

NMS-338 (RET inhibitor)

Le mutazioni attivanti la chinasi RET sono presenti in circa il 50% dei casi sporadici di tumori midollari della tiroide, in percentuale inferiore nei tumori papillari della tiroide, nei tumori del polmone, del colon-retto, in altri tumori solidi e in leucemie. NMS-338 è un inibitore del RET molto potente ed efficace, attivo anche sulla mutazione G810, mutazione recentemente identificata, che è causa del meccanismo di resistenza a selpercatinib e pralsetinib, inibitori approvati di RET. Purtroppo, a causa di osservazioni emersi durante gli studi di tossicologia in GLP, è stato deciso di abbandonare lo sviluppo interno del farmaco a favore di un approccio di licenza esterna. Nel 2021 è stata esplorata una possibile partnership senza risultati positivi, si proseguirà nella ricerca di un partner per l'esternalizzazione.

4.4 Altri programmi di sviluppo preclinico

Target 1

Questo target appartiene ad una famiglia di chinasi di un recettore del fattore di crescita, che sono spesso attivate in diversi tumori. Nel 2019 NMS ha identificato una serie chimica di inibitori covalenti, che sono in grado di legarsi all'interno della tasca dell'ATP mediante un meccanismo non convenzionale e che sono attivi contro due membri della famiglia di tali chinasi Target 1. I composti iniziali possedevano anche un'efficacia preliminare nei modelli dipendenti da Target 1 e un potenziale di attività nei confronti dei mutanti di resistenza. Sulla base di questi dati, il progetto è passato alla fase di ottimizzazione dei composti selezionati ("*Lead Optimization*"). Le attività di ricerca svolte nel 2021 hanno portato all'identificazione di composti con attività inibitoria selettiva per un membro della famiglia delle chinasi in questione. Tuttavia, la crescente concorrenza esterna su questo progetto, con diverse molecole in fase di sviluppo clinico in una specifica e limitata indicazione, richiederebbe che NMS S.r.l. sviluppasse inibitori aventi una migliore potenza biochimica, biologica e migliori proprietà di ADME. È stato definito un piano mirato di espansione chimica e un termine con la decisione di proseguire o meno le attività

entro l'inizio del 2022. Il programma potrebbe eventualmente essere dato in licenza a terzi.

Target 2

Questa è una chinasi coinvolta nella regolazione della risposta immunitaria, inclusa la regolazione delle risposte antitumorali. Sia i dati pubblici sia quelli interni forniscono evidenze che l'inibizione di questo bersaglio si traduce in un miglioramento della risposta immunitaria antitumorale dell'ospite. Nel corso del 2021 il progetto è passato ad una fase di sviluppo più avanzata ("*Lead Optimization*"). Recentemente è stato identificato un composto ("*Early Candidate*"), che ha promettenti proprietà *in vitro/vivo*, tra cui potenza e selettività biochimica, favorevoli proprietà farmacocinetiche e di metabolismo (PK/ADME), è disponibile oralmente nel topo e mostra avere attività antitumorale in singolo e in combinazione (con terapia anti-PD-L1) contro un modello di tumore singenico murino. La concorrenza sul Target 2 è in rapida crescita, ma ancora limitata, con i concorrenti più avanzati che sono entrati di recente in Fase I. NMS S.r.l. ha ancora il potenziale per essere First-in-Class in un campo, l'immuno-oncologia, che è attualmente di elevatissimo interesse nel mondo farmaceutico e che potrebbe offrire molteplici opportunità per l'applicazione clinica contro diversi tipi tumorali. Questo target è quindi considerato un progetto ad alta priorità all'interno del portafoglio di progetti preclinici. Il raggiungimento del prodotto candidato per la clinica è previsto entro il 2022.

Target 3

Si tratta di una chinasi attualmente non studiata a livello farmaceutico che regola la maturazione dell'RNA messaggero. Gli studi di identificazione/validazione del target condotti presso NMS S.r.l. hanno dimostrato che la ridotta espressione di questo target provoca l'inibizione della proliferazione cellulare attraverso molteplici meccanismi che includono l'induzione dell'apoptosi attraverso la riduzione dei livelli di proteina anti-apoptotica MCL1. Ad oggi non sono descritti inibitori di questa chinasi e, quindi, sussiste un'eccellente opportunità per questo target di generare un farmaco "*First-in-Class*". Gli sforzi per scoprire nuovi farmaci condotti presso NMS S.r.l. hanno portato all'identificazione di inibitori potenti e selettivi, il cui meccanismo di azione è stato confermato mediante esperimenti di validazione effettuati con i siRNA, saggi che avevano portato ad una drastica riduzione della proliferazione delle cellule tumorali. Gli inibitori più promettenti hanno mostrato efficacia antitumorale *in vitro* e *in vivo*, ma mancano di disponibilità orale. Durante il

2021 sono stati compiuti intensi sforzi di ottimizzazione per identificare i profarmaci disponibili per via orale, ma questi non hanno avuto successo. Nel corso del 2022, gli sforzi si concentreranno sull'identificazione di indicazioni tumorali sensibili per lo sviluppo del composto di punta (somministrato per via endovenosa) e potenziali combinazioni di farmaci, con l'obiettivo di raggiungere il prodotto candidato per lo sviluppo clinico (PC) entro il corso dell'anno.

New Projects and Target ID

La forte tradizione e il know-how di NMS S.r.l. nel campo dell'identificazione/validazione del target e della scoperta di candidati innovativi continuano e hanno portato all'avanzamento nel 2021 di due progetti in fase di Hit to-lead, che dovrebbero entrare in Lead Optimization entro il 2022. Oltre a questo, gli sforzi per l'identificazione di bersagli innovativi continuano in differenti aree: infiammazione/immuno-oncologia, meccanismi del danno al DNA, metabolismo tumorale e proteine oncogeniche, quali chinasi mutate, etc.. Questi sforzi, che si basano sulle conoscenze e l'esperienza di NMS S.r.l., come ad esempio la piattaforma chinasica, la piattaforma immunoconiugati e ulteriori aree, che sono attualmente in fase di potenziamento, continuano a produrre un flusso costante di proposte di nuovi target, che dovrebbero portare all'apertura di tre nuovi progetti nel corso dell'anno 2022.

La piattaforma ADC

Un "coniugato anticorpo-farmaco" (ADC) è una molecola composta da una molecola citotossica, coniugato tramite un linker ad un anticorpo che riconosce un antigene tumore-specifico e che, quindi, consente di rilasciare selettivamente la citotossina nel tumore, risparmiando il tessuto sano e aumentando così la finestra terapeutica. Gli ADCs approvati e più avanzati si basano su diversi anticorpi coniugati a pochi farmaci citotossici. NMS S.r.l. ha sfruttato le competenze interne sui citotossici per sviluppare una classe chimica innovativa e proprietaria di molecole, i "tienoindoli", che si prestano alla coniugazione con anticorpi, con diversi meccanismi d'azione rispetto alle tossine più utilizzate. Nel 2021 è stata individuata anche una seconda classe chimica distinta e innovativa adatta allo sviluppo di ADC ed è stato depositato un brevetto preliminare.

In corso d'anno, nell'ambito di accordi esplorativi per un possibile sviluppo congiunto di nuovi ADCs, sono proseguite le collaborazioni con terze parti, tra queste collaborazioni esplorative con nuovi potenziali partner in Cina, dove sono ubicati alcuni dei principali leader del settore. Nel 2021 per massimizzare le

possibilità di successo della piattaforma si è deciso di esplorare la fattibilità di avviare lo sviluppo di un ADC proprietario, che possa eventualmente essere sviluppato in clinica insieme ad un partner esterno. A questo fine, è stato identificato un interessante nuovo antigene tumorale e studi esplorativi sono in corso.

5. RISORSE UMANE E RELAZIONI INDUSTRIALI

La Società riconosce nelle risorse umane un fattore chiave per le proprie attività e, pertanto, la motivazione e l'impegno dei dipendenti sono considerati elementi fondamentali per il raggiungimento degli obiettivi aziendali.

In quest'ottica la gestione delle stesse ha continuato ad essere improntata allo sviluppo delle competenze (anche attraverso l'inserimento di nuove risorse), al miglioramento del benessere dei dipendenti, all'incremento dell'efficienza dei processi organizzativi, garantendo l'ottimizzazione del costo del personale con l'obiettivo di migliorare la competitività della Società nei confronti dei maggiori players di mercato.

Nel corso del 2021 Nerviano Medical Sciences S.r.l., come le altre aziende del Gruppo, nell'ottica che la contraddistingue di massima attenzione alla tutela della salute dei propri dipendenti, ha costantemente monitorato l'evoluzione della pandemia, adottando misure volte a tutelare gli stessi. L'anno in chiusura, come già accaduto nel 2020, è stato fortemente influenzato dalla pandemia da COVID-19.

Le nuove ondate di contagi legate all'emergenza pandemica e il diffondersi di nuove varianti del virus hanno determinato la necessità di attuare, da parte del Governo, forti misure di restrizione a livello nazionale e locale nonostante il progressivo consolidamento della campagna vaccinale.

Nel corso del mese di luglio 2021 è stato approvato il prolungamento dello stato di emergenza in Italia fino al 31 dicembre 2021 (poi ulteriormente prorogato fino al 31 Marzo 2022) e successivamente introdotto l'obbligo di green pass (certificato vaccinale) per l'accesso ai luoghi di lavoro.

In tale contesto Nerviano Medical Sciences S.r.l., come le altre aziende del Gruppo, ha continuato costantemente a gestire l'emergenza COVID-19 implementando e attuando lo specifico protocollo di sicurezza, nell'osservanza delle disposizioni governative, in collaborazione con il Medico Competente, gli RSPP (Responsabili del servizio di prevenzione e protezione) e gli RLS (Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza).

Un obiettivo fondamentale della Società e dell'intero Gruppo NMS è stato quello di garantire ai propri dipendenti un ambiente lavorativo idoneo al fine di tutelare la salute e la sicurezza del personale e preservare la capacità produttiva e la continuità operativa, limitando al massimo il rischio di diffusione del contagio. A tal fine è stato mantenuto in vigore il sistema di monitoraggio e prevenzione, già introdotto nel corso dell'anno 2020, per assicurare lo svolgimento in massima sicurezza delle attività nel campus, prevedendo specifiche azioni quali:

- La gestione del Medico Competente dei rientri di personale che manifestava sintomi influenzali o in rientro da assenze per malattia,
- La somministrazione di tamponi sulla base della valutazione del medico Competente,
- La distribuzione di mascherine,
- La sanificazione degli ambienti di lavoro e degli spazi comuni,
- Incentivazione all'uso della modalità di lavoro in smart-working (ove in linea con le attività svolte).

A partire dal 15 Ottobre 2021, in osservanza a quanto previsto dal Decreto-Legge 127/2021, la Società si è dotata di un sistema per la rilevazione del possesso del green pass dei propri dipendenti e di tutti coloro (consulenti, ospiti) che abbiano accesso al sito aziendale, attraverso l'installazione ai varchi di ingresso di sito di appositi lettori che consentono l'accesso solo in caso di possesso di green pass valido.

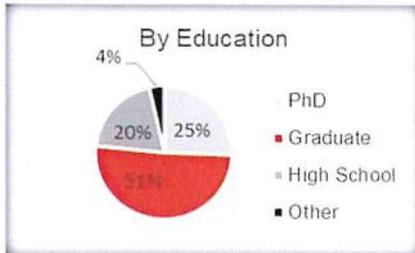
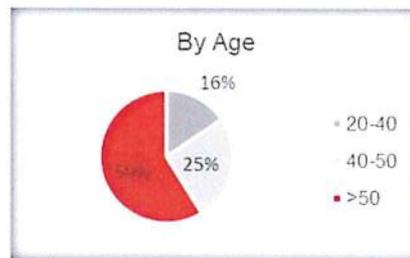
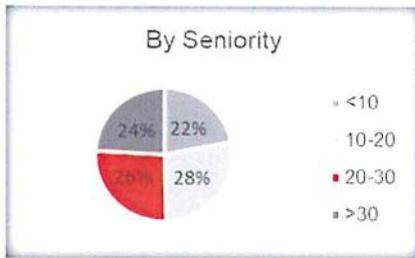
Sono, infine, state individuate da parte della Società delle risorse incaricate di controlli aggiuntivi a campione del certificato vaccinale all'interno dei luoghi di lavoro.

Inoltre, la Società, coordinata dal dipartimento risorse umane della capogruppo, nell'ambito del progetto di tutela della salute dei propri dipendenti ha prorogato, anche per l'anno 2021, la campagna di prevenzione dei tumori della pelle.

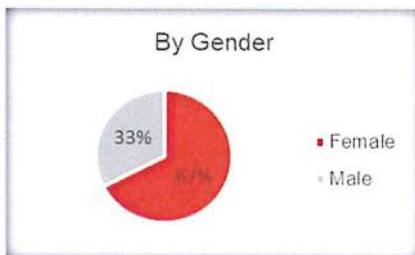
Al 31 dicembre 2021 il totale dei dipendenti in forza alla Società è pari a 141 unità.

L'età e l'anzianità media dei dipendenti testimoniano l'impegno della Società volto a fidelizzare i propri dipendenti al fine di trattenere al proprio interno le competenze chiave e a non disperdere le professionalità costruite nel tempo, senza trascurare l'inserimento di giovani risorse.

Dettaglio dipendenti NMS al 31/12/2021:



In Nerviano Medical Sciences S.r.l. la presenza femminile ai diversi livelli di responsabilità manifesta l'attenzione della Società alle pari opportunità. La composizione della popolazione aziendale è rappresentata dal grafico seguente.



Anche per l'anno 2021, la Società ha confermato il percorso di collaborazione con alcune università italiane con le quali ha da anni in atto convenzioni volte ad ospitare tesisti e stagisti al fine di permettere lo scambio di conoscenze e di creare delle sinergie con il mondo accademico.

6. INVESTIMENTI

Nell'arco dell'anno sono stati effettuati investimenti per un importo complessivo di circa 532 mila Euro per la maggior parte a beneficio dei dipartimenti di Chimica, Biologia e Biotecnologia.

Si segnalano in particolare a beneficio del dipartimento di Chimica:

- l'acquisizione di un sistema automatico di pesatura e dissoluzione dei campioni della compound collection (195 mila Euro);
- l'acquisizione di un sistema per l'analisi e l'elaborazione di dati biologici ed analitici (167 mila Euro).

Per quanto riguarda infine il dipartimento di Biotecnologia si segnala l'acquisizione di un sistema di cromatografia liquida a basso flusso (71 mila Euro).

Inoltre, è stata effettuata la registrazione del brand Nerviano Medical Sciences S.r.l. in diverse nazioni europee ed asiatiche per 19 mila Euro.

7. TUTELA DELLA PRIVACY E PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nerviano Medical Sciences S.r.l., nella sua qualità di titolare del trattamento dei dati, anche sensibili, dei propri dipendenti/collaboratori, ha affidato le relative operazioni di trattamento alla capogruppo NMS Group S.p.A..

Sul fronte adeguamento GDPR, la Società si è vista impegnata nelle relazioni con le controparti commerciali, che in sede di negoziazione contrattuale hanno richiesto l'assunzione di alcuni obblighi in capo alla Società in punto di garanzie e presidi atti ad assicurare che il trattamento dei dati venga svolto in linea con i principi del Reg. UE n. 679/2016.

8. RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA DELL'ENTE EX D.lgs. 231/01

In Nerviano Medical Sciences S.r.l. vige il "*Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo*" previsto dall'art. 6 del Decreto Legislativo 231/2001 in materia di "Disciplina della Responsabilità Amministrativa delle Persone Giuridiche" che esprime gli impegni e le responsabilità etiche nella conduzione delle attività aziendali assunti dagli amministratori e dai dipendenti.

Il Modello, introdotto nel 2012, è stato revisionato nel 2016 e, successivamente, nel 2018-19.

Il training in modalità e-learning sull'attuale Modello indirizzato a tutti i dipendenti e collaboratori avviato alla fine del 2020 è stato completato nel 2021.

9. INFORMAZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA DEI LUOGHI DI LAVORO

Nerviano Medical Sciences S.r.l. si impegna a promuovere la cultura della sicurezza e salute degli ambienti di lavoro. Nel 2021 ha recepito la riorganizzazione dell'area Environmental, Health and Safety (EHS) a livello centrale e l'introduzione della nuova figura dell'EHS Manager, finalizzata al controllo e al monitoraggio di tutte quelle attività a rilevante impatto ambientale o che maggiormente espongono a rischi i lavoratori per garantire che i parametri gestionali e ambientali siano sempre amministrati nella maniera opportuna e garantendo la continuità di esercizio.

La gestione dei processi aziendali è avvenuta nel rispetto delle normative vigenti sia in ambito di salute e sicurezza sul lavoro che ambientali e secondo criteri di trasparenza. Nell'anno non si sono evidenziate non conformità, incidenti o

osservazioni di particolare evidenza. Peculiarità della Società è la sintesi di nuove molecole, per cui è prevista la gestione in coerenza con i regolamenti REACH e CLP, per quanto applicabili, e la manipolazione in condizioni di sicurezza sia per i lavoratori che per l'ambiente. In particolare, si vogliono elencare le attività che hanno contribuito positivamente a promuovere e rafforzare tra tutto il personale una particolare sensibilità per la tutela ambientale, la sicurezza nei luoghi di lavoro e mirate a rafforzare la consapevolezza circa le particolari attività professionali svolte all'interno del Gruppo:

- Aggiornamento, diffusione procedure EHS di gruppo ed emissione di nuove procedure volte a garantire una maggiore copertura degli aspetti ambiente e sicurezza,
- Aggiornamento ed emissione nuovi Documenti di Valutazione del Rischio,
- Sopralluoghi/Audit negli ambienti di lavoro e gestione sistematica delle azioni correttive e migliorative mediante lo scambio di reportistica tra EHS Dept. e le figure interne di riferimento,
- Attività di mappature e censimenti di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) e Dispositivi di Protezione Collettiva (DPC) finalizzati alla razionalizzazione delle risorse ed al miglioramento nella loro gestione secondo normativa,
- Incremento degli strumenti interni di monitoraggio della conformità legislativa mediante il check periodico di liste di controllo tematiche in ambito EHS,
- Introduzione, in ogni società del Gruppo, di riunione periodiche mensili con le figure preposte a garantire il mantenimento degli standard EHS all'interno della Società e nell'individuazione di possibili azioni di miglioramento delle prestazioni ambientali e di sicurezza,
- Partecipazione attiva dei lavoratori nella segnalazione, indagine e diffusione degli incidenti e mancati incidenti,
- Collaborazione con i dipartimenti preposti alla gestione dell'emergenza COVID-19 e regolare aggiornamento protocollo anti-contagio,
- Formazione specifica del personale in ambito ambiente e sicurezza,
- Riorganizzazione della Squadra di Emergenza,
- Nomina del Mobility Manager e redazione del Piano Spostamenti Casa Lavoro (D.lgs. 19 maggio 2020, n. 34),
- Partecipazione attiva ad incontri con gli Enti pubblici preposti alla verifica e controllo delle attività HSE, finalizzati alla verifica della corretta applicazione

delle cogenze normative, e/o per il miglioramento delle procedure di gestione interne,

- Valutazioni specifiche per gli aspetti ambientali significativi,
- Inizio procedura dismissione sorgenti sigillate radioattive ad alta attività non più in uso,
- Riorganizzazione del sistema di raccolta dei rifiuti assimilabili agli urbani che prevede un maggior coinvolgimento della società municipalizzata e del personale dipendente con benefici sia in termini ambientali che economici.

10. COMPLIANCE

Il Gruppo NMS si è dotato di un sistema di controlli interni ("*Internal Control System*" o "*ICS*") composto da attività, procedure, regole comportamentali, comunicazioni di servizio e strutture organizzative con il fine di presidiare i rischi del Gruppo stesso, così come meglio descritto e circostanziato nella parte generale del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo del Gruppo NMS adottato ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

Fin dal secondo semestre dell'esercizio 2019, su iniziativa del CEO allora in carica, la capogruppo, NMS Group S.p.A., ha dato impulso ad un progetto propedeutico alla ridefinizione e all'ottimizzazione di tale sistema di controllo fino a quel momento presente in modo embrionale nella struttura organizzativa interna.

Tale progetto, che ha visto le consociate del Gruppo NMS, tra cui Nerviano Medical Sciences S.r.l., affiancate da una primaria società di consulenza direzionale, ha preliminarmente preso le mosse dal confronto tra le procedure "*in place*" al momento della survey, con i modelli di riferimento maggiormente riconosciuti a livello internazionale per l'istituzione, l'aggiornamento, l'analisi e la valutazione dei sistemi di controllo per quanto riguarda sia l'informativa finanziaria sia l'informativa non finanziaria generando un report di analisi che evidenziasse eventuali scostamenti ("*Gap Analysis*").

I controlli aziendali esistenti sono stati riletti e analizzati sia a livello di entità (ELC - Entity Level Controls ovvero quei controlli che operano in maniera trasversale rispetto all'entità di riferimento, ovvero la singola società), sia a livello di processo (PLC - Process Level Controls) così da verificarne l'adeguatezza del disegno e l'effettiva operatività. Nell'ottica di ottimizzazione dell'ICS, è stata altresì considerata l'opportunità di introdurre per ciascun processo aziendale uno o più modelli di riferimento organizzativi rappresentati mediante diagrammi RACI (acronimo di "*Responsible, Accountable, Consulted, Informed*"), i quali includono per ciascuna attività le indicazioni di ruoli e responsabilità di ogni team coinvolto.



Nel corso di tutto l'esercizio chiusosi al 31 dicembre 2021, il management aziendale si è dedicato al perseguimento di un piano operativo teso a risolvere le carenze evidenziate all'interno dei documenti condivisi internamente a valle della Gap Analysis, ovvero il Gap Report e il NMS Policy Framework. In particolare, il lavoro di affinamento dell'ICS si è estrinsecato nella redazione di procedure, nuove o migliorative rispetto a quelle già esistenti, nel rafforzamento del principio di segregazione funzionale delle attività autorizzative, operative e di controllo, così come nell'implementazione di ulteriori presidi – automatizzati e non – che appaiono idonei a rafforzare gli obiettivi di controllo rilevanti rispetto al business del Gruppo, alla dimensione aziendale ed al contesto dei requisiti e dei rischi da presidiare.

Nell'ottica di conferire un nuovo impulso alla crescita del livello di maturità dell'Internal Control System, così come di ulteriormente rafforzare la struttura organizzativa del Gruppo, nel secondo trimestre dell'esercizio 2021 è stata creata una nuova funzione di Compliance. Detta funzione, l'operato della quale è stato fin da subito dedicato al coordinamento del sopra menzionato piano rimediabile, è incaricata della corretta applicazione e del rispetto del framework normativo di riferimento, della sua coerente interpretazione a livello di Gruppo e dell'identificazione, valutazione, prevenzione e monitoraggio dei rischi complessivi di compliance del Gruppo. Non sono da escludere per il futuro prossimo azioni tese ad assicurare al Gruppo nuove figure e/o nuovi presidi che siano funzionali alla valutazione dell'efficacia dell'Internal Control System rispetto alle specificità di NMS Group e al profilo di rischio da questo assunto quanto alla definizione delle metodologie di misurazione dello stesso, alla verifica del rispetto dei limiti assegnati alle varie funzioni operative e al controllo della coerenza dell'operatività delle singole funzioni con gli obiettivi di rischio assegnati.

Il progetto di ottimizzazione dell'ICS sopra descritto ha trovato e troverà opportuna condivisione con tutti i principali attori coinvolti nel suo disegno così come nella sua gestione (Consigli di Amministrazione o comunque organi amministrativi apicali delle società del Gruppo, Collegi Sindacali, Management, Organismi di Vigilanza ex D.lgs. 231/2001 etc.).

11. TRATTAMENTO CONTABILE DEI COSTI DI RICERCA E SVILUPPO

L'attività "core" di NMS S.r.l. consiste nel ricercare nuove strategie terapeutiche capaci di far fronte alle necessità dei pazienti oncologici.

Da tale attività di ricerca applicata e sviluppo, deriva la parte più rilevante dei costi totali sostenuti dal Gruppo.

Per l'esercizio corrente la Direzione, in conformità a quanto previsto dalla vigente normativa di redazione del bilancio, non ha proceduto ad alcuna capitalizzazione di tali costi che risultano, pertanto, totalmente spesi a conto economico.

12. INFORMAZIONI SU RISCHI E INCERTEZZE

Nerviano Medical Sciences S.r.l., dato il particolare ambito di attività, è soggetta a rischi legati a fattori esterni (tipicamente correlati con le attività di sviluppo clinico e preclinico) e a rischi finanziari (rischi di liquidità, rischio di credito, rischio di tasso di interesse e rischio tassi di cambio).

RISCHI CONNESSI A FATTORI ESTERNI

1. Rischi connessi ai prodotti in fase di sviluppo clinico

I prodotti in fase di sviluppo clinico della Società, data la particolare natura di queste attività, potrebbero causare - durante le fasi di sperimentazioni - danni per effetti collaterali, oppure dimostrarsi non efficaci nel combattere il target di riferimento e/o non ricevere le approvazioni da parte degli organi (nazionali ed internazionali) competenti. La sperimentazione clinica potrebbe anche essere sospesa in qualsiasi fase di avanzamento per decisione dell'azienda o degli organi competenti, se si ritiene che i pazienti siano esposti a rischi elevati per la salute. In particolare, con cadenza mensile, il Comitato Scientifico Strategico (SSC) (riunione a cui partecipano tutti i responsabili di funzione della stessa business unit, oltre al responsabile della ricerca) valuta lo stato di avanzamento dei lavori, i dati e le informazioni ricevute dai monitor di progetto e, in base ad essi, definisce le strategie ed eventualmente anche la chiusura del progetto. Infine, la Società, come previsto dalla normativa vigente, utilizza polizze assicurative con primarie compagnie per ogni singola sperimentazione/paese in cui opera.

2. Rischi connessi alla normativa di settore

La natura delle attività svolte da Nerviano Medical Sciences S.r.l. sottopone la Società ad una severa normativa sia a livello nazionale che internazionale. Tutti gli organi competenti (Ministero della salute - AIFA - EMEA - FDA o altri similari in altre nazioni) che disciplinano le attività di fabbricazione e commercializzazione prevedono, per l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni, lunghi e complessi iter procedurali, che potrebbero produrre ritardi nell'avvio e nell'esecuzione degli studi clinici.

RISCHI FINANZIARI

1. Rischio di liquidità

Il rischio di liquidità rappresenta il rischio che le risorse finanziarie disponibili possano essere insufficienti a finanziare la normale operatività e a sviluppare le proprie attività di ricerca. La tipicità dell'azienda porta ad una elevata incidenza dei costi operativi (personale, servizi, acquisto di materiali di laboratorio, costi per sperimentazioni cliniche) rispetto alle dinamiche dei ricavi. La liquidità necessaria allo sviluppo delle attività aziendali è garantita dagli interventi di ricapitalizzazione effettuati dalla proprietà durante i diversi esercizi, dai finanziamenti diretti dei soci o dalle garanzie dei soci sui finanziamenti bancari. Il rischio di liquidità si sostanzia nell'esigenza di reperire adeguate risorse per finanziare l'operatività del Gruppo, oltre che nella necessità di un'efficace gestione delle linee di finanziamento a breve scadenza.

2. Rischio di credito

Il rischio di credito rappresenta l'esposizione a potenziali perdite derivanti dal mancato adempimento delle obbligazioni assunte dalle controparti. I crediti in essere a fine esercizio sono principalmente crediti commerciali verso società biotech nazionali e internazionali e grandi gruppi farmaceutici. Il rischio credito è quindi ritenuto basso.

3. Rischio oscillazione tassi di cambio

L'esposizione della Società ai rischi di oscillazione nei tassi di cambio al 31 dicembre 2021 non è rilevante dal punto di vista debitorio in quanto non sussistono significative posizioni di debito mentre dal punto di vista creditorio la Società è esposta per effetto del conto corrente in valuta presso Banca Intesa e Banca Popolare di Sondrio. A fine anno l'andamento del tasso di cambio Euro/dollaro ha portato la Società ad avere un impatto negativo per delta cambi di 77 mila Euro.

4. Rischio oscillazione tassi di interesse

Il Gruppo utilizza risorse finanziarie esterne sotto forma di debito e impiega la liquidità disponibile in strumenti di mercato monetario e finanziario (es. depositi bancari). La totalità dei finanziamenti ottenuti da Nerviano Medical Sciences S.r.l. prevede tassi di interesse variabili. Il rischio è rappresentato dall'esposizione dei flussi finanziari alle oscillazioni dei tassi di interesse. L'andamento dei tassi di interesse è costantemente monitorato dalla Direzione della Società e del Gruppo



che ne controlla gli effetti sui flussi di cassa previsionali pronta ad effettuare interventi a copertura di tale rischio.

Ai sensi dell'art. 2428, comma 3, al punto 6-bis, del Codice civile si fa presente che la Società non ha utilizzato ed emesso strumenti finanziari rilevanti ai fini della valutazione della situazione patrimoniale e finanziaria.

13. EVOLUZIONE PREVEDIBILE DELLA GESTIONE

Nerviano Medical Sciences S.r.l. ha mantenuto per l'esercizio 2021 il proprio impegno in tutte le attività di ricerca attualmente in corso. Per l'esercizio 2022, oltre al normale proseguimento delle attività scientifiche in ambito preclinico, è confermato l'obiettivo strategico di avvio di nuovi studi clinici e/o la prosecuzione di quelli attualmente in corso. I piani della Direzione presuppongono l'impegno a rafforzare la composizione del capitale delle società del Gruppo NMS al fine di assicurare la continuità operativa e l'autosufficienza finanziaria negli anni successivi. A tal proposito si rimanda a quanto diffusamente esposto nel paragrafo della Nota Integrativa relativo alla Continuità Aziendale.

14. ALTRE INFORMAZIONI

Nerviano Medical Sciences S.r.l. è soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di NMS Group S.p.A. ai sensi dell'art 2497 c.c. dal 16 dicembre 2009.

Il costo relativo ai compensi a favore dei componenti il Consiglio di Amministrazione ammonta complessivamente a 202 mila Euro, quello a favore dei componenti il Collegio Sindacale ammonta a 73 mila Euro, mentre quello a favore della Società di revisione ammonta a 93 mila Euro.

NMS S.r.l. acquista servizi legati al proprio oggetto sociale dalle società del Gruppo NMS, ovvero Accelera S.r.l. e NerPharMa S.r.l. e, inoltre, acquisisce dalla capogruppo e da Simis S.r.l. prevalentemente servizi amministrativi e di manutenzione. La Società detiene il 10% delle quote del Consorzio Infra e svolge interamente la sua attività all'interno del sito di Nerviano, in Via L. Pasteur, 10.

Nerviano, 30 MAGGIO 2022

Il Presidente e Amministratore Delegato

(Dott. Hugues Dolgos)

Nerviano Medical Sciences srl
Viale L. Pasteur, 10
20014 Nerviano (MI)
P.IVA 04379750963

***Bilancio dell'esercizio
al 31 dicembre 2021
e
Nota Integrativa***

Stato Patrimoniale Nerviano Medical Sciences Srl

ATTIVO (in Euro)	Esercizio 31/12/2021	Esercizio 31/12/2020	Differenza
A) Crediti verso soci per versamenti ancora dovuti	-	-	-
B) Immobilizzazioni			
I) Immobilizzazioni immateriali			
3) diritti brevetto e opere d'ingegno	249.381	157.957	91.424
4) licenze, marchi e diritti simili	91.475	79.191	12.284
6) immobilizzazioni in corso e acconti	167.232	184.888	(17.656)
7) altre immobilizzazioni immateriali	1.934.999	2.244.999	(310.000)
Totale	2.443.087	2.667.035	(223.948)
II) Immobilizzazioni materiali			
1) terreni e fabbricati	-	-	-
2) impianti e macchinari	58.113	73.587	(15.474)
3) attrezzature industriali e commerciali	2.012.113	2.180.759	(168.646)
4) altri beni	69.162	88.835	(19.673)
5) immobilizzazioni in corso e acconti	4.252	1.108.248	(1.103.996)
Totale	2.143.640	3.451.429	(1.307.789)
III) Immobilizzazioni finanziarie			
1) Partecipazioni	81.571.095	81.571.095	-
a) Partecipazioni in imprese controllate	78.553.486	78.553.486	-
partecipazione Simis Srl	102.600.000	102.600.000	-
partecipazione Centro Ricerca life Lab Srl	-	-	-
partecipazione Consorzio Infra	50.000	50.000	-
fondo sval. Partecipazioni	(24.096.514)	(24.096.514)	-
d-bis) Partecipazioni in altre imprese	3.017.609	3.017.609	-
partecipazione Tiziana Life Sciences	3.017.609	3.017.609	-
2) Crediti	688.934	688.934	-
a) crediti verso imprese controllate	83.000	83.000	-
- esigibili entro l'esercizio successivo	83.000	83.000	-
- esigibili oltre l'esercizio successivo	-	-	-
d) crediti verso imprese sottoposte al controllo delle controllanti	605.934	605.934	-
- esigibili entro l'esercizio successivo	605.934	605.934	-
- esigibili oltre l'esercizio successivo	-	-	-
Totale	82.260.029	82.260.029	-
Totale immobilizzazioni	86.846.756	88.378.493	(1.531.737)
C) Attivo circolante			
I) Rimanenze	1.782.559	1.606.763	175.796
1) Materie prime, sussidiarie e di consumo	-	-	-
2) Rimanenze finali semilavorati	-	-	-
3) Lavori in corso su ordinazione	-	-	-
5) Acconti a fornitori	1.782.559	1.606.763	175.796
II) Crediti			
1) verso clienti	3.868.583	3.799.856	68.727
- esigibili entro l'esercizio successivo	3.868.583	3.799.856	68.727
- esigibili oltre l'esercizio successivo	-	-	-
2) verso controllate	2.479.833	2.351.631	128.202
- esigibili entro l'esercizio successivo	2.479.833	2.351.631	128.202
- esigibili oltre l'esercizio successivo	-	-	-
4) verso controllante	9.852.556	5.212.606	4.639.950
- esigibili entro l'esercizio successivo	9.852.556	5.212.606	4.639.950
- esigibili oltre l'esercizio successivo	-	-	-
5) verso società sottoposte al controllo delle controllanti	1.855.793	966.538	889.254
- esigibili entro l'esercizio successivo	1.855.793	966.538	889.254
- esigibili oltre l'esercizio successivo	-	-	-
5 bis) crediti tributari	10.258.987	7.938.303	2.320.684
- esigibili entro l'esercizio successivo	10.258.987	7.938.303	2.320.684
- esigibili oltre l'esercizio successivo	-	-	-
5 quater) verso altri	1.310.168	1.287.074	23.095
- esigibili entro l'esercizio successivo	1.310.168	1.287.074	23.095
- esigibili oltre l'esercizio successivo	-	-	-
Totale	29.625.921	21.556.008	8.069.913
III) Attività finanz. che non costituiscono immobilizzaz.			
6) altri titoli	58.963	35.420	23.543
Totale	58.963	35.420	23.543
IV) Disponibilità liquide			
1) depositi bancari e postali	2.086.897	18.156.429	(16.069.532)
3) denaro e valori in cassa	1.779	2.664	(885)
Totale	2.088.675	18.159.092	(16.070.417)
Totale attivo circolante	33.556.118	41.357.283	(7.801.166)
D) Ratei e risconti attivi			
1) ratei attivi	93	582	(489)
2) risconti attivi	541.661	419.613	122.048
Totale ratei e risconti attivi	541.754	420.195	121.559
TOTALE ATTIVO	120.944.628	130.155.971	(9.211.343)

Nerviano Medical Sciences srl
Viale L. Pasteur, 10
20014 Nerviano (MI)
P.IVA 04379750963

PASSIVO <i>(in Euro)</i>		Esercizio 31/12/2021	Esercizio 31/12/2020	Differenza
A)	Patrimonio netto			
I)	Capitale	1.040.000	1.040.000	-
II)	Riserva da sovrapprezzo delle quote	28.094.746	28.094.746	-
III)	Riserve di rivalutazione	-	-	-
IV)	Riserva legale	7.385.663	7.385.663	-
VI)	Altre riserve	65.732.247	65.732.247	-
VIII)	Utili (perdite) portati a nuovo	(53.112.643)	(42.945.636)	(10.167.007)
IX)	Utile (perdita) dell'esercizio	(13.900.579)	(10.167.007)	(3.733.572)
	Totale patrimonio netto	35.239.434	49.140.013	(13.900.579)
B)	Fondi per rischi ed oneri			
2)	per imposte	-	-	-
4)	altri	2.045.315	2.841.531	(796.216)
	Totale fondi per rischi ed oneri	2.045.315	2.841.531	(796.216)
C)	Trattamento di fine rapporto di lavoro subordinato	2.055.812	1.955.335	100.476
D)	Debiti			
3)	debiti vs soci per finanziamenti	5.318.291	5.318.291	-
	- esigibili entro l'esercizio successivo	5.318.291	5.318.291	-
	- esigibili oltre l'esercizio successivo	-	-	-
4)	debiti verso banche	17.824.309	20.500.000	(2.675.691)
	- esigibili entro l'esercizio successivo	3.564.968	2.691.878	873.090
	- esigibili oltre l'esercizio successivo	14.259.341	17.808.122	(3.548.781)
5)	debiti verso altri finanziatori	-	27.809	(27.809)
	- esigibili entro l'esercizio successivo	-	27.809	(27.809)
	- esigibili oltre l'esercizio successivo	-	-	-
6)	acconti	392.385	392.385	-
	- esigibili entro l'esercizio successivo	392.385	392.385	-
	- esigibili oltre l'esercizio successivo	-	-	-
7)	debiti verso fornitori	6.153.313	7.660.273	(1.506.961)
	- esigibili entro l'esercizio successivo	6.153.313	7.660.273	(1.506.961)
	- esigibili oltre l'esercizio successivo	-	-	-
9)	debiti verso controllate	1.188.280	8.264.918	(7.076.638)
	- esigibili entro l'esercizio successivo	1.188.280	8.264.918	(7.076.638)
	- esigibili oltre l'esercizio successivo	-	-	-
11)	debiti verso controllanti	39.750.280	7.812.030	31.938.249
	<i>di cui da cash pooling</i>	39.198.089	7.282.950	31.915.140
	- esigibili entro l'esercizio successivo	39.750.280	7.812.030	31.938.249
	- esigibili oltre l'esercizio successivo	-	-	-
11-bis)	debiti verso società sottoposte al controllo delle contr	9.333.639	24.437.339	(15.103.700)
	- esigibili entro l'esercizio successivo	9.333.639	24.437.339	(15.103.700)
	- esigibili oltre l'esercizio successivo	-	-	-
12)	debiti tributari	203.630	254.623	(50.993)
	- esigibili entro l'esercizio successivo	203.630	254.623	(50.993)
	- esigibili oltre l'esercizio successivo	-	-	-
13)	debiti verso istituti di previdenza e sicurezza soc.	591.627	578.417	13.210
	- esigibili entro l'esercizio successivo	591.627	578.417	13.210
	- esigibili oltre l'esercizio successivo	-	-	-
14)	altri debiti	817.890	955.027	(137.136)
	- esigibili entro l'esercizio successivo	817.890	955.027	(137.136)
	- esigibili oltre l'esercizio successivo	-	-	-
	Totale debiti	81.573.643	76.201.112	5.372.531
E)	Ratei e risconti passivi			
1)	ratei passivi	30.424	17.979	12.445
2)	risconti passivi	-	-	-
	Totale ratei e risconti passivi	30.424	17.979	12.445
TOTALE PASSIVO		120.944.628	130.155.971	(9.211.343)

Nerviano Medical Sciences srl
Viale L. Pasteur, 10
20014 Nerviano (MI)
P.IVA 04379750963

Conto Economico Nerviano Medical Sciences Srl

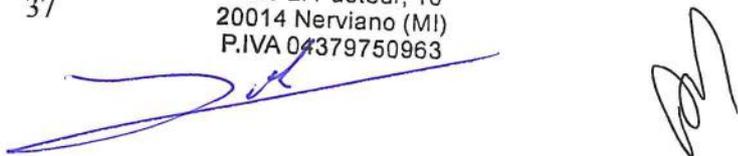
(in Euro)	Esercizio 31/12/2021	Esercizio 31/12/2020	Differenza
A) Valore della produzione			
1) ricavi delle vendite e delle prestazioni	10.484.029	23.115.931	(12.631.902)
5) altri ricavi e proventi	10.143.533	6.515.173	3.628.360
Totale valore della produzione	20.627.562	29.631.104	(9.003.541)
B) Costi della produzione			
6) per mat.prima,sussid.,di consumo e merci	(1.290.196)	(1.931.032)	640.836
7) costi per servizi	(28.315.657)	(25.681.573)	(2.634.083)
8) costi per godimento di beni di terzi	(1.851.184)	(2.101.629)	250.445
9) costi per il personale:	(9.373.482)	(9.487.261)	113.779
- salari e stipendi	(6.634.900)	(6.753.884)	118.984
- oneri sociali	(2.162.279)	(2.151.820)	(10.459)
- trattamento di fine rapporto	(545.888)	(516.775)	(29.114)
- altri costi per il personale	(30.415)	(64.782)	34.367
10) ammortamenti e svalutazioni:	(2.038.604)	(1.588.933)	(449.671)
- ammortamenti delle immobilizzazioni immat	(410.014)	(372.831)	(37.183)
- ammortamenti delle immobilizzazioni mater	(1.628.589)	(1.216.101)	(412.488)
- svalutazione delle immobilizzazioni	-	-	-
- svalutazione crediti attivo circolante	-	-	-
11) var.rim.mat.prima,sussid.,consumo e merci	-	-	-
12) accantonamento per rischi	-	(631.251)	631.251
14) oneri diversi di gestione	(59.141)	(80.341)	21.200
Totale costi della produzione	(42.928.263)	(41.502.020)	(1.426.242)
Differenza tra valore e costi della produzione	(22.300.700)	(11.870.917)	(10.429.784)
C) Proventi ed oneri finanziari			
15) Proventi da partecipazioni:	-	-	-
a) da imprese controllate	-	-	-
16) altri proventi finanziari:	268.386	789	267.596
a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni	-	-	-
b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni	-	-	-
c) da titoli iscritti nell'attivo circolante	-	-	-
d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti e da imprese sottoposte al controllo di queste ultime	268.386	789	267.596
altri	268.386	789	267.596
17) interessi ed altri oneri finanziari:	733.774	(322.509)	1.056.283
17 bis) utili e perdite su cambi	1.015.222	(1.184.843)	2.200.065
Totale proventi ed oneri finanziari	2.017.381	(1.506.563)	3.523.944
D) Rettifiche di valore di attività finanziarie			
18) Rivalutazioni	23.543	1.787	21.756
19) svalutazioni	-	(99)	99
Totale rettifiche di valore di attività finanziarie	23.543	1.688	21.855
Risultato prima delle imposte	(20.259.777)	(13.375.792)	(6.883.984)
20) Imposte sul reddito dell'esercizio:	6.359.198	3.208.785	3.150.412
- imposte anticipate	-	-	-
- imposte differite	-	-	-
- irap	-	-	-
- ired	6.205.682	3.210.281	2.995.401
- rettifiche imposte anni precedenti	153.516	(1.496)	155.011
21) Utile (perdita) dell'esercizio	(13.900.579)	(10.167.007)	(3.733.572)

Nerviano Medical Sciences Srl
Viale L. Pasteur, 10
20014 Nerviano (MI)
P.IVA 04379750963




Rendiconto Finanziario
(in Euro)

	2021	2020
A. FLUSSI DI CASSA GENERATI DALLA GESTIONE OPERATIVA		
Utile (perdita) del periodo	(13.900.579)	(10.167.007)
+ imposte sul reddito	(6.359.198)	(3.208.785)
+ Interessi passivi /(interessi attivi)	(2.017.381)	1.506.563
- (dividendi)	-	-
+ minusvalenze	-	-
- plusvalenze derivanti dalla cessione di attività	-	-
= Utile (perdite) dell'esercizio prima d'imposte sul reddito, interessi	(22.277.158)	(11.869.229)
<i>Rettifiche per elementi non monetari che non hanno voto contropartita nel capitale circolante netto</i>		
+ accantonamenti ai fondi	545.888	1.148.026
+ ammortamento immobilizzazioni	2.038.604	1.588.933
+ svalutazioni per perdite durevoli di valore		99
+ Altre rettifiche per Elementi non monetari	(23.543)	(3.072)
= Flusso finanziario prima delle variazioni di CCN	(19.716.209)	(9.135.243)
<i>Variazioni del capitale circolante netto</i>		
+ Decremento/(incremento) rimanenze	(175.796)	(1.550.228)
+ Decremento/(incremento) dei crediti verso clienti	(68.727)	(1.134.372)
- Decremento/(incremento) dei debiti verso fornitori	(1.506.961)	1.260.045
+ Decremento/(incremento) dei ratei risconti attivi	(121.559)	101.818
- Decremento/(incremento) dei ratei risconti passivi	12.445	(7.235)
- Altre variazioni del capitale circolante netto *	(23.948.593)	209.175
= Flusso finanziario dopo le variazioni di CCN	(45.525.400)	(10.256.042)
<i>Altre rettifiche per elementi non monetari</i>		
- Interessi incassi/(pagati)	2.017.381	(1.506.563)
- (Imposte sul reddito pagate)	-	-
- Dividendi incassati	-	-
+ (Utilizzo di fondi)	(1.241.628)	(1.124.614)
= Flusso finanziario dopo le rettifiche	(44.749.647)	(12.887.219)
= Flusso derivante dalla gestione reddituale	(44.749.647)	(12.887.219)
B. FLUSSI FINANZIARI DERIVANTI DALL'ATTIVITA' DI INVESTIMENTO		
Investimenti in immobilizzazioni materiali e immateriali	(532.410)	(3.565.224)
Altre immobilizzazioni finanziarie	-	-
Investimenti in partecipazioni	-	128.931
Dividendi incassati da Società controllate	-	-
Variazioni da alienazione immobilizzazioni	-	-
= Flussi finanziari dell'attività di investimento	(532.410)	(3.436.293)
C. FLUSSI FINANZIARI DERIVANTI DALL'ATTIVITA' DI FINANZIAMENTO		
Accensione nuovi finanziamenti	-	5.500.000
Gestione tesoreria accentrata (Cash pooling)	31.915.140	7.282.950
Riserva da scissione ramo d'azienda	-	183.976
Aumenti di capitale	-	-
Aumenti di capitale a società controllate	-	-
Accantonamento PN negativo	-	-
Rimborsi Finanziamenti	(2.703.500)	(2.555.617)
Dividendi erogati	-	-
= Flussi finanziari dell'attività di finanziamento	29.211.640	10.411.308
= Variazione delle disponibilità liquide	(16.070.417)	(5.912.204)
DISPONIBILITA' LIQUIDE AL 1 GENNAIO	18.159.092	24.071.296
DISPONIBILITA' LIQUIDE AL 31 DICEMBRE	2.088.675	18.159.092



NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO D'ESERCIZIO 31 DICEMBRE 2021 PRINCIPI DI REDAZIONE DEL BILANCIO

La presente Nota Integrativa costituisce parte integrante del bilancio al 31 dicembre 2021 e contiene le informazioni richieste dall'art. 2427 Codice civile che sono in linea con le modifiche normative introdotte dal D.lgs. 139/15 e con i principi contabili emessi dall'Organismo Italiano di Contabilità.

Nella redazione del bilancio d'esercizio sono stati osservati i principi indicati nell'art.2423 e successivi del Codice civile, così come riformati dal Decreto Legislativo n. 139/15 in attuazione della Direttiva Europea 2013/34, e si è fatto riferimento alle interpretazioni ed integrazioni fissate dai Principi Contabili dei Dottori Commercialisti ed Esperti Contabili e dai documenti dell'O.I.C. (Organismo Italiano di Contabilità).

Le valutazioni delle singole voci di bilancio sono state fatte in base al principio della prudenza e nella prospettiva della continuazione dell'attività aziendale.

Il Bilancio di esercizio 1/1/2021 – 31/12/2021 è costituito dallo Stato Patrimoniale, dal Conto Economico, dal Rendiconto Finanziario e dalla Nota Integrativa.

I proventi e gli oneri sono stati considerati secondo il principio della competenza indipendentemente dalla loro manifestazione finanziaria; sono stati considerati i costi e i ricavi di competenza anche se riferiti ad eventi conosciuti dopo la data di chiusura del bilancio.

Vengono, inoltre, fornite eventuali informazioni complementari ritenute necessarie a dare una rappresentazione corretta e veritiera della situazione economico – patrimoniale e finanziaria della Società.

Alla data di chiusura dell'esercizio, la Società è controllata al 100% da NMS Group S.p.A..

CONTINUITA' AZIENDALE

Nel corso del 2021, il Gruppo NMS, da cui la società è detenuta, ha continuato a svolgere regolarmente le proprie attività operative. A livello consolidato lo stesso ha rilevato una perdita complessiva di circa 28,3 milioni di euro chiudendo l'esercizio con un patrimonio netto, positivo, di 39,7 milioni di euro.

Come già analizzato nella Nota Integrativa al bilancio consolidato 2020, il Piano Industriale consolidato (2021-2025), approvato il 4 giugno 2021, confermava le principali strategie esposte sin dal 2018 dalla nuova proprietà con l'obiettivo di valorizzare gli asset aziendali con particolare attenzione a quelli immateriali di Nerviano Medical Sciences S.r.l. (la cd. "pipeline") e la volontà di consolidare i mercati

di riferimento nei quali le società consociate Accelera e NerPharMa operano, con relativi positivi impatti in termini reddituali e finanziari.

Tale volontà è stata non solo confermata ma anche rafforzata a seguito dell'ingresso, nel dicembre 2021, nella compagine azionario del socio di riferimento della controllante NMS Group S.p.A. di un nuovo fondo di private equity (PAG III Nemo Holding Limited, che ha acquisito la quota di maggioranza del 90% dell'azionariato detenuto dal precedente pool di investitori cinesi.

A seguito dell'ingresso del nuovo socio nel Gruppo NMS è stato nominato un nuovo management team e un nuovo amministratore delegato, il Dr. Hugues Dolgos manager con esperienza internazionale in pharma company e biotech che ha iniziato un processo di focalizzazione delle attività dei dipartimenti operativi e ne ha potenziato la struttura. L'inserimento di nuove figure strategiche in Nerviano Medical Sciences S.r.l. tra cui un Chief Medical Officer (CMO), con significativa esperienza internazionale in grandi gruppi farmaceutici, e la definizione di nuove figure professionali come il CSO (Chief Scientific Officer) e il GAL (Global Head of Assets Leadership) ha l'obiettivo di rafforzare le competenze interne della società con lo scopo di trasformarla in una top-performing biotech riconosciuta nel mondo.

Pariteticamente le società consociate Accelera S.r.l. e Nerpharma S.r.l. hanno avviato una fase di analisi commerciale e produttiva (cd. "transformation plan") per definire nuove strategie di business finalizzata all'esplorazione di nuovi mercati in cui operare, anche attraverso nuove partnership con operatori internazionali ed alla definizione di una nuova strategia di vendita anchemediante la revisione dell'organizzazione e dei processi produttivi con l'obiettivo di recuperare efficienza.

Per fornire supporto finanziario all'attuazione del Piano sopra descritto, il Consiglio di Amministrazione della società controllante NMS Group S.p.A., tenutosi il 24 Maggio 2022, ha approvato e sottoscritto un nuovo contratto di finanziamento con la controllante Luxembourg Investment Company 240 S.a.r.l. per un valore complessivo di 61 milioni di Euro di cui:

- ✓ 20 milioni di Euro destinati al rimborso del finanziamento bancario sottoscritto fra NMS Group S.p.A. e Bank of China con scadenza il 31 maggio 2022,
- ✓ 21 milioni di Euro destinati alla chiusura anticipata del finanziamento soci ricevuto in data 7 dicembre 2021 e scadente il 1° giugno 2023 con contestuale stipula di un nuovo debito verso la controllante di pari importo e natura,
- ✓ 20 milioni di Euro destinati alla continuità operativa.

Tale finanziamento soci, fruttifero di interessi pari all'8,1%, avrà scadenza 1° giugno 2023 data entro la quale dovrà essere rimborsato in forma integrale unitamente agli interessi maturati.

Stante quanto descritto, la società controllante NMS Group S.p.A. ha aggiornato il piano finanziario del Gruppo confermando che i flussi finanziari derivanti dal finanziamento in esame consentono di soddisfare le esigenze finanziarie del Gruppo almeno fino al termine dell'esercizio 2022.

Nei prossimi mesi, gli amministratori valuteranno nuove forme di supporto patrimoniale/finanziario per garantire la sostenibilità del business del Gruppo nel medio-lungo periodo.

A seguito di tale analisi, il Consiglio di Amministrazione della società controllante NMS Group S.p.A. ritiene che il finanziamento soci assicuri la prosecuzione dell'operatività della holding e dell'intero Gruppo NMS nel prevedibile futuro ed almeno fino al 31 dicembre 2022 e, pertanto, consenta la predisposizione di questo bilancio secondo il principio della continuità aziendale in quanto non sussistono condizioni di incertezza significativa.

Criteri di valutazione

B I) IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI

Le immobilizzazioni immateriali sono iscritte, ove richiesto con il consenso del Collegio Sindacale, al costo di acquisto originario e ammortizzate a quote costanti in relazione al periodo di prevista utilità futura. Le quote utilizzate sono rapportate ad una durata non superiore a cinque anni.

I costi di ricerca pura e applicata relativi alle fasi di sperimentazione preclinica e clinica di Fase I e II di ciascun prodotto vengono riconosciuti nel conto economico dell'esercizio nel quale vengono sostenuti.

In ossequio al principio contabile OIC 9 nel caso in cui, indipendentemente dall'ammortamento già contabilizzato, risulti una perdita durevole di valore, la Società procede alla stima del valore recuperabile dell'immobilizzazione che viene corrispondentemente svalutata. Si definisce valore recuperabile di un'attività o di un'unità generatrice di flussi di cassa il maggiore tra il suo valore d'uso e il suo valore equo ("*fair value*"), al netto dei costi di vendita. Si definisce perdita durevole di valore la diminuzione di valore che rende il valore recuperabile di un'immobilizzazione, determinato in una prospettiva di lungo termine, inferiore rispetto al suo valore netto contabile.

Il valore originario, al netto dell'ammortamento che sarebbe stato calcolato qualora non fosse contabilizzata alcuna svalutazione, viene ripristinato quando vengono meno i motivi della rettifica di valore.

Ai sensi dell'art 2427 p. 3-bis C.C., si precisa che nel corso dell'esercizio non sono state operate riduzioni di valore alle immobilizzazioni immateriali, se non quelle connesse agli ammortamenti.

B II) IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI

Le immobilizzazioni materiali sono iscritte al costo di acquisizione o di produzione e i relativi ammortamenti sono stati calcolati sulla base della vita utile residua dei beni.

Il costo di acquisto o di produzione include gli oneri accessori ed i costi sostenuti per la quota ragionevolmente imputabile al bene fino alla data di entrata in funzione dello stesso.

Le immobilizzazioni che, alla data della chiusura dell'esercizio, risultassero durevolmente di valore inferiore a quello determinato secondo i principi sopra esposti sono state iscritte a tale minore valore.

Tuttavia, con riferimento a quanto richiesto dall'art 2427 p. 3-bis C.C., si precisa che, nel corso dell'esercizio, non sono state operate riduzioni di valore alle immobilizzazioni materiali, se non quelle connesse agli ammortamenti.

Si precisa che le immobilizzazioni materiali non sono mai state oggetto di procedure di rivalutazione disciplinate da leggi specifiche, né di processi rivalutativi effettuati ad altro titolo.

I costi di manutenzione e riparazione aventi efficacia conservativa sono imputati integralmente al Conto Economico dell'esercizio in cui sono stati sostenuti in base al criterio di competenza.

Quelli di natura incrementativa, in quanto volti al prolungamento della vita utile del bene o al suo adeguamento tecnologico, sono attribuiti al cespite cui si riferiscono.

Il costo delle immobilizzazioni la cui utilizzazione è limitata nel tempo è sistematicamente ammortizzato in ogni esercizio sulla base di aliquote economico-tecniche determinate in relazione alla residua possibilità di utilizzazione.

Sono state applicate le seguenti aliquote che rispecchiano il risultato dei piani di ammortamento tecnici, in quanto ritenute rappresentative dell'effettivo deperimento.

Le aliquote di ammortamento applicate ai valori dei beni non completamente ammortizzati esistenti al 31 dicembre 2021, invariate rispetto al precedente esercizio, sono evidenziate di seguito:

Classe Cespite	% annua
Fabbricati	5,50%
Costruzioni Leggere	10,00%
Impianti generici	10,00%
Impianti e macchinari scars. Corrosivi	12,00%
Trattamento acque reflue	15,00%
Attrezzatura da laboratorio e varia	40,00%
Mobili e macch ord. Ufficio	12,00%
Macchine elettroniche	20,00%
Autoveicoli	25,00%
Automezzi Irasp. Interno	20,00%

Perdite durevoli di valore

Ad ogni data di chiusura dell'esercizio viene valutata l'esistenza di indicatori che segnalino la probabilità che un'immobilizzazione possa aver subito una riduzione di valore.

Qualora tali indicatori dovessero sussistere, l'avviamento, le altre attività immateriali e le attività materiali vengono sottoposte ad "*impairment test*" al fine di verificare che il valore recuperabile di tali attività, definito come il maggior valore tra il valore d'uso e il valore equo ("*fair value*") al netto dei costi di vendita, sia superiore al loro valore contabile.

Nel caso in cui il valore recuperabile sia inferiore al valore netto contabile, lo stesso viene riportato al valore recuperabile, contabilizzando la perdita di valore, come regola generale, a Conto economico nella voce "Altre svalutazioni delle immobilizzazioni". Il valore originario viene ripristinato qualora venissero meno i motivi della rettifica di valore (ad eccezione delle eventuali svalutazioni effettuate in merito all'avviamento).

B III) IMMOBILIZZAZIONI FINANZIARIE

La partecipazione nelle società controllata Simis S.r.l. è stata iscritta, avendo carattere di investimento durevole, tra le immobilizzazioni finanziarie. Le partecipazioni in società controllate sono valutate al costo. La Società a fine anno si riserva di effettuare valutazione dell'*impairment test* per verificare eventuali perdite di valore.

C I – 3 e 4) LAVORI IN CORSO SU ORDINAZIONE E RIMANENZE FINALI

Le rimanenze di materie prime, semilavorati e prodotti finiti sono valutate al minor valore tra il costo di acquisto o di fabbricazione ed il valore di presunto realizzo desumibile dall'andamento di mercato. Più precisamente, il costo di acquisto è stato utilizzato per i materiali di diretto od indiretto impiego, acquistati ed utilizzati nel ciclo produttivo. Il costo di produzione è stato, invece, utilizzato per i prodotti

finiti o in corso di ottenimento dal processo di lavorazione. Per la determinazione del costo di acquisto si è avuto riguardo al prezzo effettivamente sostenuto al netto degli eventuali sconti commerciali.

Relativamente al costo di produzione sono stati, invece, considerati, oltre al costo dei materiali impiegati, come sopra definito, i costi industriali di diretta ed indiretta imputazione.

Le giacenze di magazzino obsolete ed a lento rigiro sono valutate al presunto valore netto di realizzo, a tal fine il loro valore viene rettificato da un fondo obsolescenza.

C II) CREDITI

I crediti sono rilevati in bilancio secondo il criterio del costo ammortizzato, tenendo in considerazione il fattore temporale, ed il valore di presumibile realizzo. In particolare, il valore di iscrizione iniziale è rappresentato dal valore nominale del credito, al netto di tutti i premi, sconti e abbuoni, ed inclusivo degli eventuali costi direttamente attribuibili alla transazione che ha generato il credito. I costi di transazione, le eventuali commissioni attive e passive e ogni differenza tra valore iniziale e valore nominale a scadenza sono inclusi nel calcolo del costo ammortizzato utilizzando il criterio dell'interesse effettivo.

La Società ha scelto di utilizzare la deroga opzionale prevista dal D.lgs. 139/15, che ha introdotto il criterio di valutazione del costo ammortizzato da utilizzare per la rappresentazione dei crediti, dei debiti e delle immobilizzazioni rappresentate da titoli, che consente di non applicare il criterio del costo ammortizzato per crediti, debiti e immobilizzazioni rappresentate da titoli iscritti nel bilancio 2015.

Di conseguenza le posizioni sorte dal 1° gennaio 2016 sono state valutate col criterio del costo ammortizzato, mentre le posizioni sorte antecedentemente al 1° gennaio 2016 sono rimaste contabilizzate con le vecchie regole.

Le eventuali stime di perdite sono basate sulla valutazione analitica dei crediti che presentano rischi di inesigibilità.

CIII) ATTIVITA' FINANZIARIE CHE NON COSTITUISCONO IMMOBILIZZAZIONI

Le azioni detenute nella Banca Popolare di Sondrio sono iscritte, non avendo carattere di investimento durevole, tra le attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni e valutate al costo o se minore al valore di mercato.

B) FONDI PER RISCHI ED ONERI

I fondi per rischi ed oneri sono costituiti per coprire perdite o passività, di natura determinata, di esistenza certa o probabile, delle quali tuttavia alla chiusura

dell'esercizio non sono determinabili l'effettivo ammontare o la data di sopravvenienza. Gli accantonamenti accolgono la migliore stima possibile sulla base degli elementi a disposizione.

C) TRATTAMENTO DI FINE RAPPORTO (T.F.R.)

Il fondo rappresenta l'effettivo debito maturato nei confronti di tutti i dipendenti in forza a fine esercizio ed è calcolato secondo le disposizioni contenute nella legge del 29 maggio 1982 n°297 in conformità al contratto collettivo nazionale di lavoro e degli accordi integrativi aziendali. Il fondo corrisponde al totale delle singole indennità maturate a favore dei dipendenti alla data di chiusura del bilancio, al netto degli acconti erogati, ed è pari a quanto si sarebbe dovuto corrispondere agli stessi nell'ipotesi di cessazione del rapporto di lavoro a tale data.

D) DEBITI

I debiti sono rilevati in bilancio secondo il criterio del costo ammortizzato, tenendo conto del fattore temporale. In particolare, il valore di iscrizione iniziale è rappresentato dal valore nominale del debito, al netto dei costi di transazione e di tutti i premi, sconti e abbuoni direttamente derivanti dalla transazione che ha generato il debito. I costi di transazione, le eventuali commissioni attive e passive e ogni differenza tra valore iniziale e valore nominale a scadenza sono inclusi nel calcolo del costo ammortizzato utilizzando il criterio dell'interesse effettivo.

La Società ha scelto di utilizzare la deroga opzionale prevista dal D.lgs. 139/15, che ha introdotto il criterio di valutazione del costo ammortizzato da utilizzare per la rappresentazione dei crediti, dei debiti e delle immobilizzazioni rappresentate da titoli, che consente di non applicare il criterio del costo ammortizzato per crediti, debiti e immobilizzazioni rappresentate da titoli iscritti nel bilancio 2015. Di conseguenza le posizioni sorte dal 1° gennaio 2016 sono state valutate col criterio del costo ammortizzato, mentre le posizioni sorte antecedentemente al 1° gennaio 2016 sono rimaste contabilizzate con le vecchie regole.

E) RATEI E RISCONTI

I criteri di iscrizione in bilancio dei ratei e risconti sono stati determinati nel rispetto del principio di competenza e calcolati a norma dell'art. 2424 bis 6 c., C.C.. Tali poste corrispondono ai valori di competenza del periodo esigibili in periodi successivi o sostenuti entro la chiusura del periodo ma di competenza di periodi successivi. In tali voci sono iscritte soltanto quote di poste economiche, comuni a più esercizi, l'entità delle quali varia in ragione del tempo.

RICAVI E COSTI D'ESERCIZIO

I costi ed i ricavi sono iscritti in bilancio secondo il criterio della competenza temporale. I ricavi per la cessione di prodotti sono rilevati al momento del passaggio di proprietà che corrisponde, normalmente, con la consegna o la spedizione mentre i ricavi relativi alle prestazioni di servizi sono riconosciuti sulla base dello stato avanzamento lavori. I ricavi e proventi, i costi e gli oneri relativi ad operazioni in valuta sono determinati al cambio corrente alla data nella quale l'operazione è stata eseguita.

IMPOSTE

L'individuazione del carico d'imposta dell'esercizio e, conseguentemente, del relativo debito verso l'erario, è effettuata sulla base di una realistica previsione degli oneri di imposta da assolvere, in applicazione della vigente normativa fiscale.

La Società ha aderito, unitamente ad Accelera S.r.l., Simis S.r.l. e NerPharMa S.r.l. al consolidato fiscale nazionale presentato dalla controllante NMS Group S.p.A. in data 27 ottobre 2017 per il triennio 2017-2019 al quale è seguito un rinnovo tacito valido per il triennio 2020-2022.

È stato applicato il disposto del principio contabile OIC 25 "Imposte sul reddito" relativamente alle imposte anticipate e differite risultanti dalle differenze temporanee tra i valori iscritti a bilancio ed i valori fiscalmente riconosciuti.

Nel rispetto del principio di prudenza, eventuali imposte anticipate vengono rilevate se sussiste la ragionevole certezza dell'esistenza, negli esercizi in cui si riverseranno le differenze temporanee deducibili che hanno portato alla loro iscrizione, di un reddito imponibile non inferiore all'ammontare delle differenze medesime.

OPERAZIONI IN VALUTA ESTERA

I crediti ed i debiti espressi originariamente in valuta estera sono iscritti in bilancio utilizzando il cambio a pronti vigente a fine esercizio, i relativi utili e perdite su cambi sono imputati al conto economico e l'eventuale utile netto viene accantonato in un'apposita riserva non distribuibile fino al realizzo.

Non sono state realizzate, nel corso dell'esercizio, operazioni di copertura di specifici rischi di cambio legati ad operazioni commerciali con clienti e fornitori.

ANALISI DELLE VOCI DELLO STATO PATRIMONIALE E DEL CONTO ECONOMICO ¹

Nella presente nota integrativa le voci commentate dello Stato Patrimoniale e del Conto Economico sono espresse in migliaia di Euro e sono comparate con i valori dell'esercizio precedente.

Le voci dello stato patrimoniale e del conto economico che non compaiono hanno saldo pari a zero.

INFORMAZIONI SULLO STATO PATRIMONIALE

B.I - IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI

Le immobilizzazioni immateriali nette al 31 dicembre 2021 ammontano a 2.443 mila Euro. Per prendere visione della movimentazione delle immobilizzazioni immateriali si veda la tabella sotto riportata:

	31/12/2020	Incr.	Giroconto da imm in corso	Eliminazioni	Amm.to	31/12/2021
Diritti brevetto e opere di ingegno	158	-	168	-	(77)	249
Licenze e progetti software	158	-	168	-	(77)	249
Concessioni licenze marchi e diritti	79	19	17	-	(23)	91
Marchi	79	19	17	-	(23)	91
Altre immobilizzazioni immateriali	2.245	-	-	-	(310)	1.935
Avviamento	-	-	-	-	-	-
Imm. immateriali in corso	185	167	(185)	-	-	167
Totale	2.667	186	-	-	(410)	2.443

per la cui analisi si rimanda al paragrafo 6 "INVESTIMENTI" della Relazione sulla Gestione.

B.II - IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI

Le immobilizzazioni materiali nette al 31 dicembre 2021 ammontano a 2.144 mila Euro.

Gli ammortamenti sono stati determinati sulla base di aliquote in linea con la residua possibilità di utilizzazione dei cespiti. I movimenti intervenuti nell'esercizio sono di seguito riepilogati:

¹ Eventuali differenze in aumento o diminuzione di 1 unità sono dovute ad arrotondamenti

	31/12/2020				variazione dell'esercizio						31/12/2021			
	Valore storico	Rival. (Sval.)	F.do Amm.	Val. a Bil.	Acq.ni/capit.ni	Giroconto da imm in corso	Alienazioni Costo Fondo		Q.ta Amm.	Rival. (Sval.)	Valore storico	Rival. (Sval.)	F.do Amm.	Val. a Bil.
Impianti e macchinari	11.692	-	(11.618)	73	-	-	-	-	(15)	-	11.692	-	(11.634)	58
Impianti generici	11.346	-	(11.273)	73	-	-	-	-	(15)	-	11.346	-	(11.289)	58
Macch. e imp. Scars. Corr.	339	-	(339)	0	-	-	-	-	-	-	339	-	(339)	0
Macch. e imp. Alt. Corr.	2	-	(2)	-	-	-	-	-	(0)	-	2	-	(2)	(0)
Imp. Tratt. Acque Fumi	4	-	(4)	-	-	-	-	-	-	-	4	-	(4)	-
Attrezz. Ind. e Comm.	23.390	-	(21.210)	2.181	317	1.098	(1.469)	1.469	(1.583)	-	23.336	-	(21.324)	2.012
Attr. Varia e da laboratorio	23.390	-	(21.209)	2.181	317	1.098	(1.469)	1.469	(1.583)	-	23.336	-	(21.324)	2.012
Altri beni	1.388	-	(1.298)	89	9	2	(7)	7	(30)	-	1.390	-	(1.321)	70
Autoveicoli da trasporto	0	-	(0)	-	-	-	-	-	-	-	0	-	(0)	-
Autovetture e simili	19	-	(19)	-	-	-	-	-	-	-	19	-	(19)	-
Mobili macch.ord. ufficio	269	-	(269)	1	-	-	-	-	(0)	-	269	-	(269)	0
Macch. ufficio elettrom.	1.099	-	(1.010)	89	9	2	(7)	7	(30)	-	1.102	-	(1.032)	69
Immobilizz. in corso	1.108	-	-	1.108	21	(1.099)	(26)	-	-	-	4	-	-	4
Immobilizz. in corso	1.108	-	-	1.108	21	(1.099)	(26)	-	-	-	4	-	-	4
Totale	37.578	-	(34.126)	3.451	346	-	(1.502)	1.476	(1.628)	-	36.422	-	(34.279)	2.144

La differenza principale rispetto al valore registrato al 31 Dicembre 2020 è da attribuire al valore degli ammortamenti, pari a 1.629 mila Euro ed agli investimenti effettuati nell'anno pari a 346 mila Euro, per il cui dettaglio si rimanda al paragrafo "6. Investimenti" della Relazione sulla Gestione.

B.III - IMMOBILIZZAZIONI FINANZIARIE

Le immobilizzazioni finanziarie ammontano a 82.260 mila Euro e risultano composte dalle partecipazioni e dai crediti finanziari verso imprese controllate.

Le partecipazioni per un valore di 81.571 mila Euro sono rappresentate dalla tabella qui di seguito allegata:

Partecipazione in imprese controllate (valore in Euro)

	Sede	Capitale Sociale	PN 31/12/2021	Utile (Pedita) 31/12/2021	% di possesso	Valore in bilancio
Simis Srl	Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano	50.000	54.687	222	100	78.503
Consorzio infra in liquidazione	Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano	100	558	(7)	10	50
Totale						78.553

Denominazione	Azioni possedute	Valore azioni	Valore in bilancio
Tiziana Life Sciences Ltd	4.233.616	0	3.018
Totale partecipazioni			81.571

I crediti finanziari sono pari a 689 mila Euro e comprendono i crediti verso Simis S.r.l. per 83 mila Euro ed i crediti finanziari verso la consociata Accelera S.r.l. per 606 mila Euro.

	31/12/2021	Variazioni dell'esercizio	31/12/2020
Crediti finanziari verso controllata	83	-	83
Crediti finanziari verso imprese sottoposte al controllo delle controllanti	606	-	606
Totale	689	-	689

Simis S.r.l. è la società proprietaria del patrimonio immobiliare del centro di ricerche e specializzata nella manutenzione e gestione sia immobiliare che degli impianti e delle apparecchiature scientifiche farmaceutiche e di ricerca.

Il valore di carico al 31 dicembre 2021 della partecipazione risulta essere pari a 78.503 mila Euro al netto di una svalutazione di 24.097 mila Euro.

A seguito dell'ingresso, nel marzo 2018, nel Gruppo NMS di un nuovo investitore si era reso necessario effettuare, come previsto dai principi contabili internazionali, il calcolo della cosiddetta "Purchase Price Allocation", ossia il processo di attribuzione di "fair value" a tutte le maggiori attività e passività acquisite, e nell'ambito della

stessa il consulente aveva assegnato, anche sugli asset di proprietà di Simis, un valore maggiore ai terreni e fabbricati industriali (al netto dell'effetto delle imposte differite) di circa 24.828 mila Euro al lordo degli ammortamenti.

Considerando il valore del patrimonio netto della Società al 31 dicembre 2021 e il maggior valore da riconoscere a terreni e fabbricati, valore non espresso nel bilancio della stessa, il patrimonio netto rettificato ai fini dell'analisi dell'impairment test della partecipazione risulta essere congruo rispetto al valore di carico della partecipazione, tenendo in considerazione il fatto che la perizia sull'intero valore dei terreni e fabbricati industriali, non è stata aggiornata al 31 dicembre 2021 ed, inoltre, che la società controllata ha registrato un utile nell'esercizio 2021. Sulla base delle previsioni dell'andamento economico finanziario della Società negli esercizi successivi la stessa darà continuità a questo trend positivo.

La voce Partecipazioni in Altre Imprese, pari a 3.018 mila di Euro, rappresenta il possesso di 4.233.616 azioni di Tiziana Life Sciences Plc, acquisite nel 2015 a seguito dell'accordo di licenza, equivalenti a circa il 2,18% del capitale della società. Le azioni, come previsto dal contratto, sono state iscritte ad un valore unitario di assegnazione di mezza Sterlina per complessivi 2.138 mila sterline equivalenti a circa 3 milioni di Euro, pari al valore riportato nel contratto. L'accordo prevede, inoltre, milestone di successo per complessivi 35 milioni di dollari oltre a royalties in caso di vendita del prodotto a mercato. Le azioni di Tiziana Life Sciences Plc ricevute come upfront fees sono negoziabili non prima del completamento di almeno uno studio di Fase II.

Il contratto prevede, anche, un'opzione call di Tiziana Life Sciences Plc esercitabile in caso di insuccesso della Fase II sullo studio clinico Hepatocellular o Breast oppure se dopo 5 anni dalla firma del contratto nessuna fase II fosse stata aperta oppure nel caso in cui Tiziana Life Sciences Plc decidesse di abbandonare il progetto di ricerca per giusta causa. Il prezzo di riacquisto pattuito nel caso in cui Tiziana Life Sciences Plc esercitasse l'opzione è stabilito contrattualmente in una Sterlina. Eventuali dividendi e altri diritti economici di pertinenza di tali azioni rimangono in capo ad NMS S.r.l. ma danno luogo al temporaneo deposito delle somme in un deposito vincolato esercitabile solo al momento del venir meno dell'opzione call di cui sopra.

La decisione della direzione di Nerviano Medical Sciences S.r.l. di acquisire le azioni di Tiziana Life Sciences Plc come upfront fees nasce dalla volontà di monitorare direttamente il processo di sviluppo della molecola mantenendo una possibilità di influire sul processo decisionale e dalla volontà di stringere un'alleanza strategica

con la società oltre che dalla convinzione che il processo di sviluppo possa avere un esito positivo. In qualità di azionista di Tiziana Life Sciences Plc, la Società mantiene, infatti, il diritto di essere costantemente informata circa l'avanzamento delle attività di sviluppo e commercializzazione del prodotto. Mantiene, inoltre, il proprio diritto di voto in Assemblea in relazione alle azioni detenute ed è membro effettivo (con minimo due partecipanti) del Joint Development Committee, un comitato con lo scopo di supervisionare, revisionare e coordinare il piano di sviluppo del prodotto incluso ogni eventuale modifica e/o cambiamento dovesse essere decisa per lo sviluppo clinico dello stesso e per le strategie brevettuali. L'insieme di questi strumenti consente alla Società di tutelare i propri interessi e salvaguardare il valore delle proprie azioni.

Si ricorda che per studio clinico di Fase II si intende uno studio valutativo del farmaco su popolazioni selezionate di pazienti al fine di valutarne l'efficacia e la tollerabilità e definirne la dose. Gli studi di fase II si possono a sua volta suddividere in fase IIA (studio pilota, spesso aperto con diverse dosi, ma con esiti misurabili) e fase IIB (studi randomizzati a gruppi paralleli con casistica più ampia e placebo a confronto). È doveroso precisare, quindi, che esiste il rischio che gli studi di fase II possano dover essere interrotti nel caso in cui il farmaco si dimostri essere eccessivamente tossico o nel caso in cui lo stesso risulti essere poco efficace. Sussiste, quindi, la possibilità che Tiziana eserciti la call option sopra menzionata acquisendo le azioni detenute da Nerviano per il valore simbolico di una sterlina.

Ciò nonostante, la Società ha ritenuto appropriato iscrivere a bilancio tale posta anche per la parte relativa alle azioni per i seguenti motivi:

- ✓ La natura di “*upfront fees*” delle azioni ricevute e la decisione della Direzione della Società di investire in tali azioni in luogo di accettare un “*upfront fees*” interamente monetario;
- ✓ L'obbligo contrattuale del licenziatario di sviluppare almeno una delle due indicazioni principali alle quali è correlato il diritto di vendita delle azioni.

A parere della Direzione della Società, stante l'attuale avanzamento degli studi clinici consente l'iscrizione a bilancio di tale posta.

Il valore di iscrizione delle azioni al 31 dicembre 2021 risulta inferiore rispetto al valore di mercato alla stessa data.

C I – RIMANENZE E LAVORI IN CORSO SU ORDINAZIONE

Al 31 dicembre 2021 ammontano a 1.783 mila Euro e si riferiscono principalmente ad accounti pagati a fornitori nazionali o a proprie consociate.

	31/12/2021	Variazioni dell'esercizio	31/12/2020
Prodotti finiti	-	-	-
Rimanenze finali prodotti finiti	1.393	(12)	1.405
Fondo svalutazione Rimanenze finali prodotti finiti	(1.393)	12	(1.405)
Prodotti in corso di lavorazione e semilavorati	-	-	-
Rimanenze finali semilavorati	154	(0)	154
Fondo svalutazione Rimanenze finali semilavorati	(154)	0	(154)
Acconti	1.783	176	1.607
Acconti a fornitori nazionali	80	29	51
Acconti a fornitori UE	72	(34)	106
Acconti a fornitori Extra UE	703	402	301
Acconti a fornitori consociata	928	(221)	1.150
Totale	1.783	176	1.607

Gli acconti verso le consociate Nerpharma S.r.l. e Accelera S.r.l., pari 928 mila Euro, sono relativi ad attività di supporto su progetti della pipeline di proprietà di Nerviano Medical Sciences S.r.l.

Gli acconti a fornitori Nazionali, UE ed Extra UE sono, invece, relativi principalmente ad attività di supporto nelle attività cliniche e precliniche.

C II – CREDITI DELL'ATTIVO CIRCOLANTE

La voce ammonta al 31 dicembre 2021 a 29.626 mila Euro ed è così composta:

	31/12/2021	Variazioni dell'esercizio	31/12/2020
Crediti verso clientela	3.869	69	3.800
Crediti verso clientela	22.353	69	22.284
Fondo svalutazione crediti	(18.484)	-	(18.484)
Crediti vs soc. controllate	2.480	128	2.352
Crediti vs soc. sottoposte al controllo delle controllanti	1.856	889	967
Crediti vs soc. controllante	9.853	4.640	5.213
Crediti tributari	10.259	2.321	7.938
Crediti vs IRAP	342	(284)	626
Crediti vs IRES	-	(21)	21
Altri crediti tributari	9.917	2.626	7.291
Crediti verso altri	1.310	23	1.287
Anticipi a dipendenti	7	(1)	8
Crediti verso Inps Tfr dip.	747	94	653
Altri crediti	556	(70)	626
Totale	29.626	8.070	21.556

I crediti verso clienti ammontano a 3.869 mila Euro al netto del fondo svalutazione pari a 18.484 mila Euro principalmente relativo a clienti nazionali.

I crediti verso società controllate, invece, sono pari a 2.480 mila Euro e risultano così suddivisi:

- crediti per depositi cauzionali versati a Simis S.r.l. pari a 2.240 mila Euro, per il contratto di locazione in essere al 31 Dicembre 2021,
- crediti commerciali vantati verso Simis S.r.l., pari a 240 mila Euro, relativi al riaddebito dei costi tecnici di competenza della controllata.

I crediti verso società sottoposte al controllo delle controllanti per 1.856 mila Euro sono composti da:

- crediti verso le consociate Nerpharma S.r.l., per 1.028 mila Euro e Accelera S.r.l. per 795 mila Euro, relativi a fatture da emettere sia per il riaddebito dei costi tecnici che per le attività di oncologia a supporto degli studi di mercato,
- crediti verso Consorzio Infra in Liquidazione per 33 mila Euro relativi alla quota consortile detenuta in quest'ultima.

I Crediti verso la società controllante NMS Group S.p.A., pari a 9.853 mila Euro, di cui 151 mila Euro di fatture da emettere, sono relativi principalmente al giro Iva consolidata ed IRES per adesione al Consolidato Fiscale Nazionale ed inoltre al riaddebito dei costi tecnici in capo a Nerviano Medical Sciences S.r.l.

La voce Crediti tributari, pari a 10.259 mila Euro, si riferisce per 5.743 mila Euro alle ritenute sugli incassi da clienti esteri statunitensi, per 4.174 mila Euro relativi al credito di imposta per spese R&D 2020 e 2021 (come previsto dall'art. 2 del Decreto MISE del 26 Maggio 2020, pubblicazione n°182 in G.U. del 21/07/2020) ed infine per 342 mila Euro di crediti IRAP.

La voce Crediti verso altri, pari a 1.310 mila Euro, è composta principalmente da 747 mila Euro di crediti verso Inps per tesoreria TFR e per 556 mila Euro di Altri crediti composti principalmente da 555 mila Euro di depositi cauzionali (di cui 550 mila Euro verso Engie Italia S.p.A.).

Ai sensi dell'Art. 2427, c.1, p.6, c.c., si segnala che non sussistono crediti esigibili oltre i cinque anni.

CIII) - ATTIVITA' FINANZIARIE CHE NON COSTITUISCONO IMMOBILIZZAZIONI FINANZIARIE

Ammontano a 59 mila Euro e sono costituite dall'acquisto di 14.750 azioni della Banca Popolare di Sondrio di cui 4.750 assegnate con diritto di opzione nel corso del 2014. Nel corso dell'esercizio 2021 sono state oggetto di rivalutazione per circa 24 mila Euro.

C IV – DISPONIBILITA' LIQUIDE

Ammontano a 2.089 mila Euro e sono costituite da disponibilità di cassa e da conti attivi bancari a breve termine.

	31/12/2021	Variazioni dell'esercizio	31/12/2020
depositi bancari e postali	2.087	(16.070)	18.156
denaro e valori in cassa	2	(1)	3
Totale	2.089	(16.070)	18.159

D – RATEI E RISCONTI ATTIVI

La voce ammonta al 31 dicembre 2021 a 542 mila Euro. La composizione e le variazioni intervenute nel periodo sono le seguenti:

	31/12/2021	Variazioni dell'esercizio	31/12/2020
Ratei attivi	0	(0)	1
Risconti attivi	542	122	420
Su finanziamento	-	(0)	0
Su assicurazioni	17	(39)	55
Licenze, manutenzione e servizi in outsourcing IT	-	-	-
Varie	522	161	361
Risconti verso controllate	3	(0)	3
Risconti verso società sottoposte al controllo delle controllanti	-	-	-
Totale	542	122	420

L'ammontare di 542 mila Euro è composto essenzialmente da risconti attivi che si riferiscono ad assicurazioni per 17 mila Euro ed a costi prevalentemente di natura brevettuale per 522 mila Euro.

A – PATRIMONIO NETTO

Al 31 dicembre 2021 il patrimonio netto ammonta a 35.239 mila Euro. Il capitale sociale, composto da un'unica quota, è pari a 1.040 mila Euro ed è totalmente detenuto dalla controllante NMS Group S.p.A.. La variazione rispetto al precedente esercizio è da attribuire alla registrazione della perdita di esercizio pari a 13.901 mila Euro. Si evidenziano nel prospetto seguente le variazioni intervenute nell'esercizio nella consistenza del patrimonio netto negli ultimi tre esercizi:

(ammontari in Euro/1,000)	Capitale sociale	Riserva Legale	Altre Riserve	Utili/ perdite di esercizi precedenti	Utile/Perdita d'esercizio	Totale
Saldo al 31 dicembre 2018	1.040	1.193	96.746	(67.717)	26.731	57.993
Riporto risultato 2018		5.346		21.385	(26.731)	-
Operazione scissione Accelera S.r.l e Nerpharma S.r.l.			(2.735)			(2.735)
Risultato esercizio 2019					4.234	4.234
Saldo al 31 dicembre 2019	1.040	6.539	94.011	(46.333)	4.234	59.491
Riporto risultato 2019		847		3.387	(4.234)	-
Operazione scissione NMS Group Spa			(184)			(184)
Risultato esercizio 2020					(10.167)	(10.167)
Saldo al 31 dicembre 2020	1.040	7.386	93.827	(42.946)	(10.167)	49.140
Riporto risultato 2020				(10.167)		10.167
Risultato esercizio 2021					(13.901)	(13.901)
Saldo al 31 dicembre 2021	1.040	7.386	93.827	(53.113)	(13.901)	35.239
<i>di cui:</i>						
Quota non distribuibile	1.040	1.477				2.517
Quota distribuibile		5.909	93.827	(53.113)	(13.901)	32.722
	1.040	7.386	93.827	(53.113)	(13.901)	35.239

B - FONDI PER RISCHI E ONERI

Il fondo per rischi ed oneri ammonta a 2.045 mila Euro. Si evidenziano nel prospetto seguente le variazioni intervenute nel corso dell'esercizio:

	31/12/2020	Variazioni dell'esercizio	31/12/2021	
		Acc.ti	Rilascio	
Fondo rischi su costi futuri	2.841	-	(796)	2.045
Totale	2.841	-	(796)	2.045

è composto principalmente da:

- 1.955 mila euro relativi a passività potenziali in ambito HR il cui valore è stato adeguato al 31 dicembre 2021 con un rilascio di 796 mila Euro,
- 50 mila euro riferiti a costi preventivati per lo smantellamento dell'impianto pilota di fermentazione di sintesi chimica.

C – TRATTAMENTO DI FINE RAPPORTO DI LAVORO SUBORDINATO

Il saldo del TFR al 31 dicembre 2021 ammonta a 2.056 mila Euro al lordo di 747 mila Euro di crediti vantati nei confronti dell'Inps per la quota versata all'ente in accordo alle norme sul Welfare e rappresenta i diritti maturati al 31 dicembre 2021 dai dipendenti, sulla base delle disposizioni di legge vigenti, del Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro e degli accordi integrativi aziendali.

L'analisi dei movimenti intervenuti nel fondo è la seguente:

	Valore fondo Netto Tes al 31/12/20	Altri movimenti	Trasferimenti	Accant. Imp. Sostitutiva	Vers. a fondi prev.	Importi liquidati	Tesoreria AC	Valore fondo Netto Tes al 31/12/21	Vers. a Inps	Fondo al lordo vers. Inps
Tfr Dirigenti	124	(5)	-	67	(0)	(44)	(14)	126	75	201
Tfr Quadri	656	(22)	-	285	(2)	(203)	(29)	857	76	933
Tfr Impiegati	322	(13)	-	202	(1)	(136)	(9)	325	597	922
Totale	1.302	(40)	-	554	(2)	(383)	(37)	1.309	747	2.056

D - DEBITI

I debiti al 31 dicembre 2021 ammontano a 81.574 mila Euro. La composizione delle voci e la relativa movimentazione sono di seguito analizzate nelle loro componenti più rilevanti:

	31/12/2021	Variazioni dell'esercizio	31/12/2020
Debiti vs soci per finanziamenti	5.318	-	5.318
Debiti verso banche	17.824	(2.676)	20.500
Altri Ist. Di credito a breve termine	3.565	873	2.692
Altri Ist. Di credito a m/l termine	14.259	(3.549)	17.808
Debiti verso finanziatori	-	(28)	28
Anticipi da Clienti	392	-	392
Debiti verso fornitori	6.153	(1.507)	7.660
Fornitori nazionali	1.723	(642)	2.364
Fornitori esteri	1.194	66	1.128
Fatture da ricevere nazionali	2.818	(244)	3.062
Fatture da ricevere estere	418	(687)	1.105
Debiti verso controllate	1.188	(7.077)	8.265
Fatture da ricevere controllate	339	(75)	414
Debiti verso Controllate	850	(7.002)	7.851
Debiti verso società sottoposte al controllo delle controllate	9.334	(15.104)	24.437
Fatture da ricevere società sottoposte al controllo delle controllate	2.679	(777)	3.456
Debiti verso società sottoposte al controllo delle controllate	6.655	(14.326)	20.981
Debiti verso controllante	39.750	31.938	7.812
Fatture da ricevere controllante	552	23	529
Altri debiti da controllante	39.198	31.915	7.283
Debiti tributari	204	(51)	255
Irpef su lavoro dipendente	203	(47)	250
Irpef su professionisti	1	(4)	5
Debiti verso Ist. prev.e sic.soc.	592	13	578
Inps su retribuzioni dicembre	411	(1)	412
Contributi su stanziamenti	60	2	58
Altri	121	11	109
Altri debiti	818	(137)	955
Debiti per ferie non godute	185	56	130
Altri debiti verso dipendenti.	468	(174)	642
Altri	164	(18)	183
Totale	81.574	5.373	76.201

La voce Debiti vs soci per finanziamenti, pari a 5.318 mila Euro si riferisce ai debiti verso la controllante NMS Group S.p.A. a titolo di finanziamento soci erogato per sostenere le necessità finanziarie della Società e delle sue controllate.

I Debiti verso banche sono pari a 17.824 mila Euro. La variazione di 2.676 mila Euro rispetto all'esercizio precedente è da attribuire principalmente ai rimborsi delle rate di competenza del 2021 relative ai due finanziamenti sottoscritti con Banca Popolare di Sondrio nel corso dell'esercizio precedente. In particolare:

- contratto di finanziamento con Banca Popolare di Sondrio (Decreto Liquidità) con valore residuo al 31 dicembre 2021 di 5,3 milioni di Euro;
- contratto di finanziamento verso Banca Popolare di Sondrio che prevede un rimborso di ulteriori 5 rate annuali rispettivamente di 2.500 mila di Euro cadauna, al lordo degli interessi passivi.

La quota da pagare entro il 31 dicembre 2022 rappresenta la quota a breve di sopra citati debiti verso banca Popolare di Sondrio.

I debiti commerciali sono pari a 6.153 mila Euro e si suddividono in:

- debiti verso fornitori italiani per 4.541 mila Euro (di cui 2.818 mila Euro per fatture da ricevere)
- debiti verso fornitori appartenenti all'UE per 707 mila Euro (di cui 327 mila Euro per fatture da ricevere)
- debiti verso fornitori Extra UE per 905 mila Euro (di cui 92 mila Euro per fatture da ricevere).

I Debiti verso società controllate sono pari a 1.188 mila Euro (di cui 339 per fatture da ricevere) e si riferiscono a debiti verso Simis S.r.l. per prestazioni di manutenzione sito e per i costi relativi al contratto di locazione. La diminuzione di tale voce rispetto all'esercizio chiuso al 31 Dicembre 2020 è da attribuire principalmente all'effetto della gestione della tesoreria centralizzata derivante dall'applicazione del contratto di cash pooling "zero balance" stipulato con NMS Group S.p.A., Intesa San Paolo S.p.A. e le altre società del Gruppo NMS (NerPharMa S.r.l., Simis S.r.l. ed Accelera S.r.l.) nel corso dell'esercizio precedente.

I Debiti verso società sottoposte al controllo delle controllanti sono pari a 9.334 mila Euro (di cui 2.679 mila Euro per fatture da ricevere) e sono ripartiti in:

- Debiti verso Accelera S.r.l. per 6.413 mila Euro (di cui 932 mila Euro per fatture da ricevere) relativi a prestazioni erogate a supporto dei progetti delle pipeline della di NMS S.r.l.,

- Debiti verso NerPharMa S.r.l. per 2.921 mila Euro (di cui 1.747 mila Euro per fatture da ricevere) per attività di sviluppo principio attivo e prodotto finito sui progetti presenti nella pipeline di NMS.

I Debiti verso la società controllante sono pari 39.750 mila Euro e risultano composti per 552 mila Euro da fatture da ricevere che si riferiscono a debiti per attività di staff e per 39.198 mila Euro dal debito di Nerviano Medical Sciences S.r.l. verso NMS Group S.p.A. derivante dalla gestione integrata della tesoreria di Gruppo, come menzionato nella voce Debiti verso società controllate.

Tra i Debiti tributari, pari a 204 mila Euro, rientrano principalmente i debiti per IRPEF dei dipendenti.

Le voci Altri Debiti e Debiti verso Istituti di Previdenza e Sicurezza Sociale, pari a 1.410 mila Euro, sono costituite principalmente da debiti verso Inps, debiti per ferie non godute, dal fondo bonus personale dipendente, da compensi verso Collegio Sindacale e Società di Revisione per certificazione del bilancio.

Si segnala, infine, che l'importo dei debiti espressi in valuta diversa dall'Euro al 31 dicembre 2021 è pari a 3 mila CAD (dollaro canadese), 5 mila DKK (corona danese), 66 mila GBP (sterlina inglese), 87 mila JPY (yen giapponese), mille SGD (dollaro di Singapore), 443 mila USD (dollaro americano), valutati con il cambio a fine anno per un controvalore in Euro di circa 475 mila Euro.

Non esistono debiti la cui durata superi i cinque anni ad eccezione dei debiti verso Banca Popolare di Sondrio.

INFORMAZIONI SUL CONTO ECONOMICO

A – VALORE DELLA PRODUZIONE

Il valore della produzione nell'anno 2021 ammonta a 20.628 mila Euro. La composizione delle voci e la relativa movimentazione sono di seguito analizzate nelle loro componenti più rilevanti:

	31/12/2021	Variazioni dell'esercizio	31/12/2020
Ricavi vendite e prestazioni	10.484	(12.632)	23.116
<i>Ricavi per vendite e prestazioni</i>	<i>205</i>	<i>(533)</i>	<i>738</i>
<i>Ricavi per prestazioni verso società sottoposte al controllo delle controllanti</i>	<i>12</i>	<i>(36)</i>	<i>48</i>
<i>Ricavi per sviluppo progetti ricerca</i>	<i>250</i>	<i>(15.891)</i>	<i>16.141</i>
<i>Royalties attive terzi</i>	<i>10.017</i>	<i>3.828</i>	<i>6.189</i>
Altri ricavi	10.144	3.628	6.515
<i>Contributi per progetti finanziati</i>	<i>-</i>	<i>(202)</i>	<i>202</i>
<i>Rilascio fondo rischi</i>	<i>796</i>	<i>777</i>	<i>19</i>
<i>Altri ricavi verso controllate</i>	<i>653</i>	<i>204</i>	<i>448</i>
<i>Altri ricavi verso controllante</i>	<i>416</i>	<i>29</i>	<i>386</i>
<i>Recupero credito d'imposta spese R&D</i>	<i>3.035</i>	<i>1.122</i>	<i>1.913</i>
<i>Altri ricavi verso società sottoposte al controllo delle controllanti</i>	<i>4.986</i>	<i>1.466</i>	<i>3.519</i>
<i>Proventi vari</i>	<i>258</i>	<i>232</i>	<i>26</i>
Totale	20.628	(12.632)	29.631

Il valore della produzione comprende sia le attività di servizio svolte a favore dei clienti prevalentemente nella tecnologia farmaceutica applicata a supporto della sperimentazione clinica sia per le attività di oncologia a supporto degli studi di mercato nei confronti delle consociate Accelera S.r.l. e Nerpharma S.r.l.

I ricavi per vendite e prestazioni sono pari a 205 mila Euro e comprendono principalmente prestazioni scientifiche verso clienti terzi al netto delle sopravvenienze passive registrate a seguito della chiusura degli stanziamenti per fatture da emettere effettuati negli anni precedenti.

I ricavi per lo sviluppo progetti di ricerca sono pari a 250 mila Euro e sono riferiti alla milestone relativa all'accordo di licenza sottoscritto nel 2019 con Nanjing Hicin Pharmaceutical Co. Ltd. relativo ad un inibitore di IDH e attività svolte nell'ambito di questo accordo hanno portato all'identificazione di una molecola candidata, che nel 2021 è stata accettata dal cliente come prodotto candidato (Product Candidate - PC), ciò ha portato al pagamento della milestone corrispondente.

La riduzione nel 2021 dei ricavi per lo sviluppo di progetti di ricerca è dovuta al fatto che nel 2020 tali ricavi comprendevano 14.990 mila Euro per le 3 milestone maturate nel corso dell'anno previste dall'accordo di licenza con Ignyta (Roche).

Le royalties attive terzi, pari a 10.017 mila Euro, sono derivanti dal contratto di licenza relativi ai due prodotti attualmente a mercato, Braftovi e Rozlytrek.

La voce Altri ricavi, pari a 10.144 mila Euro, è determinata prevalentemente da altri ricavi verso società sottoposte al controllo delle controllanti per 4.986 mila Euro relativi al ribaltamento dei costi da recuperare verso le società del Gruppo, principalmente riferiti ai costi tecnici e dai ricavi relativi al recupero del credito d'imposta spese R&D per 3.035 mila Euro (come previsto dall'art. 2 del Decreto MISE del 26 Maggio 2020, pubblicazione n°182 in G.U. del 21/07/2020, per i cui maggiori dettagli si rimanda a quanto descritto nella Relazione sulla Gestione). Si registra, inoltre, anche il rilascio del fondo rischi ed oneri di cui al paragrafo "B - FONDI PER RISCHI E ONERI" della presente Nota Integrativa

B – COSTI DELLA PRODUZIONE

B.6) Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo

Al 31 dicembre 2021 ammontano a 1.290 mila Euro. La composizione delle voci e la relativa movimentazione sono di seguito analizzate nelle loro componenti più rilevanti:

	31/12/2021	Variazioni dell'esercizio	31/12/2020
Acquisto mat. di consumo non a magazzino	1.088	(349)	1.437
Acq. Cancelleria /stampati edp	3	(15)	18
Altri	199	(277)	476
Totale	1.290	(641)	1.931

Gli acquisti di materiale non a magazzino si riferiscono prevalentemente a prodotti chimici, farmaceutici, reagenti e forniture di laboratorio per esperimenti in vitro ed in vivo.

B.7) Costi per servizi

I costi per servizi sono pari a 28.316 mila Euro. La composizione delle voci e la relativa movimentazione sono di seguito analizzate nelle loro componenti più rilevanti:

	31/12/2021	Variazioni dell'esercizio	31/12/2020
R. & D. Prestazioni di laboratorio da società sottoposte al controllo delle controllanti	10.266	(1.637)	11.902
Utenze energetiche	8.351	2.473	5.878
Prestazioni di laboratorio	2.306	387	1.919
Prestazioni da controllante	1.977	328	1.649
R&S biostatistica / data management	1.133	822	311
Manutenzioni e riparazioni	999	343	656
Consulenze brevettuali	740	(21)	760
Manutenzioni sito da controllata	731	(50)	780
Consulenze tecniche e IT	681	381	299
Altri	621	(315)	936
Costi societari	368	(22)	391
Servizi diversi in outsourcing	184	91	93
Librerie scientifiche on line	154	(21)	175
Manutenzioni e riparazioni da controllata	123	43	80
Assicurazioni	119	8	111
Smaltimento rifiuti	79	59	20
Ristorazione	62	(6)	68
Spese telefoniche	54	(0)	55
Trasporti e corrieri	52	7	46
Costi per il reclutamento di personale	43	4	39
Consulenze amministrative e fiscali	39	31	8
Addestramento e formazione professionale	33	(20)	53
Giardinaggio da controllata	24	(1)	25
Consulenze e prestazioni tecniche da controllata	21	(14)	35
Compensi contratti a progetto	20	(90)	110
Rimborso spese viaggio, biglietteria, rimborsi KM	18	(4)	21
Congressi e convegni	16	7	8
Consulenze legali	13	(21)	34
Prestazioni notarili	6	(2)	8
Contributi contratti a progetto	3	(14)	18
Consulenze e Prestazioni Sanitarie	3	1	2
Prestazioni e consulenza per la ricerca	3	1	2
Spese auto	2	(0)	2
Trasporti per studi clinici da società sottoposte al controllo delle controllanti	-	(4)	4
Sopravvenienze/insussistenze servizi	(930)	(113)	(817)
Totale	28.316	2.034	25.882

La voce Costi per servizi risulta essere composta principalmente da:

- Prestazioni da laboratorio da società sottoposte al controllo delle controllanti per 10.266 mila Euro, in particolare per 5.176 mila Euro verso Accelera S.r.l. e 5.090 mila Euro verso Nerpharma S.r.l. per prestazioni erogate a supporto dei progetti delle pipeline;
- Utenze energetiche per 8.351 mila Euro relative a spese di elettricità e di vapore di tutto il sito. L'incremento rispetto al precedente esercizio è dovuto principalmente all'aumento del prezzo dell'energia elettrica e del metano;

- Prestazioni da laboratorio per 2.306 mila Euro, ovvero tutti i costi sostenuti dalla Società per collaborazioni con laboratori esterni a supporto dello sviluppo preclinico dei progetti pipeline;
- Prestazioni da controllante per 1.977 mila Euro relativo ai costi, riaddebitati da NMS Group S.p.A. le attività di staff centrali;
- R&S biostatistica / data management per 1.133 mila Euro e si riferiscono ai costi relativi ai servizi prestati dalle cosiddette CRO (Contract Research Organization) alle quale sono affidate in outsourcing alcune attività legate alla gestione degli studi clinici in corso o in procinto di partire all'estero (es. monitoraggio, gestione regolatoria, farmacovigilanza). L'incremento è dovuto all'aumento delle attività e dei contratti con le CRO legati alla gestione degli studi clinici esteri già in corso nel 2020 ma anche alle attività regolatorie e di programmazione propedeutiche all'avvio degli studi partiti nel corso del 2021 o previsti in partenza nel corso del 2022;
- Manutenzioni e riparazioni per 999 mila Euro, si riferiscono principalmente ai costi annuali per il mantenimento dei software utilizzati sia nelle attività precliniche che nelle attività cliniche;
- Consulenze brevettuali, pari a 740 mila Euro, ove rientrano tutti i costi sostenuti dalla Società in ambito di consulenza e registrazione brevetti;
- Manutenzioni sito da controllata per 731 mila Euro. In tale voce rientrano i costi sostenuti dalla Società per le attività di manutenzione del sito effettuate da Simis S.r.l.;
- Consulenze tecniche e IT pari a 681 mila Euro, riferiti principalmente ai costi di consulenza per l'implementazione dei software utilizzati sia nelle attività precliniche che, soprattutto, nella gestione degli studi clinici ed i costi relativi a consulenze tecnico-scientifiche, sia afferenti all'area clinica che all'area preclinica (non direttamente riconducibili a progetti pipeline specifici).

Nella voce Altri costi sono inclusi principalmente, le spese sostenute per gli indumenti di lavoro, le sopravvenienze/insussistenze passive su servizi relative a rettifiche su stanziamenti effettuati negli esercizi precedenti, servizi di pulizia, spese per progetti e ricerche cliniche.

Si segnala che nei Costi societari, pari a 368 mila Euro, rientrano i compensi a favore dei componenti il Consiglio di Amministrazione che per il 2021 ammonta complessivamente a 202 mila Euro, a favore dei componenti il Collegio Sindacale ammonta a 73 mila Euro, a favore della Società di revisione a 93 mila Euro.

B.8) Costi per godimento di beni di terzi

La voce è così composta:

	31/12/2021	Variazioni dell'esercizio	31/12/2020
Noleggi automezzi	6	(11)	16
Noleggi impianti e macchinari	32	11	21
Canoni Software	8	(52)	61
Noleggi da controllata	105	3	103
Noleggi da società sottoposte al controllo delle controllanti	-	-	-
Affitti passivi	1.682	(211)	1.893
Noleggi da controllante	19	10	8
Totale	1.851		2.102

ed include principalmente 1.682 mila Euro di affitti passivi relativi al contratto di locazione siglato in data 29 aprile 2016 con Simis S.r.l. con validità 6 anni rinnovabile per altri sei a scadenza, 105 mila Euro di noleggi da controllata riferiti al ribaltamento dei costi sostenuti da Simis S.r.l. per il noleggio della centrale termica e 32 mila Euro relativi a noleggi impianti e macchinari, principalmente riferiti a pc e stampanti.

B.9) Costi per il personale

I costi per il personale sono pari a 9.373 mila Euro. La ripartizione di tali costi è fornita nel prospetto di Conto Economico dell'esercizio, a cui si rimanda.

Di seguito si evidenziano il numero medio dei dipendenti e la suddivisione per categoria.

	N° medio 2021	Variazioni dell'esercizio	N° medio 2020
Dirigenti	7	1	6
Quadri	64	2	62
Impiegati	70	2	68
Totale	141	5	136

B.10) Ammortamenti e svalutazioni

Gli ammortamenti d'esercizio delle immobilizzazioni immateriali ammontano a 410 mila Euro mentre gli ammortamenti delle immobilizzazioni materiali sono pari 1.629 mila Euro.

L'incremento di tale valore al 31 Dicembre 2021 è da attribuire ai nuovi investimenti effettuati nel corso dell'esercizio, per il cui dettaglio si rimanda al paragrafo "7. INVESTIMENTI" della Relazione sulla Gestione.

La loro composizione è la seguente:

	31/12/2021	Variazioni dell'esercizio	31/12/2020
Ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	410	37	373
Marchi ed altri diritti	4	4	1
Licenze software	34	-	34
Progetti software	62	34	29
Ammortamento altre immobilizzazioni immateriali	310	-	310
Ammortamento delle immobilizzazioni materiali	1.629	412	1.216
Impianti generici	15	(6)	22
Macchinari ed imp. Scars. e Alt. corrosivi	0	(0)	0
Macchine uff. elettroniche	30	1	28
Attrezzatura varia da laboratorio	1.583	418	1.165
Mobili e macch. Ufficio	0	(0)	0
Totale	2.039	450	1.589

B.14) Oneri diversi di gestione

Hanno un valore negativo pari ad 59 mila Euro e sono così composti:

	31/12/2021	Variazioni dell'esercizio	31/12/2020
Oneri fiscali	17	(27)	44
Contributi associativi	23	3	20
Spese di rappresentanza	6	(0)	6
Pubblicazioni/abbonamenti	0	(5)	5
Varie	13	7	5
Totale	59	(21)	80

Gli oneri fiscali, pari a 17 mila Euro, si riferiscono principalmente ai dazi doganali per 9 mila Euro ed alle imposte di registro ipotecarie infragruppo per circa 8 mila Euro. I contributi associativi, pari a 23 mila Euro, fanno riferimento ai contributi annuali pagati a Federchimica e Farminindustria.

C - PROVENTI ED ONERI FINANZIARI

C.16) Proventi finanziari

L'importo di 268 mila Euro si riferisce alle seguenti voci:

	31/12/2021	Variazioni dell'esercizio	31/12/2020
Int. attivi su C/C	-	(1)	1
Proventi su gestione investimenti	1	1	0
Sopravvenienza attiva proventi finanziari	267	267	-
Totale	268	267	1

La voce sopravvenienze attive proventi finanziari si riferisce alla restituzione di interessi passivi pregressi ricalcolati da Banca Unicredit e riaccreditati in data 9 dicembre 2021.

C.17) Interessi e oneri finanziari

La voce interessi e oneri finanziari presente un valore positivo pari a 734 mila Euro come si evince dal prospetto di seguito:

	31/12/2021	Variazioni dell'esercizio	31/12/2020
Insussistenze attive oneri finanziari	(867)	(867)	(0)
Interessi passivi	133	(164)	297
Interessi passivi di mora	0	(2)	2
Sopravvenienze passive oneri finanziari	0	0	-
Altri	-	(23)	23
Totale	(734)	(189)	323

Gli interessi passivi si riferiscono agli interessi calcolati sul debito verso la Banca Popolare di Sondrio per l'anno 2021, mentre le insussistenze attive si riferiscono all'accredito di interessi passivi pregressi ricalcolati da Banca Popolare di Sondrio e riaccreditati sul conto corrente in data 31 agosto 2021.

C.17 bis) Utili o perdite su cambi

La voce positiva nel bilancio chiuso al 31 Dicembre 2021 è pari a 1.015 mila Euro. La composizione e le variazioni intervenute nel periodo sono le seguenti:

	31/12/2021	Variazioni dell'esercizio	31/12/2020
Differenze cambio passive valutate	1.018	2.150	(1.132)
Differenze cambio attive valutate	40	875	(835)
Differenze Cambio attive realizzate	130	(940)	1.070
Differenze Cambio passive realizzate	(172)	115	(287)
Totale	1.015	2.200	(1.185)

La voce accoglie gli utili e le perdite realizzate e maturate contabilizzate nel corso del periodo all'atto dell'incasso dei crediti e del pagamento dei debiti. La voce differenze cambio attive e passive valutate derivano dalla conversione ai cambi del 31 dicembre 2021 dei crediti e dei debiti espressi in valuta in essere a fine esercizio.

D – RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE

Al 31 dicembre 2021 ammontano a 24 mila Euro.

	31/12/2021	Variazioni dell'esercizio	31/12/2020
Svalutazioni su gestione investimenti	-	0	(0)
Rivalutazione Titoli	24	22	2
Totale	24	22	2

La differenza principale è da attribuire alla rivalutazione delle azioni in Banca Popolare di Sondrio di cui al paragrafo "CIII) ATTIVITA' FINANZIARIE CHE NON COSTITUISCONO IMMOBILIZZAZIONI FINANZIARIE" della Nota Integrativa.

IMPOSTE SUL REDDITO D'ESERCIZIO

20) Imposte su reddito d'esercizio, correnti, differite e anticipate:

Imposte sul reddito dell'esercizio

La Società al 31 dicembre 2021 chiude con una perdita fiscale di 25.857 mila Euro e quindi un provento da consolidato fiscale di 6.206 mila Euro.




Altre informazioni

Impegni, garanzie prestate e passività potenziali non risultanti dallo Stato Patrimoniale

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 2427, comma 9 del Codice civile, si evidenziano i seguenti impegni, garanzie prestate e passività potenziali non risultanti dallo stato patrimoniale:

Fidejussioni e garanzie reali

La Società non ha in essere fidejussioni o altre garanzie reali alla chiusura del Bilancio d'esercizio al 31 Dicembre 2021.

Impegni

La Società ha assunto impegni per 75 mila relativi a contratti per noleggio macchine elettroniche.

Passività potenziali

La Società non ha assunto passività potenziali che non siano state rilevate in bilancio.

Elementi di ricavo o di costo di entità o incidenza eccezionale

Ai sensi dell'art. 2427, punto 13 Codice civile, si segnala che non sono stati registrati elementi di ricavo e di costo di entità o incidenza eccezionale.

Compensi amministratori e sindaci

Vengono di seguito riportate le informazioni concernenti i compensi corrisposti ad amministratori e sindaci, ai sensi dell'articolo 2427, punto 16 e 16-bis del Codice civile.

1) Qualifica	2) Esercizio 2021	3) Esercizio 2020
Amministratori	202.179 Euro	224.554 Euro
Collegio Sindacale	72.800 Euro	72.800 Euro
Società di revisione	93.450 Euro	93.450 Euro

Rapporti con parti correlate non concluse a condizioni di mercato

I rapporti con le parti correlate sono stati conclusi a normali condizioni di mercato ad eccezione dei finanziamenti infruttiferi ricevuti dal Socio e concessi alle società controllate.

Strumenti finanziari derivati

Ai sensi dell'art. 2427-bis, primo comma, n. 1, del Codice civile, si dà atto che la Società non ha sottoscritto strumenti finanziari derivati.

Accordi non risultanti dallo Stato Patrimoniale

Non vi sono accordi non risultanti dallo Stato Patrimoniale, che possano influenzare in modo significativo la situazione patrimoniale e finanziaria e il risultato economico della Società, ai sensi dell'art. 2427, punto 22-ter Codice civile.

Informazioni ex art. 1, comma 125, della legge 4 agosto 2017 n. 124

Ai sensi dell'art. 1, comma 125, della Legge 4 agosto 2017, n. 124, in ottemperanza all'obbligo di trasparenza, si segnala che sono state percepite nel corso dell'esercizio le seguenti somme per sovvenzioni, contributi, incarichi retribuiti e comunque vantaggi economici di qualunque genere da pubbliche amministrazioni:

Ente	Importo Incassato 2021
	(Importi in Euro)
Fondazione Crui	9.105
Totale	9.105

Nome e sede legale dell'impresa che redige il bilancio consolidato

Con riferimento alle informazioni richieste dall'articolo 2427, punto 22-quinquies e sexies Codice civile, si precisa che NMS Group S.p.A., con sede legale in Nerviano, via L. Pasteur 10, provvede a redigere il Bilancio Consolidato del Gruppo di cui la Società fa parte in quanto controllata e che lo stesso risulta essere disponibile presso la sede legale della Società.

Eventi di rilievo avvenuti dopo la chiusura dell'esercizio

In data 17 gennaio 2022 si è svolta l'Assemblea dei Soci per l'approvazione del bilancio chiuso al 31 dicembre 2020.

L'Assemblea dei Soci, prendendo atto che il Consiglio di Amministrazione ha esaurito il proprio mandato, ha provveduto alla nomina del nuovo organo amministrativo con scadenza triennale fino all'approvazione del bilancio del prossimo 31 dicembre 2023. Il nuovo Presidente del Consiglio di Amministrazione è il Dott. Hugues Dolgos, l'Amministratore Delegato il dott. Wu Guoxian e la Dott.ssa Barbara Marengo è stata nominata consigliere.

Inoltre, l'Assemblea ha deliberato il rinnovo del Collegio Sindacale confermando il dott. Mario Tagliaferri come Presidente, il dott. Stefano Sacchi e il dott. Massimo Venuti come sindaci effettivi e il nominando dott. Salvatore Marco Fiorenza e il dott.



Giovanni Ghelfi come nuovi sindaci supplenti.

In data 17 marzo 2022, il Consiglio di Amministrazione della società ha nominato il nuovo Organismo di Vigilanza per il triennio 2022-2024. Il nuovo Organismo è composto da un membro interno, la Dott.ssa Deborah Bolco, responsabile dell'ufficio legale del Gruppo, in qualità di Presidente e da due professionisti esterni, il dott. Ascensionato Raffaello Carnà e il dott. Massimo Fossati.

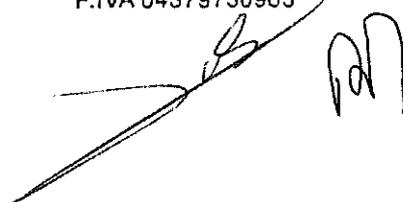
In data 17 marzo 2022 il CEO Dott. Guoxian Wu ha rassegnato le dimissioni con data decorrenza 01 Aprile 2022. Il Consiglio di Amministrazione della Società ha nominato il Dr. Hugues Dolgos, già Presidente della società, Amministratore Delegato assegnando allo stesso tutti i poteri del precedente Amministratore.

Proposte di destinazione degli utili o di copertura delle perdite

Con riferimento alle informazioni richieste dall'articolo 2427, punto 22-septies Codice civile, si propone all'Assemblea di destinare il risultato d'esercizio nel seguente modo:

Perdita d'esercizio al 31-12-2021	Euro	13.900.579,10
A utile/perdite portati a nuovo	Euro	13.900.579,10

Nerviano Medical Sciences srl
Viale L. Pasteur, 10
20014 Nerviano (MI)
P.IVA 04379750963

Handwritten signatures in black ink, including a large signature that appears to be 'S' and another smaller signature to its right.

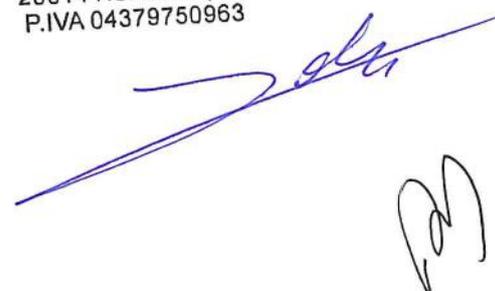
Dati essenziali della Società che esercita attività di direzione e coordinamento

Di seguito, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2497 bis comma 4 del Codice civile, sono riepilogati i dati essenziali risultanti dall'ultimo bilancio approvato della controllante NMS Group S.p.A. al 31/12/2020.

Descrizione	31/12/2020
Immobilizzazioni	113.047
Attività finanziarie che non cost.immobilizzazioni	3
Capitale circolante netto	2.614
Capitale investito netto	115.663
Fondi rischi ed oneri e T.F.R.	(926)
Capitale investito netto e fondi	114.737
<i>finanziati da:</i>	
Posizione finanziaria netta	10.146
<i>di cui:</i>	
<i>debiti verso banche di medio/lungo termine</i>	<i>(20.000)</i>
<i>debiti verso banche a breve termine</i>	-
<i>Attività finanziarie da cash pooling</i>	10.584
<i>Passività finanziarie da cash pooling</i>	<i>(1.371)</i>
<i>disponibilità attive</i>	14.202
<i>Crediti e debiti finanziari verso controllate</i>	6.730
Patrimonio netto	124.883

Descrizione	31/12/2020
Valore della produzione	4.234
Costi della produzione	(6.907)
Risultato operativo lordo (E.B.I.T.D.A.)	(2.673)
Ammortamenti e svalutazioni	(782)
Risultato operativo netto (E.B.I.T.)	(3.455)
Oneri finanziari netti	(428)
Componenti straord. netti	
Rettifiche di attività finanziarie	(2.122)
Risultato prima delle imposte	(6.006)
Imposte correnti	(3.599)
Imposte anticipate e differite	-
Risultato netto	(9.604)

Nerviano Medical Sciences srl
Viale L. Pasteur, 10
20014 Nerviano (MI)
P.IVA 04379750963



***Relazione
del collegio sindacale
al bilancio dell'esercizio
2021***

***Relazione
della società di revisione
al bilancio dell'esercizio
2021***