

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 21 febbraio 2019, n. 321

FSC – APQ Sviluppo Locale 2007–2013 – Titolo II – Capo 1 “Aiuti ai programmi di investimento delle grandi imprese” – Delibera di Indirizzo relativa al progetto definitivo del Soggetto Proponente: Impresa proponente: MERCK SERONO S.P.A. (codice progetto 5VGYZK8).

L'Assessore allo Sviluppo Economico, sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile di Sub-azioni 1.1.a, 1.2.a e 3.1.a e confermata dalla Dirigente del Servizio Incentivi alle PMI e Grandi Imprese e dalla Dirigente della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi riferisce quanto segue;

Visti

- l'art. 2, commi 203 e seguenti, della legge 23 dicembre 1996, n.662, recante disposizioni in materia di programmazione negoziata;
- il Decreto Legislativo n. 123 del 31 marzo 1998 recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese e disciplinante la procedura negoziale di concessione degli aiuti;
- la Legge Regionale n. 10 del 29.06.2004, recante “Disciplina dei regimi regionali di aiuto” e successive modificazioni e integrazioni;
- la L.R. 20.06.2008, n. 15 e s.m.i. “Principi e linee guida in materia di trasparenza dell'attività amministrativa nella Regione Puglia”;
- la DGR n. 1518 del 31/07/2015 e s.m.i., con la quale la Regione ha adottato il nuovo modello organizzativo denominato “Modello Ambidestro per l'innovazione della macchina Amministrativa regionale - MAIA”, integrata con DGR n. 458 dell'08/04/2016;
- la DGR n. 833 del 07/06/2016 di nomina Responsabili di Azione P.O. FESR - FSE 2014-2020;
- la DGR n. 1176 del 29/07/2016 avente come oggetto “ Atto di Alta organizzazione MAIA adottato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale 31.07.2015 n.443. Conferimento incarichi di direzione di Sezione”.
- la determina dirigenziale n.16 del 31.03.2017 di conferimento incarichi di Direzione di Servizi;
- la determina dirigenziale n. 1254 del 31.07.2017 della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi di attribuzione della Responsabilità di Sub-azioni 1.1.1, 1.2.1 e 3.1.1 “*interventi per il sostegno di R&S ed innovazione delle Grandi imprese, anche in associazione con le PMI*”;
- la determina dirigenziale n. 2073 del 19/12/2017 di rettifica della sub azione da 1.1.1, 1.2.1 e 3.1.1 “*interventi per il sostegno di R&S ed innovazione delle Grandi imprese, anche in associazione con le PMI*”, a 1.1.a “*Interventi per il sostegno di R&S ed innovazione delle Grandi imprese, anche in associazione con le PMI*”. Ricerca, a 1.2.a “*Interventi per il sostegno di R&S ed innovazione delle Grandi imprese, anche in associazione con le PMI*”. Attivi Materiali, 3.1.a “*Aiuti per investimenti in macchinari, impianti e beni intangibili, e accompagnamento dei processi di riorganizzazione e ristrutturazione aziendale - Grandi Imprese*”;
- la Legge Regionale del 28 dicembre 2018, n.67” Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2019 e bilancio pluriennale 2019-2021 della Regione Puglia (Legge di stabilità regionale 2019) ;
- la Legge Regionale del 28 dicembre 2018, n.68 “ Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2019 e bilancio pluriennale 2019-2021”;
- la DGR n. 95 del 22.01.2019, è stato approvato il Bilancio Gestionale Finanziario e il Documento Tecnico di Accompagnamento 2019-2021;
- il Decreto del Ministero dello Sviluppo Economico n. 115 del 31.05.2017 “Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'articolo 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 28.07.2017, con entrata in vigore il 12.08.2017;
- il Provvedimento attuativo del Ministero dello Sviluppo Economico - Direttore generale per gli incentivi alle imprese - del 28.07.2017 relativamente agli articoli 7 e 8 del D.M. n. 115/2017;

- Il Regolamento UE n. 679/2016, “relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)” e il successivo D. Lgs. n. 101/2018 recante Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016”;

Visti altresì

- la Delibera CIPE 21 dicembre 2007, n. 166, recante “Attuazione del Quadro Strategico Nazionale (QSN) 2007-2013 - Programmazione del Fondo per le Aree Sottoutilizzate (FAS)” stabilisce i criteri per la programmazione degli interventi della politica nazionale aggiuntiva finanziata con il FAS e stabilisce che le risorse del Fondo aree sottoutilizzate ripartite con precedenti delibere che risultino già programmate alla data della predetta delibera attraverso Accordi di programma quadro o altri strumenti, possono essere considerate parte integrante della programmazione unitaria 2007-2013;
- il D.Lgs n. 88/2011 “Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali” con la quale sono state definite le modalità per la destinazione e l’utilizzazione di risorse aggiuntive al fine di promuovere lo sviluppo economico e la coesione sociale e territoriale ed è stata modificata la denominazione del RAS in Fondo per lo sviluppo e coesione (FSC);
- la DGR n. 1513 del 24/07/2012, n. 2787 del 14/12/2012 e n. 523 del 28/3/2013, con la quale la Regione ha preso atto delle delibere CIPE attraverso cui è stata predisposta la programmazione degli interventi del RSC 2000 - 2006 e FSC 2007 - 2013, con particolare riferimento alle delibere n. 62/2011, n. 78/2012, n. 8/2012, n. 60/2012, n.79/2012, n. 87/2012 e n. 92/2012 e formulato le disposizioni per l’attuazione delle stesse;
- che in data 25 luglio 2013 è stato sottoscritto l’Accordo di Programma Quadro Rafforzato “Sviluppo Locale” per un ammontare di risorse pari ad € 586.200.000,00 prevedendo, nell’allegato 1 “Programma degli Interventi immediatamente cantierabili”, tra le azioni a sostegno dello sviluppo della competitività - Aiuti agli investimenti di grandi, medie, piccole e micro imprese, l’operazione denominata “Contratti di Programma Manifatturiero/Agroindustria”, a cui sono stati destinati € 180.000.000,00;
- la Delibera della Giunta Regionale del 21 novembre 2014, n. 2424 “Fondo per lo sviluppo e coesione 2007-2013 Accordo di Programma Quadro Rafforzato Sviluppo Locale. Rimodulazione delle risorse a seguito delle riduzioni apportate al fondo con Deliberazione CIPE n. 14/2013” pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia - n. 172 del 17/12/2014, si è stabilita la rimodulazione programmatica degli interventi inseriti nell’Accordo, sulla base dei criteri della DGR 2120 del 14/10/2014;
- il Regolamento Regionale del 30 settembre 2014, n. 17 “per gli aiuti compatibili con il mercato interno ai sensi del TFUE (Regolamento regionale della Puglia per gli aiuti in esenzione)” (B.U.R.P. n. 139 del 06.10.2014), come modificato dal Regolamento Regionale del 16.10.2018, n. 14, in attuazione del Regolamento (UE) 651/2014 del 17.06.2014 (B.U.R.P. n. 135 del 19.10.2018);

Considerato che

- la decisione C(2015) 5854 del 13/08/2015 con la quale la Commissione ha approvato il POR Puglia FESR-FSE 2014/2020 e ha dichiarato che lo stesso contiene tutti gli elementi di cui all’articolo 27, paragrafi da 1 a 6, e all’articolo 96, paragrafi da 1 a 7, del regolamento (UE) n. 1303/2013 ed è stato redatto in conformità con il modello di cui all’allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 288/2014 della Commissione, in conformità all’articolo 96, paragrafo 10, del regolamento (UE) n. 1303/2013;
- Il POR Puglia 2014-2020 rappresenta lo strumento regionale di programmazione pluriennale dei Fondi Strutturali, per il periodo compreso tra 01/01/2014 e il 31/12/2020;
- il Programma Operativo definisce linee programmatiche ed attuative per contribuire all’implementazione della Strategia Europa 2020 (crescita intelligente, sostenibile e inclusiva) ed alla realizzazione della coesione economica, sociale e territoriale, individuando priorità, obiettivi, risultati attesi ed azioni in linea con il Reg. (UE) n. 1303/2013 (Regolamento generale), il Reg. (UE) n. 1301/2013 (norme specifiche del fondo FESR)

- ed il Reg. (UE) n. 1304/2013 (norme specifiche del fondo FSE) nonché con i contenuti dell'Accordo di Partenariato definito a livello nazionale;
- l'intervento suddetto contribuisce positivamente agli obiettivi dell'Asse I P.O. FESR 2007-2013 "Promozione, valorizzazione e diffusione della ricerca e dell'innovazione per la competitività" e all'Obiettivo specifico 1a "Incrementare l'attività di innovazione nelle imprese" dell'Asse prioritario I "Ricerca, Sviluppo tecnologico e innovazione" e agli obiettivi dell'Asse VI "Competitività dei sistemi produttivi e occupazione" P.O. FESR 2007-2013 e all'Obiettivo specifico 3a "Rilanciare la propensione agli investimenti del sistema produttivo", 3d "Incrementare il livello di internazionalizzazione dei sistemi produttivi", 3e "Promuovere la nascita e il consolidamento delle micro e PMI" dell'Asse prioritario Iii "Competitività delle piccole e medie imprese" del POR Puglia 2014 - 2020, adottato con DGR n. 1498 del 17/07/2014 (BURP n. 112 del 20/08/2014);
 - la coerenza dell'intervento Aiuti ai programmi di investimento delle grandi imprese dell'APQ "Sviluppo Locale" siglato il 25 luglio 2013 con le finalità e gli obiettivi della Programmazione dei Fondi Comunitari attualmente in corso e il nuovo ciclo 2014 - 2020 in termini di:
 - criteri di selezione dei progetti;
 - regole di ammissibilità all'agevolazione;
 - regole di informazione e pubblicità;
 - sistema di gestione e controllo istituiti dalla Regione Puglia per la corretta attuazione degli interventi;
 - la suddetta coerenza è stata sottoposta al Comitato di Sorveglianza del Programma Operativo 2014 - 2020 nella seduta del 11 marzo 2016, il quale ha confermato che i criteri e la metodologia adottata dall'AdG garantiscono che le operazioni selezionate contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi specifici e dei risultati attesi del POR adottato;
 - l'attivazione di detto intervento ha consentito di accelerare l'impiego delle risorse destinate alle medesime finalità dal Fondo di Sviluppo e Coesione e dal nuovo ciclo di programmazione 2014-2020, e, contestualmente, di evitare soluzioni di continuità nella messa a disposizione del sistema produttivo regionale di un appropriato insieme di regimi di aiuto;

Considerato altresì che

- con D.G.R. n. 2445 del 21/11/2014 la Giunta Regionale ha designato Puglia Sviluppo S.p.A. quale Soggetto Intermedio per l'attuazione degli aiuti di cui al Titolo II "Aiuti a finalità regionale" del Regolamento Regionale n.17 del 30/09/2014 e ss.mm.ii., a norma dell'art. 6, comma 7, del medesimo e dell'art. 123 paragrafo 6 del Regolamento (UE) n. 1303/2013" (B.U.R.P. n. 174 del 22.12.2014);
- con delibera di Giunta regionale n. 574 del 26.03.2015 è stato istituito il nuovo capitolo n. 1147031 di spesa ai sensi dell'art.52 del D.lgs. n. 118/2011 e s.m.i.;
- con Determinazione del Dirigente del Servizio Competitività n.799 del 07/05/2015 è stato approvato, l'Avviso per l'erogazione di "Aiuti ai programmi di investimento delle grandi imprese" denominato "Avviso per la presentazione di progetti promossi da Grandi Imprese ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento generale dei regimi di aiuto in esenzione n. 17 del 30 settembre 2014" e dei relativi allegati (B.U.R.P. n. 68 del 14.05.2015);
- con atto dirigenziale n. 973 del 29 maggio 2015 si è provveduto al differimento dei termini di presentazione delle istanze di accesso come stabilito nell'art. 2 comma 1 dell'Avviso, dal 03 giugno 2015 al 15 giugno 2015;
- con Determinazione del Dirigente del Servizio Competitività n. 1063 del 15/06/2015 si è provveduto a procedere alla prenotazione di spesa dell'importo di € 80.000.000,00 sul capitolo di spesa 1147031 "Fondo di Sviluppo e Coesione 2007/2013 - Delibera CIPE n. 62/2011, n. 92/2012 - Settore d'intervento - Contributi agli investimenti a imprese" a copertura dell'Avviso per l'erogazione di "Aiuti ai programmi di investimento delle grandi imprese" denominato "Avviso per la presentazione di progetti promossi da Grandi Imprese ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento generale dei regimi di aiuto in esenzione n. 17 del 30 settembre 2014" di cui alla determinazione dirigenziale n. 799 del 07.05.2015;
- con DGR n. 1735 del 06 ottobre 2015 la Giunta Regionale ha approvato in via definitiva il Programma

- Operativo Regionale 2014/2020 - FESR della Puglia, a seguito della Decisione Comunitaria C(2015) 5854 del 13 agosto 2015 che adotta Il Programma Operativo Puglia per l'intervento comunitario del Fondo Europeo di Sviluppo Regionale (B.U.R.P. n. 137 del 21.10.2015);
- con D.G.R. n. 757 del 15.05.2018 la Giunta Regionale:
 - ha apportato la variazione al Bilancio di previsione 2018 e pluriennale 2018-2020, Documento tecnico di accompagnamento, e al Bilancio gestionale approvato con DGR n. 38 del 18/01/2018, ai sensi dell'art. 51 comma 2 del D.lgs 118/2011 e ss.mm.ii, sui capitoli 2032415 e 1147031 FSC APQ Sviluppo Locale 2007/2013;
 - con Determinazione del Dirigente della Sezione Competitività dei Sistemi Produttivi n. 287 del 22 febbraio 2016 (BURP n. 21 del 3 marzo 2016), sono state approvate le "Procedure e criteri per l'istruttoria e la valutazione dei progetti di R&S e di Innovazione tecnologica, dei processi e dell'organizzazione";
 - con D.G.R. n. 659 del 10.05.2016 (BURP n.63 del 31.05.2016) la Giunta regionale ha approvato lo schema di Contratto di programma da stipulare con le imprese;
 - con A.D. n. 1255 del 23.06.2016 (BURP n.76 del 30/.06.1016), è stata approvata la modifica all'Avviso per l'erogazione di "Aiuti ai programmi di investimento promossi da Grandi Imprese da concedere attraverso Contratti di Programma Regionali" di cui alla Determinazione n. 799 del 07/05/2015 (B.U.R.P. n. 68 del 14/05/2015, - ampliamento Codice Ateco 38.22.00 "Trattamento e smaltimento di rifiuti pericolosi";
 - con A.D. n. 116 del 26.01.2017 è stata approvata la modulistica per la richiesta di erogazione della prima quota di agevolazioni a titolo di anticipazione (B.U.R.P. n. 13 del 02.02.2017);
 - con A.D. n. 1363 del 18.09.2017 è stata approvata la modulistica relativa alla rendicontazione delle spese sostenute per la richiesta di erogazione del I^ SAL e del SAL finale e per la dimostrazione del SAL propedeutico (B.U.R.P. n. 112 del 28.09.2017);
 - con A.D. n. 1569 del 18.10.17 è stata riapprovata la modulistica relativa alla richiesta di erogazione della prima quota di agevolazioni a titolo di anticipazione in sostituzione di quella approvata con A.D. n. 116 del 26/01/2017 (BURP n. 122 del 26.10.2017);
 - con A.D. n. 1573 del 18.10.17 è stata approvata la modulistica per la richiesta di erogazione della seconda quota di agevolazioni a titolo di anticipazione (B.U.R.P. n. 122 del 26.10.2017);
 - con A.D. n. 116 del 26.01.2017 è stata approvata la modulistica per la richiesta di erogazione della prima quota di agevolazioni a titolo di anticipazione (B.U.R.P. n. 13 del 02.02.2017);
 - con A.D. n. 1363 del 18.09.2017 è stata approvata la modulistica relativa alla rendicontazione delle spese sostenute per la richiesta di erogazione del I^ SAL e del SAL finale e per la dimostrazione del SAL propedeutico
 - con A.D. n. 1569 del 18.10.17 è stata riapprovata la modulistica relativa alla richiesta di erogazione della prima quota di agevolazioni a titolo di anticipazione in sostituzione di quella approvata con A.D. n. 116 del 26/01/2017 (BURP n. 13 del 02/02/2017);

Rilevato che

- l'Impresa proponente MERCK SERONO S.P.A., ha presentato in data 07/07/2017 istanza di accesso denominata "New Cartridge line" (codice progetto SVGYZK8) in via telematica, attraverso la procedura on line "Contratti di Programma" messa a disposizione sul portale www.sistema.puglia.it, nei limiti temporali definiti dalla normativa di riferimento;
- con DGR n. 2044 del 14 dicembre 2017, l'impresa proponente MERCK SERONO S.P.A., (codice progetto SVGYZKB), è stata ammessa alla fase di presentazione del progetto definitivo, riguardante investimenti in Attivi Materiali e in R&S, per complessivi € 27.155.180,00 di cui € 26.655.180,00 in Attivi materiali ed € 500.000,00 in R&S, con agevolazione massima concedibile pari ad € 6.464.005,00, di cui € 6.264.005,00 in Attivi materiali ed € 200.000,00 in Ricerca e Sviluppo;
- il Servizio Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi con nota PEC prot. n. AOO_158/0009607 del 14/12/2017, ha comunicato l'ammissibilità dell'istanza di accesso alla fase di presentazione del progetto definitivo;

- ai sensi di quanto disposto dall'art. 15 comma 1 dell'Avviso, il periodo di ammissibilità della spesa decorre dalla data 14/12/2017;
- Il progetto definitivo della società MERCK SERONO S.P.A., è stato trasmesso telematicamente a mezzo PEC in data 12/02/2018, acquisito agli atti della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi con prot. AOO_158/0001042 del 12/02/2018 e da Puglia Sviluppo con prot. 1585/I del 14/02/2018, entro il limite temporale definito dall'art. 12 comma 12 dell'Avviso;
- La Società Puglia Sviluppo S.p.A., con nota prot. n.369/U del 18.01.2019, acquisita agli atti della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi con PEC del 21.01.2019 prot. n. AOO_158/454, ha trasmesso la Relazione istruttoria di ammissibilità del progetto definitivo presentato dall'impresa proponente MERCK SERONO S.P.A., (codice progetto 5VGYZK8), con le seguenti risultanze:

MERCK SERONO S.P.A., (codice progetto 5VGYZK8)

Asse prioritario e Obiettivo Specifico	Tipologia spesa	Investimenti ammessi Istanza di accesso	Contributo ammesso Istanza di accesso	Investimenti proposti progetto definitivo	Investimenti Ammessi Progetto definitivo	Contributo ammesso progetto definitivo
		Ammontare (€)				
Asse prioritario I obiettivo specifico 1a Azione 1.2 (Grande Impresa)	Interventi di sostegno alla valorizzazione economica dell'innovazione e dell'industrializzazione dei risultati R&S	26.655.180,00	6.264.005,00	24.062.641,95	23.704.255,70	5.615.508,18
Asse prioritario I obiettivo specifico 1a Azione 1.1	Ricerca Industriale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Sviluppo Sperimentale	500.000,00	€ 200.000,00	500.000,00	500.000,00	200.000,00
TOTALE		27.155.180,00	6.464.005,00	24.562.641,95	24.204.255,70	5.815.508,18

tempistica di realizzazione degli investimenti della società proponente

ATTIVI MATERIALI	Avvio: 15/12/2017 Ultimazione: 30/06/2020 Esercizio a regime: 2021
RICERCA & SVILUPPO	Avvio: 01/06/2018 Ultimazione: 31/05/2020 Esercizio a regime: 2021

Rilevato altresì che

- la relazione istruttoria redatta da Puglia Sviluppo S.p.A., trasmessa con nota prot. n.369/U del 18.01.2019, acquisita agli atti della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi con PEC del 21.01.2019 prot. n. AOO_158/454, allegata alla presente per farne parte integrante, si è conclusa con esito positivo in merito alle verifiche di ammissibilità del progetto definitivo così come previsto dall'art. 14 dell'Avviso pubblicato sul BURP n. 68 del 14.05.2015 e s.m.i. ;
- l'ammontare finanziario della agevolazione concedibile in Attivi Materiali e R&S per l'impresa MERCK SERONO S.P.A., (codice progetto 5VGYZK8), è pari a **€ 5.815.508,18** (di cui € 5.615.508,18 in Attivi Materiali ed € 200.000,00 in Ricerca e Sviluppo), per un investimento complessivamente ammesso pari ad **€ 24.204.255,70**, di cui € 23.704.255,70 in Attivi Materiali ed € 500.000,00 in Ricerca e Sviluppo;
- Il Sig. Benedetto Fanelli, in qualità di referente del progetto 5VGYZK8 presentato dalla società MERCK SERONO S.P.A., con nota PEC del 4 febbraio 2019, acquisita agli atti della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi in pari data al prot. n. AOO_158 - 0001023, ha comunicato ad integrazione delle

informazioni già rese, l'impegno ad un maggiore incremento occupazionale pari a 20 ULA rispetto al dato ULA nei dodici mesi antecedenti la presentazione della domanda di accesso; in attesa di una conferma da parte dell'Amministratore Delegato della società MERCK SERONO S.P.A., tali impegni saranno riportati nel Contratto di Programma a sottoscrivere.

Tutto ciò premesso, si propone di:

- esprimere l'indirizzo all'approvazione della proposta di progetto definitivo denominato "New Cartridge line", presentata dall'impresa proponente MERCK SERONO S.P.A., (codice progetto 5VGYZK8}, con sede legale a Roma, via Casilina n. 125, (Codice Fiscale 00399800580 e Partita IVA 00880701008), che troverà copertura sui Capitoli di spesa così come specificato nella "Sezione Copertura Finanziaria"-a seguito del provvedimento di assunzione della Obbligazione Giuridicamente Vincolante da parte della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi;
- dare mandato alla medesima Sezione di provvedere, con successivi provvedimenti dirigenziali, all'approvazione del progetto definitivo e contestuale Atto di accertamento delle entrate e assunzione di accertamento/obbligazione Giuridicamente Vincolante, alla concessione provvisoria delle agevolazioni, nonché alla sottoscrizione del Contratto di Programma e a tutti gli adempimenti necessari alla completa trattazione della pratica.

Copertura Finanziaria ai sensi del D.Lgs 118/2011 e ss.mm.ii.

La copertura finanziaria della spesa deliberata dal presente provvedimento pari a complessivi **€ 5.815.508,18** è assicurata ai sensi della DGR n.757 del 15/05/2018 di variazione al Bilancio di previsione 2018 e pluriennale 2018-2020, Documento tecnico di accompagnamento, e al Bilancio gestionale approvato con DGR n. 38 del 18/01/2018, ai sensi dell'art. 51 comma 2 del D.lgs 118/2011 e ss.mm.ii come segue, ai sensi dell'art.51 comma 2 del D.Lgs 118/2011 e ss.mm.ii come segue:

Disposizione di accertamento

Capitolo di entrata n. **2032415** "Fondo per lo sviluppo e Coesione 2007/2013 - Assegnazione deliberazioni Cipe"

CRA 62.06 Codice piano dei conti: 4.02.01.01.01

Titolo giuridico che supporta il credito: Delibera Cipe n. 92/2012. Fondo per lo Sviluppo e la Coesione Regione Puglia. Programmazione delle residue risorse 2000-2006 e 2007-2013 e modifica della delibera n. 62/2011

Debitore: (Ministero dello Sviluppo Economico)

Totale da accertare	€ 5.815.508,18
Esercizio finanziario 2019	€ 2.907.754,09
Esercizio finanziario 2020	€ 2.907.754,09

Disposizione di prenotazione di impegno

Capitolo di spesa n. **1147031** "Fondo di Sviluppo e Coesione 2007/2013 - Delibera CIPE n. 62/2011, n. 92/2012 - Settore d'intervento - Contributi agli investimenti a imprese"

CRA: 62.07 Missione 14 Programma 5 Codice piano dei conti: 2.3.3.3.999.

Totale impegno da prenotare	€ 5.815.508,18
Esercizio finanziario 2019	€ 2.907.754,09
Esercizio finanziario 2020	€ 2.907.754,09

Importo Totale in Attivi Materiali (1.2)	€ 5.615.508,18
Importo Totale in R&S (1.1)	€ 200.000,00
TOTALE	€ 5.815.508,18

- con successivo provvedimento si procederà all'impegno delle somme da parte della competente Sezione;
- Il presente provvedimento rientra nella specifica competenza della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 - comma 4 - lettere D/K della LR. n. 7/97.

Il relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA REGIONALE

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore alla Sviluppo Economico;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento da parte del Responsabile di Sub-azioni 1.1.a, 1.2.a e 3.1.a e confermata dalla Dirigente del Servizio Incentivi alle PMI e Grandi Imprese e dalla Dirigente della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi che ne attestano la conformità alla legislazione vigente;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

- di prendere atto delle premesse che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intendono integralmente riportate;
- di prendere atto della relazione istruttoria predisposta dalla Società Puglia Sviluppo S.p.A., trasmessa con nota prot. n.369/U del 18.01.2019, acquisita agli atti della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi con PEC del 21.01.2019 prot. n. AOO_158/454, relativa all'analisi e valutazione del progetto definitivo presentato dall'impresa proponente MERCK SERONO S.P.A. (codice progetto 5VGYZK8), conclusasi con esito positivo ed allegata al presente provvedimento per farne parte integrante (Allegato A);
- di prendere atto che il progetto definitivo denominato "New Cartridge line", presentato dall'impresa proponente MERCK SERONO S.P.A., (codice progetto 5VGYZK8), sulla base delle risultanze della fase istruttoria svolta dalla società Puglia Sviluppo S.p.A. per la realizzazione del progetto industriale comporta un importo complessivo di **€ 24.204.255,70**, di cui € 23.704.255,70 in Attivi Materiali ed € 500.000,00 in Ricerca e Sviluppo, con un onere a carico della finanza pubblica di **€ 5.815.508,18** (di cui € 5.615.508,18 in Attivi Materiali ed € 200.000,00 in Ricerca e Sviluppo, e con la previsione di realizzare, nell'esercizio a regime, un incremento occupazionale non inferiore a **n. 10** unità lavorative (ULA) come di seguito specificato:

Investimento ammissibile (€)	Attivi Materiali	Ricerca e Sviluppo	Totale	
	23.704.255,70	500.000,00	24.204.255,70	
Agevolazione Concedibile (€)	Attivi Materiali	Ricerca e Sviluppo	Totale	
	5.615.508,18	200.000,00	5.815.508,18	
Dati Occupazionali	SEDE DI MODUGNO (BA), VIA DELLE MAGNOLIE, 15 INTERESSATA DALL'INVESTIMENTO AGEVOLATO	MEDIA U.L.A. 12 MESI ANTECEDENTI PRESENTAZIONE ISTANZA DI ACCESSO	MEDIA U.L.A. ESERCIZIO A REGIME	INCREMENTO A REGIME
	TOTALE	199,45	209,45	10

Il Programma di investimenti comporterà a regime un incremento di n. 10,00 ULA.

tempistica di realizzazione degli investimenti della società proponente

ATTIVI MATERIALI	Avvio: 15/12/2017 Ultimazione: 30/06/2020 Esercizio a regime: 2021
RICERCA & SVILUPPO	Avvio: 01/06/2018 Ultimazione: 31/05/2020 Esercizio a regime: 2021

- di prendere atto degli impegni aggiuntivi assunti dalla MERCK SERONO S.P.A., contenuti nella nota acquisita agli atti della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi con PEC prot. n. AOO_158 - 0001023 e meglio specificati in narrativa ed in particolare l'incremento degli ULA da **10 a 20**;
 - di esprimere l'indirizzo all'approvazione della proposta di progetto definitivo denominato "New Cartridge line", presentata dall'impresa proponente MERCK SERONO S.P.A., {codice progetto 5VGYZK8}, con sede legale con sede legale a Roma, Via Casilina n. 125, (Codice Fiscale 00399800580 e Partita IVA 00880701008), che troverà copertura sui Capitoli di spesa così come specificato nella "Sezione Copertura Finanziaria" - a seguito del provvedimento di accertamento e assunzione della Obbligazione Giuridicamente Vincolante da parte della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi;
 - di dare mandato alla medesima Sezione di provvedere, con successivi provvedimenti dirigenziali, all'approvazione del progetto definitivo e contestuale Accertamento delle entrate e assunzione della Obbligazione Giuridicamente Vincolante, alla concessione provvisoria delle agevolazioni nonché alla sottoscrizione del Contratto ed a tutti gli adempimenti necessari alla completa trattazione della pratica;
 - di stabilire in 30 giorni dalla notifica della concessione provvisoria delle agevolazioni la tempistica per la sottoscrizione del Contratto di Programma, ai sensi dell'art. 24 co.1 del Regolamento Regionale n. 17 del 30.09.2014 e s.m.i. recante la disciplina regionale per gli aiuti compatibili con il mercato interno ai sensi del TFUE e specificatamente il Titolo II Capo 1 che disciplina gli "Aiuti ai programmi di investimento delle Grandi Imprese" (B.U.R.P. n. 139 suppl. del 06.10.2014), come modificato dal Regolamento Regionale del 16.10.2018, n. 14, in attuazione del Regolamento (UE) 651/2014 del 17.06.2014 (B.U.R.P. n. 135 del 19.10.2018)
 - di autorizzare la Dirigente della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi ad adeguare lo schema di contratto approvato con DGR n. 191 del 31/01/2012 e smi concedendo eventuali proroghe al termine di cui al punto precedente in caso di motivata richiesta da parte del Soggetto Proponente;
 - di dare atto che il presente provvedimento non determina alcun diritto a favore delle imprese sopra riportate, né obbligo di spesa per l'Amministrazione Regionale;
 - di dare atto che con successivi provvedimenti dirigenziali si provvederà all'adozione dell'atto di concessione provvisoria delle agevolazioni e alle eventuali liquidazioni;
 - di notificare il presente provvedimento, ad avvenuta esecutività, all'impresa proponente MERCK SERONO S.P.A.;
 - di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- Il presente atto viene sottoscritto dal Segretario Generale della Presidenza, in sostituzione del Direttore di Dipartimento Sviluppo Economico, Innovazione, Istruzione, Formazione e Lavoro, astenutosi.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
ROBERTO VENNERI

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
ANTONIO NUNZIANTE

CDP TIT. II - Capo I - art. 22

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.

Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

Programma Operativo Puglia FESR 2014 – 2020 - Obiettivo Convergenza
 Regolamento regionale della Puglia per gli aiuti in esenzione n. 17 del 30 settembre 2014
 Titolo II – Capo 1 “Aiuti ai programmi di investimento delle Grandi Imprese”
 (articolo 17 del Regolamento Regionale n. 17 del 30/09/2014)

RELAZIONE ISTRUTTORIA PROGETTO DEFINITIVO

Impresa proponente: MERCK SERONO S.P.A.

Denominazione proposta “NEW CARTRIDGE LINE”

<i>DGR di ammissione dell'istanza di accesso</i>	<i>N°2044 del 14 dicembre 2017</i>
<i>Comunicazione regionale di ammissione alla presentazione del progetto definitivo</i>	<i>prot. n. AOO_158/0009607 del 14/12/2017</i>
<i>Investimento proposto da Progetto Definitivo</i>	<i>€ 24.562.641,95</i>
<i>Investimento ammesso da Progetto Definitivo</i>	<i>€ 24.204.255,70</i>
<i>Agevolazione calcolata</i>	<i>€ 5.904.627,62</i>
<i>Agevolazione concedibile</i>	<i>€ 5.815.508,18</i>
<i>Incremento occupazionale</i>	<i>+ 10 ULA</i>
<i>Localizzazione investimento: Modugno (BA) – Via delle Magnolie n. 15</i>	

pugliasviluppo



1

Codice Progetto: 5VGYZK8

Indice

Premessa.....	4
1. VERIFICA DI DECADENZA	6
1.1 Tempistica e modalità di trasmissione della domanda (art. 13 dell'Avviso CdP)	6
1.2 Completezza della documentazione inviata (art. 13 dell'Avviso CdP).....	6
1.2.1 Verifica del potere di firma	7
1.2.2 Definizione/illustrazione dei contenuti minimi del programma d'investimento.....	7
1.2.3 Eventuale forma di associazione.....	7
1.2.4 Verifica di avvio del programma di investimento	7
1.2.5 Verifica rispetto requisiti art. 2 e 3 dell'Avviso e art. 17 del Regolamento e delle condizioni di concessione della premialità (rating di legalità e/o contratto di rete)	8
1.3 Conclusioni	8
2. PRESENTAZIONE DELL'INIZIATIVA	9
2.1 Soggetto proponente MERCK SERONO S.P.A.	9
2.2 Sintesi dell'iniziativa	16
2.3 Analisi della tecnologia e delle soluzioni innovative utilizzate e coerenza con le aree di innovazione della Smart Puglia 2020.....	17
2.4 Cantierabilità dell'iniziativa	24
2.4.1 Immediata realizzabilità dell'iniziativa	24
2.4.2 Sostenibilità ambientale dell'iniziativa.....	27
2.4.3 Valorizzazione e riqualificazione delle attività produttive e delle strutture esistenti.....	29
3. VERIFICA DI AMMISSIBILITÀ DELLE SPESE DI INVESTIMENTO IN ATTIVI MATERIALI	30
3.1 Ammissibilità, pertinenza e congruità dell'investimento in attivi materiali e delle relative spese della Grande impresa proponente	30
3.1.1 Congruità studi preliminari di fattibilità e progettazioni e direzione lavori.....	34
3.1.2 Congruità suolo aziendale	34
3.1.3 Congruità opere murarie e assimilabili	34
3.1.4 Congruità macchinari, impianti, attrezzature varie e programmi informatici	40
3.1.5 Congruità brevetti, licenze, know how e conoscenze tecniche non brevettate	45
3.1.6 Note conclusive	45
4. VERIFICA DI AMMISSIBILITÀ DEL PROGETTO DI RICERCA E SVILUPPO.....	48
4.1 Verifica preliminare	48



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.

Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: SVGYZK8

4.2	Valutazione tecnico-economica	52
5	VERIFICA DI AMMISSIBILITÀ DEGLI INVESTIMENTI IN INNOVAZIONE TECNOLOGICA, DEI PROCESSI E DELL'ORGANIZZAZIONE	58
6	VERIFICA DI AMMISSIBILITÀ DEGLI INVESTIMENTI PER L'ACQUISIZIONE DI SERVIZI	58
7	VALUTAZIONI ECONOMICO FINANZIARIE DELL'INIZIATIVA	59
7.1	Dimensione del beneficiario	59
7.2	Capacità reddituale dell'iniziativa	61
7.3	Rapporto tra mezzi finanziari ed investimenti previsti	61
8.	CREAZIONE DI NUOVA OCCUPAZIONE E QUALIFICAZIONE PROFESSIONALE	64
9.	Rispetto delle prescrizioni effettuate in sede di ammissione alla fase istruttoria	66
10.	Indicazioni/Prescrizioni per la fase successiva	68
11.	Conclusioni	70
	Allegato: Elenco della documentazione prodotta per il progetto definitivo	72

pugliasviluppo



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.

Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: SVGYZK8

Premessa

L'impresa proponente Merck Serono S.p.A. (Codice Fiscale 00399800580 e Partita IVA 00880701008) ha presentato l'istanza di accesso in data 07/07/2017 ed è stata ammessa alla fase di presentazione del progetto definitivo con DGR n. 2044 del 14/12/2017.

Il programma di investimenti denominato "New Cartridge Line", ammesso e deliberato, ammonta complessivamente ad **€ 27.155.180,00** a fronte di un'agevolazione massima concedibile complessivamente pari ad **€ 6.464.005,00**.

Si riportano, di seguito, i dati salienti relativi al programma di investimento proposto ed ammesso da fase di accesso:

SINTESI INVESTIMENTI DA PROGETTO DI MASSIMA

Asse prioritario e Obiettivo Specifico	Investimenti proposti		Contributo Pulgente	Investimenti Ammissibili	Contributo Ammissibile
	Tipologia spesa	Ammontare (€)	Ammontare (€)	Ammontare (€)	Ammontare (€)
Asse prioritario I Obiettivo specifico 1a Azione 1.2 (Grande Impresa)	Attivi Materiali	26.655.180,00	6.264.005,00	26.655.180,00	6.264.005,00
Asse prioritario I Obiettivo specifico 1a Azione 1.1	Ricerca Industriale Sviluppo Sperimentale	0,00 500.000,00	0,00 200.000,00	0,00 500.000,00	0,00 200.000,00
TOTALE		27.155.180,00	6.464.005,00	27.155.180,00	6.464.005,00

➤ Codice ATECO 2007 iniziativa:

MERCK SERONO S.p.A.

Codice ATECO indicato dall'impresa proponente:

✓ 21.20.09 – fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici.

Codice ATECO assegnato in sede di valutazione:

✓ 21.20.09 – fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici.

➤ Sede iniziativa:

Il programma di investimenti proposto sarà realizzato presso l'attuale sede produttiva pugliese, sita nella Zona Industriale di Modugno (BA) – Via delle Magnolie n. 15.

➤ Sintesi iniziativa (ai sensi dall'art. 2, comma 2 e dell'art. 6, comma 1, dell'Avviso CdP):

L'iniziativa proposta, come evidenziato nella precedente tabella, riguarda un programma di investimenti che presenta costi - proposti ed ammissibili - di importo compreso fra 5 milioni di euro e 100 milioni di euro. Inoltre, ai sensi dell'art. 2, comma 3, lett. b) dell'Avviso CdP, la proposta riguarda progetti industriali per lo sfruttamento di tecnologie o soluzioni innovative nei processi, nei prodotti/servizi e nell'organizzazione, in quanto prevede attività finalizzate all'innovazione tecnologica, in termini di efficienza, qualità e sicurezza, dei processi produttivi attualmente utilizzati per la produzione di farmaci per la cura di patologie ormonali. L'innovazione di processo



CDP TIT. II - Capo 1 - art. 22

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.

Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

da realizzare avrà come obiettivo l'aumento di efficienza di un processo produttivo. Infine, la proposta prevede la collaborazione con l'Università degli Studi di Bari per l'implementazione e la valutazione dell'efficacia degli interventi.

La proposta progettuale "MERCK SERONO S.P.A. - NEW CARTRIDGE LINE" si inquadra nella fattispecie "ampliamento di unità produttive esistenti" (art. 6 comma 1 dell'Avviso CdP).

➤ **Incremento occupazionale:**

Occupazione generata dal programma di investimenti			
		TOTALE	DI CUI DONNE
Media ULA nei 12 mesi antecedenti la domanda nel territorio pugliese (Luglio 2016 - Giugno 2017)	Dirigenti	4,00	1,00
	Impiegati	120,00	47,00
	Operai	78,00	14,00
	TOTALE	202,00	62,00
Media ULA nell'esercizio a regime nel territorio pugliese (2021)	Dirigenti	4,00	1,00
	Impiegati	120,00	47,00
	Operai	83,00	16,00
	TOTALE	207,00	64,00
Differenza ULA	Dirigenti	0,00	0,00
	Impiegati	0,00	0,00
	Operai	5,00	2,00
	TOTALE	5,00	2,00

Con nota PEC del Servizio Competitività dei Sistemi Produttivi prot. AOO_158 - 0009607 del 14/12/2017, ricevuta dalle imprese in pari data, è stata notificata all'impresa la DGR n. 20144 del 14/12/2017 e comunicata l'ammissibilità dell'istanza di accesso alla fase di presentazione del progetto definitivo.

Pertanto, il periodo di ammissibilità della spesa, ai sensi dell'art. 12, comma 1 dell'Avviso CdP, decorre dal 14/12/2017.



Codice Progetto: 5VGYZK8

1. VERIFICA DI DECADENZA

1.1 Tempistica e modalità di trasmissione della domanda (art. 13 dell'Avviso CdP)

Il progetto definitivo è stato trasmesso in data 12/02/2018 e, pertanto, entro 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento della comunicazione di ammissione alla fase di presentazione del progetto definitivo da parte della Regione Puglia, così come stabilito dalla normativa di riferimento. La suddetta comunicazione è pervenuta al soggetto proponente ed al soggetto aderente a mezzo PEC in data 14/12/2017 (prot. AOO_158/0009607).

Il progetto definitivo è pervenuto alla Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi, a mezzo PEC, acquisita con prot. n. AOO_158/0001042 del 12/02/2018 e da Puglia Sviluppo con prot. 1585/I del 14/02/2018.

1.2 Completezza della documentazione inviata (art. 13 dell'Avviso CdP)

Merck Serono S.p.A. ha presentato la documentazione inerente il progetto definitivo utilizzando, coerentemente con quanto disposto dall'art. 13 dell'Avviso Pubblico, la modulistica prevista:

- ✓ Sezione 1 - Proposta di progetto definitivo;
- ✓ Sezione 2 - Scheda tecnica di sintesi e Relazione generale "Attivi Materiali";
- ✓ Sezione 3 del progetto definitivo - Formulario R&S;
- ✓ Sezione 6 del progetto definitivo - D.S.A.N. su aiuti incompatibili;
- ✓ Sezione 7/8/10 del progetto definitivo - D.S.A.N. su conflitto di interessi, su eventuale cumulo di agevolazioni e sussistenza dei requisiti per la concedibilità della maggiorazione in R&S;
- ✓ Sezione 9 del progetto definitivo - D.S.A.N. su "impegno occupazionale", "interventi integrativi salariali" e "relazione di sintesi su impatto occupazionale" con allegato elenco ULA;
- ✓ Sezione 11 - DSAN su acquisto di immobili e fabbricati.

Le Sezioni del progetto definitivo sopra citate sono state completate con l'inoltro della seguente documentazione, puntualmente dettagliata nelle sezioni di pertinenza della presente relazione:

- documentazione amministrativa relativa all'avvio dell'iter e/o all'ottenimento delle autorizzazioni necessarie complete di allegati (principali elaborati grafici, lay-out, etc.);
- planimetria generale, in adeguata scala, dalla quale risultano la dimensione e configurazione del suolo aziendale, delle superfici coperte, di quelle destinate a viabilità interna, a verde, disponibili, ecc.¹
- principali elaborati grafici e lay-out relativi a ciascun fabbricato del programma, in adeguata scala e debitamente quotati, firmati, a norma di legge, dal progettista e controfirmati dal legale rappresentante dell'impresa o suo procuratore speciale;
- copia degli atti e/o contratti, registrati e/o trascritti, attestanti la piena disponibilità dell'immobile (suolo e/o fabbricati) nell'ambito del quale viene realizzato il programma di investimenti ed idonea documentazione (compresa perizia giurata) attestante il rispetto dei vigenti vincoli edilizi, urbanistici e di corretta destinazione d'uso dell'immobile stesso;

¹ Tale planimetria deve essere corredata di opportuna legenda e sintetica tabella riepilogativa relativa alle singole superfici. Nel caso di ampliamento, le nuove superfici devono essere opportunamente evidenziate rispetto a quelle preesistenti sia sulla planimetria che sulle tabelle riepilogative.

CDP TIT. II - Capo 1 - art. 22

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.

Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

- preventivi redatti su carta intestata del fornitore;
- computi metrici debitamente datati e sottoscritti dal tecnico abilitato e con relativo preventivo di spesa dell'impresa realizzatrice;
- ultimo bilancio approvato e situazione economica e patrimoniale aggiornata, asseverata da professionista abilitato.

1.2.1 Verifica del potere di firma

La proposta di progetto industriale Merck Serono S.p.A. è sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante Sig. Antonio Messina, in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione ed Amministratore Delegato, nominato con atto del 30/05/2016 ed in carica fino all'approvazione del bilancio al 31/12/2018.

1.2.2 Definizione/illustrazione dei contenuti minimi del programma d'investimento

Il progetto industriale in esame riporta i contenuti minimi di cui all'art. 22, comma 2 del Regolamento Regionale 17/2014 e, in particolare:

- enuncia chiaramente i presupposti e gli obiettivi sotto il profilo economico, industriale, commerciale e finanziario;
- fornisce informazioni in merito al soggetto istante;
- supporta il programma d'investimento di pertinenza del soggetto istante con preventivi, planimetrie, elaborati grafici e layout;
- descrive dettagliatamente le previsioni economiche, patrimoniali e finanziarie nonché il piano finanziario di copertura dell'investimento del soggetto istante, con indicazione dell'ammontare delle agevolazioni richieste;
- evidenzia le ricadute occupazionali derivanti dalla realizzazione degli investimenti proposti.

1.2.3 Eventuale forma di associazione

Ipotesi non ricorrente, trattandosi di istanza presentata in forma singola.

1.2.4 Verifica di avvio del programma di investimento

Nelle Sezioni 2 (Scheda tecnica di sintesi e Relazione generale Attivi Materiali) e 3 (Formulario di R&S) del progetto definitivo, Merck Serono ha indicato, per l'implementazione degli investimenti richiesti alle agevolazioni, le seguenti date:

ATTIVI MATERIALI	Avvio: 15/12/2017
	Ultimazione: 30/06/2020
	Esercizio a regime: 2021
RICERCA & SVILUPPO	Avvio: 01/06/2018
	Ultimazione: 31/05/2020
	Esercizio a regime: 2021

La rappresentazione temporale dell'investimento proposto da Merck Serono S.p.A. evidenzia un periodo di realizzazione della durata di 31 mesi.

Le date di avvio sopra riportate rappresentano:

pugliasviluppo



Codice Progetto: 5VGYZK8

- per gli investimenti in **Attivi Materiali**, la data in cui è stato emesso il primo ordine inerente gli investimenti in macchinari richiesti alle agevolazioni (ODA n. 4502083152/742 del 15/12/2017 Robert Bosch Packaging Technology GmbH, relativo all'acquisto dell'isolatore, per € 9.701.501,23);
- per gli investimenti in **Ricerca e Sviluppo**, la data a partire dalla quale il personale interno è stato impiegato nelle attività di R&S.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 15 comma 1 dell'Avviso CdP, tali date risultano essere successive alla data di comunicazione dell'esito positivo della valutazione della istanza di accesso (14/12/2017), data dalla quale decorre il periodo di ammissibilità della spesa.

1.2.5 Verifica rispetto requisiti art. 2 e 3 dell'Avviso e art. 17 del Regolamento e delle condizioni di concessione della premialità (rating di legalità e/o contratto di rete)

Il progetto definitivo proposto rispetta i requisiti previsti dall'art. 2 dell'Avviso CdP e dall'art. 17 del Regolamento. In particolare:

- si inquadra nell'ambito della previsione di cui all'art. 2, comma 3, lettera b) dell'Avviso, trattandosi di un progetto di Ricerca e Sviluppo integrato con un progetto industriale a sostegno alla valorizzazione economica dell'innovazione e dell'industrializzazione dei risultati della ricerca;
- propone un investimento totale pari ad € 24.562.641,95 (di cui € 24.062.641,95 in Attivi Materiali ed € 500.000,00 in Ricerca e Sviluppo), compreso tra 5 milioni e 100 milioni di euro;
- è presentato da una Grande Impresa che, rispetto alla fase di accesso, ha conservato gli appurati requisiti di "dimensione" e "assenza di difficoltà" (cfr. paragrafo 7.1).

In merito alle ipotesi di premialità riconducibili al "rating di legalità" ed al "contratto di rete" si osserva come, nel progetto definitivo in esame, le stesse non ricorrano.

1.3 Conclusioni

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile procedere al successivo esame di merito.

Codice Progetto: 5VGYZK8

2. PRESENTAZIONE DELL'INIZIATIVA

2.1 Soggetto proponente MERCK SERONO S.P.A.

Forma e composizione societaria

La società proponente, costituita con atto notarile del 10/03/1906 (Repertorio N°1374) nella forma di Società Anonima per Azioni denominata "Istituto Nazionale Medico Farmacologico", nasce - nella sua attuale operatività ed organizzazione - come risultato ultimo di una serie di operazioni societarie culminate, in data 22/10/2007, in una fusione per incorporazione della "Merck Pharma S.p.A." (società con socio unico, soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Merck KGaA) nella "Industria Farmaceutica Serono S.p.A." (società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della "Merck Serono S.A."), per atto del Notaio dott. Paolo Castellini in Roma (Repertorio 72421 e Rogito 16344, registrato all'Agenzia delle Entrate Ufficio di Roma 1 il 29/10/2007 al n. 37607, Serie 1T ed iscritto nel Registro delle Imprese di Milano in data 30/10/2007).

Sulla base di quanto dichiarato nella relazione generale (sezione 2 del progetto definitivo), Merck è la società farmaceutica e chimica più antica al mondo: fondata in Germania nel 1668 - quando Jacob Friedrich Merck acquistò la "Engel Apotheke" (Farmacia dell'Angelo) - ancora oggi la famiglia fondatrice ne detiene la quota di maggioranza.

La capogruppo Merck KGaA detiene i diritti globali su nome e marchio Merck; le uniche eccezioni sono rappresentate da Stati Uniti e Canada, dove è presente attraverso i marchi *EMD Serono*, *Millipore Sigma* e *EMD Performance Materials*.

Merck è un gruppo chimico-farmaceutico multinazionale che opera in Italia:

- ✓ nell'ambito del settore farmaceutico attraverso le sue controllate Merck Serono S.p.A. e RBM "Antoine Marxer" Istituto di Ricerche Biomediche S.p.A. e Allergopharma S.p.A.;
- ✓ nell'ambito del settore chimico con Merck S.p.A. e Sigma Aldrich.

In particolare, la società italiana del Gruppo (Merck Serono S.p.A.) opera sul territorio nazionale con 759 dipendenti (numero medio dipendenti da bilancio al 31/12/2017), suddivisi tra gli uffici direzionali di Roma, il centro di ricerca di Guidonia Montecelio ed il centro di produzione di Modugno-Bari e controlla al 100% l'Istituto di Ricerche Biomediche "Antoine Marxer" RBM S.p.A. a Colletterto Giacosa (TO), importante centro di ricerca con un organico di 177 dipendenti.

Sulla base di quanto dichiarato nella relazione generale (sezione 2 del progetto definitivo), Merck Serono S.p.A. opera sia come produttore (funzione *fill & finish*) che come distributore con riguardo ad alcuni prodotti e come mero distributore per altri. Inoltre, grazie all'integrazione tra le attività commerciali e quelle di produzione e di ricerca, Merck Serono S.p.A. costituisce un polo di eccellenza ed una realtà di importanza strategica per il Gruppo.

Merck Serono S.p.A. ha avviato la propria attività in data 10/03/1906 ed ha sede legale in Roma, via Casilina n. 125.

La società ha un capitale sociale deliberato, sottoscritto ed interamente versato pari ad € 656.250,00, detenuto dai seguenti soci:

CDP TIT, II - Capo 1 – art. 22

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.

Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

Azionisti	Partita IVA o Codice Fiscale	Valore Nominale Azioni (€)	N. azioni	Quota di Capitale Sociale in €	% Quote
MERCK Chemicals BV	803277143 (Paesi Bassi)		12.690.860	634.543,00	96,69
Merck Serono S.p.A.	00399800580	0,05	401.228	20.061,40	3,06
Azionariato diffuso			32.912	1.645,60	0,25
TOTALE			13.125.000,00	656.250,00	100,00

Il legale rappresentante di Merck Serono S.p.A. è il Dr. Antonio Messina, in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione ed Amministratore Delegato, nominato con atto del 30/05/2016 ed in carica fino all'approvazione del bilancio al 31/12/2018.

Oggetto sociale

La società ha per oggetto l'esercizio delle seguenti attività:

- A. La produzione e il commercio di:
1. Prodotti chimici e farmaceutici, sia di sintesi che ottenuti per estrazione di animali o vegetali o da parte di essi o con l'uso di biotecnologie;
 2. Preparazioni galeniche e specialità medicinali;
 3. Prodotti dietetici, igienici, cosmetici e integratori alimentari;
 4. Dispositivi medici ed accessori, test prognostici ed altre tecnologie sanitarie.
- Quanto sopra, sia semplice che composto, per uso umano e/o per uso veterinario, per impiego diagnostico e/o terapeutico.
- B. La produzione di altri prodotti chimici, specialmente organici, anche se non strettamente legati all'uso medico;
- C. L'acquisto, l'alienazione, l'utilizzazione e lo sfruttamento economico, la cessione in uso di brevetti e di processi di fabbricazione afferenti alle attività sociali;
- D. La ricerca e lo sviluppo scientifico di prodotti, scoperte e processi di fabbricazione nel campo farmaceutico, delle biotecnologie, diagnostico, sanitario, veterinario, della nutrizione, dell'igiene e della cosmesi;
- E. La produzione ed il confezionamento di campioni sperimentali per la ricerca clinica.

Struttura organizzativa

Sulla base di quanto argomentato nella Relazione generale (sezione 2 del progetto definitivo), Merck Serono opera in Italia attraverso:

- uffici direzionali in Roma alla Via Casilina;
- centro di ricerca di Guidonia Montecelio - Roma;
- centro di produzione di Bari.

Roma – Uffici:

La sede storica di Via Casilina - realizzata tra il 1906 ed il 1907 per volontà del Prof. Cesare Serono (fondatore dell'Istituto Farmacologico Serono) - nel 1999 ha cessato di essere stabilimento produttivo per ospitare gli uffici direzionali (Marketing e Vendite, Servizi). Attualmente, nella sopra citata sede, sono operative le seguenti funzioni: Direzione Generale, Marketing & Sales, Affari Legali, Compliance, Quality



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.

Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

Assurance, Relazioni Istituzionali, Direzione Medica, Affari Regolatori, *Business Intelligence*, Risorse Umane, Servizi Commerciali, Finanza, Amministrazione e Controllo.

Guidonia Montecelio (Roma) – Ricerca & Sviluppo:

Lo stabilimento di Guidonia Montecelio, nato nel 1974 come Sito dell'Istituto Farmacologico Serono - dedicato all'estrazione e purificazione di proteine umane (gonadotropine) da fluidi biologici - è rimasto fortemente focalizzato sulla produzione di *Drug Substance* contenente proteine umane iniettabili fino al 2000, anno in cui ha dismesso tale produzione ed avviato la sua riconversione industriale.

La vocazione principale del Sito, oltre allo studio di sintesi chimiche, è oggi quella di un centro di eccellenza Biotech integrato al servizio di Merck, finalizzato a supportare lo sviluppo della pipeline della Società ed a fornire tutti i metodi/dati analitici, (formulazione, caratterizzazione, purezza, contaminanti, stabilità, QC) di proteine terapeutiche utilizzate in fasi cliniche e/o che hanno già raggiunto la fase di registrazione finale.

Gli elevati standard operativi, i progetti e le iniziative realizzati in termini di Sicurezza e Salute nei luoghi di lavoro e di rispetto dell'Ambiente, hanno consentito al Sito di Guidonia di ottenere le certificazioni ISO 14001 e OHSAS 18001, rispettivamente nel 2008 e 2009. Inoltre, l'adozione di un Codice Etico che definisce i principi di responsabilità sociale che quotidianamente ispirano lo svolgimento delle attività aziendali, il processo decisionale ed i comportamenti dei dipendenti, ha consentito l'ottenimento anche della certificazione SA 8000 nel 2010.

Modugno (Bari) – Produzione:

La struttura organizzativa dello stabilimento di Bari comprende un Direttore di Stabilimento, al quale fanno capo le seguenti funzioni:

- Controllo di gestione;
- Servizi informativi (IT);
- Risorse Umane;
- Procurement;
- Qualità:
 - Laboratorio chimico fisico;
 - Laboratorio microbiologico;
 - Laboratorio *packaging*;
 - Rilasci, gestione dei reclami e supporto alle attività regolatorie;
 - *Compliance* e gestione fornitori;
 - Monitoraggio ambientale.
- Servizi tecnici:
 - Manutenzione delle *utilities* e macchine di produzione/confezionamento;
 - Ingegneria (progetti tecnici, ad esempio, installazione di nuove linee, progetti di *revamping* delle aree del sito, ecc.);
 - Validazione e calibrazione degli strumenti;
 - *Supply Chain* (Logistica, Magazzino, *Customer Service*, Pianificazione).
- Produzione:
 - Filling, *Packaging*, etc.;



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.

Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: SVGYZK8

- Supporto alla Produzione (attività di preparazione materiali per la formulazione del farmaco produzione e confezionamento, attività collaterali alla produzione commerciale quali attività relative a cambiamenti di processo);
- Ispezione visiva;
- Gestione degli aspetti di sicurezza, salute e ambiente (EHS);
- Servizi generali.

Il Direttore dello stabilimento di produzione di Modugno-Bari è il Dr. Andrea D'Amato.

Lo stabilimento, secondo quanto dichiarato dall'impresa, è in continuo sviluppo/ampliamento al fine di poter rispondere sempre meglio alle esigenze del Gruppo Merck e confermare il suo ruolo strategico all'interno dell'organizzazione *Global Manufacturing & Supply* di Merck Serono.

Il sito, in qualità di impianto "*Fill & Finish*", produce un'elevata percentuale dei farmaci biotecnologici del gruppo Merck e li esporta in più di 100 paesi nel mondo.

Infine, la Società sottolinea di aver ricevuto la certificazione *Top Employers Italia 2017* e *Top Employers Europe 2017* (Belgio, Repubblica Ceca, Germania, Grecia, Italia, Paesi Bassi, Polonia, Turchia e Regno Unito) per la sua eccellente gestione delle risorse umane.

Campo di attività e sedi

La società, così come risulta dalla dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla CCIAA e dalla visura estratta, opera nell'ambito della fabbricazione e del commercio di medicinali ed altri preparati farmaceutici.

Sulla base di quanto asserito nella relazione generale (sezione 2 del progetto definitivo), il gruppo Merck (Darmstadt – Germania) si posiziona tra le principali aziende mondiali di produzione di prodotti chimici e farmaceutici (sia di sintesi che ottenuti per estrazione da animali e vegetali), di preparazioni galeniche e specialità medicinali e di prodotti dietetici, igienici e cosmetici.

In particolare, l'azienda opera con quattro divisioni:

1. Biofarmaceutico;
2. Prodotti da banco;
3. Materiali ad alte prestazioni (prodotti chimici ad alta tecnologia);
4. Life Science.

Merck Serono vanta, infine, la propria *leadership* nei settori *Healthcare*, *Life Science* e *Performance Materials* grazie al continuo impegno per lo sviluppo di:

- tecnologie in grado di migliorare ed accrescere la vita;
- terapie farmacologiche per curare il cancro o la sclerosi multipla;
- sistemi all'avanguardia per la ricerca scientifica e la produzione di display a cristalli liquidi per smartphone e televisori LCD.

Così come risultante dalla visura ordinaria n. T280265373 estratta in data 29/05/2018, l'attività prevalente della Merck Serono S.p.A. è classificata al Codice ATECO 2007: 21.20.09 - *fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici*.

Dalla citata visura, inoltre, emergono anche i seguenti Codici Ateco 2007, attivati presso le unità locali Merck Serono di:

pugliasviluppo



Codice Progetto: 5VGYZK8

- Guidonia Montecelio (RM) – via Luigi Einaudi n. 11: stabilimento di produzione di materie prime farmacologicamente attive e laboratorio di ricerca.
Codice Ateco: 21.1 – *fabbricazione di prodotti farmaceutici di base*.
Data inizio: 01/11/2002.
Licenza/autorizzazione: Comune - n. 3239/97 del 06/06/1997.
- Modugno (BA) – via delle Magnolie n. 15: produzione di specialità medicinali allo stato di materia prima, semilavorato e prodotto finito.
Codice Ateco: 21.1 – *fabbricazione di prodotti farmaceutici di base*.
Data inizio: 31/10/2001.
Codice Ateco secondario: 21.20.09 – *fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici*.
Data inizio: 31/10/2001.
Licenza/autorizzazione: Ministero della Salute - n. M-84/2002 del 03/06/2002.

Il settore economico di riferimento rispetto al programma di investimenti proposto - dichiarato dall'impresa e confermato già in fase istruttoria dell'istanza di accesso - è identificato dal codice Ateco 2007: 21.20.09 – *fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici*.

Risultati conseguiti e prospettive di sviluppo

In base alle informazioni rese nel progetto definitivo presentato (sezione 2 – relazione generale e successive integrazioni, bilancio 2017), i dati relativi alla produzione nel settore farmaceutico sono eccellenti, con un posizionamento consolidato dell'Italia di secondo produttore di farmaci in Europa ed una produzione di 30 miliardi di euro, di cui il 70% destinato all'export.

In tale contesto – sulla base di quanto relazionato nella Relazione del CdA sulla gestione dell'esercizio chiuso al 31/12/2017 – lo stabilimento Merck Serono di Modugno ha continuato - e continuerà anche negli anni futuri - con le attività di espansione ed ammodernamento dell'impianto produttivo.

In particolare, nello stabilimento di Modugno, è proseguita anche nel corso del 2017 l'attività di *fill&finish* dei prodotti farmaceutici, finalizzata alle esigenze del mercato nazionale e, in gran parte, all'export per la commercializzazione – per mezzo di una società del Gruppo – in Paesi dell'Unione Europea (€ 140.000.000,00) ed extra Unione Europea (€ 909.000.000,00). Lo stabilimento pugliese produce direttamente per più di 100 Paesi nel mondo, con una esecuzione degli ordini pari al 100% delle richieste. I ricavi complessivi derivanti dalle attività di *export* hanno totalizzato € 1.032 milioni, pari a circa il 77,8% del totale delle vendite e delle prestazioni.

Inoltre, secondo quanto asserito nella relazione generale (sezione 2 del progetto definitivo), Merck Serono valuta la performance di stabilimento anche in base al *Customer Service Level* che, da alcuni anni, si attesta intorno al 100%. Il sito di Modugno, inoltre, è autorizzato dall'FDA americana sin dal 2000 ed ha superato con successo le numerose ispezioni (oltre 15) da parte delle Autorità Sanitarie Internazionali (EMEA, FDA americana, Autorità canadesi, etc.) dei maggiori Paesi in cui esporta. Più recenti sono le certificazioni ISO 14001, SA 8000, OHSAS 18001, ISO 9001; inoltre, nel 2008, il sito di Modugno è stato il primo - del Gruppo Merck - ad ottenere la prestigiosa certificazione Best4. Nel 2010 si è aggiunta la certificazione EN 16001 (Energy Management System) – successivamente convertita nella ISO 50001 - grazie agli elevati standard tecnici: a partire dal gennaio 2007, infatti, lo stabilimento di Modugno produce in totale autonomia l'energia elettrica e termica necessaria al suo funzionamento, grazie ad un sistema di tri-generazione. Nel



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.

Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

dicembre del 2006 lo stabilimento di Modugno è risultato vincitore del Confindustria Award for Excellence come miglior sito in Italia per la valorizzazione del territorio.

Rispetto alle prospettive di sviluppo conseguibili, nella citata Relazione del CdA sulla gestione dell'esercizio chiuso al 31/12/2017, la società evidenzia da un lato, la necessità di presidiare i mercati di riferimento, in virtù di una competizione crescente – principalmente in ambito neurologico – e, dall'altro, la necessità di continuare a gestire con successo i progetti di supporto allo sviluppo, di studi clinici e di investimenti, che contribuiscono a costruire il futuro della società italiana e del Gruppo Merck. In particolare, vengono evidenziati l'investimento sul sito produttivo di Modugno e la preparazione al lancio del "Mavencland", farmaco per il trattamento della sclerosi multipla.

Si riportano, di seguito, le tabelle proposte dal soggetto proponente nella Sezione 2 del progetto definitivo (e successive integrazioni), rappresentative della capacità produttiva nell'esercizio precedente l'anno di avvio a realizzazione del programma di investimenti e nell'esercizio a regime, presso l'unità locale inserita nel programma:

ESERCIZIO PRECEDENTE L'ANNO DI AVVIO A REALIZZAZIONE DEL PROGRAMMA DI INVESTIMENTO	PRODOTTI / SERVIZI	UNITÀ DI MISURA PER UNITÀ DI TEMPO	PRODUZIONE MAX PER UNITÀ DI TEMPO	N° UNITÀ DI TEMPO PER ANNO	PRODUZIONE MAX TEORICA ANNUA (T)	PRODUZIONE EFFETTIVA ANNUA	PREZZO UNITARIO MEDIO (€)	VALORE DELLA PRODUZIONE EFFETTIVA (€)
	1	Gonal F	Flaconi/anno	4.000.000,00	anno	4.000.000,00	1.593.397,00	33,00
2	Saizen	Flaconi/anno	2.000.000,00	anno	2.000.000,00	415.932,00	110,00	45.752.520,00
3	Gonal	Cartucce/anno	2.365.710,00	anno	2.365.710,00	1.947.824,00	82,00	159.721.568,00
4	Saizen	Cartucce/anno	1.678.190,00	anno	1.678.190,00	1.197.943,00	130,00	155.732.590,00
5	Ovidrel	Cartucce/anno	929.570,00	anno	929.570,00	858.978,00	10,00	8.589.780,00
6	Rebif	Cartucce/anno	4.428.570,00	anno	4.428.570,00	1.302.412,00	244,00	317.788.528,00
7	Gonal	Siringhe/anno	9.657.140,00	anno	9.657.140,00	2.277.483,00	1,50	3.416.224,50
8	Ovidrel	Siringhe/anno	2.857.140,00	anno	2.857.140,00	1.740.272,00	5,00	8.701.360,00
9	Rebif	Siringhe/anno	9.625.710,00	anno	9.625.710,00	5.568.894,00	67,00	373.115.898,00
TOTALI								1.125.400.569,50

ESERCIZIO A REGIME	PRODOTTI / SERVIZI	UNITÀ DI MISURA PER UNITÀ DI TEMPO	PRODUZIONE MAX PER UNITÀ DI TEMPO	N° UNITÀ DI TEMPO PER ANNO	PRODUZIONE MAX TEORICA ANNUA (T)	PRODUZIONE EFFETTIVA ANNUA	PREZZO UNITARIO MEDIO (€)	VALORE DELLA PRODUZIONE EFFETTIVA (€)
	1	Gonal F	Flaconi/anno	4.000.000,00	anno	4.000.000,00	1.785.625,00	33,00
2	Saizen	Flaconi/anno	2.000.000,00	anno	2.000.000,00	465.954,00	110,00	51.254.940,00
3	Gonal	Cartucce/anno	4.100.237,36	anno	4.100.237,36	3.301.763,00	82,00	270.744.566,00
4	Saizen	Cartucce/anno	2.355.352,88	anno	2.355.352,88	1.342.798,00	130,00	174.563.740,00
5	Ovidrel	Cartucce/anno	1.718.593,36	anno	1.718.593,36	1.523.055,00	10,00	15.230.550,00
6	Rebif	Cartucce/anno	4.992.872,40	anno	4.992.872,40	1.066.980,00	244,00	260.343.120,00
7	Gonal	Siringhe/anno	9.657.140,00	anno	9.657.140,00	2.550.781,00	1,50	3.826.171,50
8	Ovidrel	Siringhe/anno	2.857.140,00	anno	2.857.140,00	1.950.105,00	5,00	9.750.525,00
9	Rebif	Siringhe/anno	9.625.710,00	anno	9.625.710,00	6.237.361,00	67,00	417.903.187,00
Totale								1.262.542.424,50

Dal confronto fra le due tabelle sopra riportate si evince come, grazie all'implementazione degli investimenti agevolati, il valore della produzione conseguibile crescerà di circa il 12%, passando da € 1.125.400.569,50 ad € 1.262.542.424,50.

Del suddetto incremento, circa il 57% sarà riconducibile alla linea "cartucce" (linea interessata dal presente programma di investimento), il 34% circa alla linea "siringhe" ed il restante 9% alla linea "flaconi".

pugliasviluppo



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.

Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

Si rammenta che Merck Serono S.p.A. ha già sottoscritto – in data 30/12/2015 – un precedente Contratto di Programma a valere sulla programmazione PO FESR 2007-2013, avente ad oggetto investimenti implementati presso la sede produttiva di Modugno. In particolare, detto programma di investimenti ha riguardato la realizzazione di un nuovo edificio (denominato “palazzina 24”) e l’acquisizione della linea di produzione di liofilizzati/flaconi.

Per completezza informativa, si segnala che gli investimenti ammessi con il citato Contratto di Programma del 30/12/2015 ammontano ad € 43.569.366,24 e che l’agevolazione concedibile è pari ad € 10.553.649,17. Inoltre, la data di ultimazione degli investimenti, inizialmente prevista per il 31/03/2017, è stata prorogata al 31/12/2018 con A.D. n. 1033 del 08/06/2018². A seguito della chiusura del ciclo di programmazione del POR Puglia 2007-2013 – risultando l’intervento non concluso alla data del 31/03/2017 – l’A.D. n. 462 del 23/03/2017 ha stabilito che il progetto Merck Serono S.p.A. è incluso e completato a valere sul PO FESR 2014-2020, in quanto il programma degli investimenti proposto:

- ✓ contribuisce, nell’ambito del POR Puglia 2014-2020, agli obiettivi specifici della azione 1.1 del POR PUGLIA 2014-2020;
- ✓ è coerente con i criteri per la selezione delle operazioni adottati dal Comitato di Sorveglianza del Programma Operativo 2014-2020 (CCI 2014IT16M20P002) nella seduta dell’11 marzo 2016;
- ✓ è coerente con il Regolamento n. 17 del 30.09.2014, recante la disciplina dei Regimi di Aiuto compatibili con il mercato interno ai sensi del TFUE e s.m.i. e specificatamente il Titolo II Capo 1 che disciplina gli “Aiuti ai programmi di investimento delle Grandi Imprese” (B.U.R.P. n. 139 suppl. del 06.10.2014);

² Pertanto, ai sensi dell’art. 2.2.2 del contratto di programma, entro un mese dalla conclusione degli investimenti l’impresa presenterà una specifica DSAN resa dal legale rappresentante, attestante la data di ultimazione e la data di entrata a regime del programma di investimenti.



CDP TIT. II - Capo 1 - art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

2.2 Sintesi dell'iniziativa

In linea con l'istanza di accesso, la proposta progettuale presentata da Merck Serono S.p.A., ai sensi dell'art. 6 comma 1 dell'Avviso CdP, è inquadrabile come "ampliamento di unità produttive esistenti" ed interesserà lo stabilimento produttivo ubicato nella Zona Industriale di Modugno (BA), via delle Magnolie n. 15. Detto stabilimento, con un'estensione di 125.000 mq., consta di più corpi di fabbrica: quello più significativo ed esteso della Produzione, il complesso dei Laboratori, il Magazzino (con più di 2000 posti Pallet a temperatura controllata), i corpi ancillari di servizio delle officine ed *utilities* ed il corpo in vetro degli uffici amministrativi e di Direzione.

Come innanzi detto, il progetto proposto "New Cartridge Line" sarà realizzato presso lo stabilimento produttivo pugliese, attraverso i seguenti investimenti:

- ✓ **Attivi Materiali:** gli interventi previsti interesseranno la palazzina 24 (realizzata con il Contratto di Programma Titolo VI del 30/12/2015) ed alcune aree degli edifici 3 e 6 e riguarderanno:
 - ☑ **Opere murarie e assimilate**, riguardanti esclusivamente la palazzina 24 dello stabilimento di Modugno (come da SCIA presentata al Comune di Modugno, allegata al progetto definitivo). Le opere previste interesseranno tutti e tre i piani della palazzina e, in particolare, le aree disponibili per l'inserimento della nuova linea di produzione; sarà, inoltre, realizzata una nuova compartimentazione REI 60' verticale, al fine di dividere l'intero edificio in due comparti, per separare l'impianto produttivo esistente da quello di nuova realizzazione.
 - ☑ **Macchinari, impianti, attrezzature e programmi informatici**, così distinti:
 - Macchinari;
 - Impianti specifici;
 - Software (programmi informatici).
- ✓ **Ricerca e Sviluppo:**

gli investimenti previsti riguardano esclusivamente attività di Sviluppo Sperimentale, finalizzate all'innovazione tecnologica dei processi di produzione attualmente impiegati nello stabilimento di Modugno, per le cure di malattie in ambito fertilità, neurologia ed endocrinologia.

Nello specifico, l'intervento proposto ha come obiettivo lo sviluppo sperimentale di processi produttivi per il trasferimento dell'attuale linea cartucce alla futura, caratterizzata da un alto contenuto tecnologico e da un miglioramento dei parametri di Qualità, Sicurezza ed efficienza.

Sulla base di quanto illustrato nel Formulario di R&S (sezione 3 del progetto definitivo), il programma di investimenti in Sviluppo Sperimentale consta di 5 obiettivi realizzativi sinergici, che hanno lo scopo di sviluppare un disegno di processo atto a garantire la qualità e la sicurezza del processo produttivo, che inevitabilmente si ripercuote sulla salute dei pazienti Merck.

Gli Obiettivi Realizzativi identificati sono:

 - OR1: disegnare il processo produttivo, partendo dalla definizione dei requisiti dell'utilizzatore al fine di fornire i dettagli tecnici necessari per eseguire e completare la progettazione di dettaglio dell'impianto;
 - OR2: sviluppare una tecnologia *disposable* (usa e getta) per la produzione di future molecole (ad esempio, immuno-oncologiche) per le quali è suggerito utilizzare *equipment* usa e getta per abbattere potenziali rischi di contaminazione crociata con altri prodotti. Tale OR aumenterà la flessibilità della linea per scenari futuri altamente probabili.

pugliasviluppo

CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa PropONENTE: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

- OR3: valutazione dell'impatto dei residui di perossido di idrogeno sui prodotti Merck, al fine di evitare che il passaggio dall'attuale linea produttiva alla nuova possa impattare sulla qualità e sulla sicurezza dei prodotti;
- OR4: supportare il fornitore della macchina con le conoscenze acquisite su prodotto-specifiche, sia in fase di progettazione che di realizzazione, al fine di minimizzare i possibili impatti sulla qualità e sulla sicurezza del prodotto;
- OR5: verificare in maniera documentata la ripetibilità dei parametri di processo del ciclo di biodecontaminazione, al fine di evitare che una mancata riproducibilità, associata a concentrazioni variabili di perossido all'interno della macchina, possa impattare sulla qualità e sulla sicurezza del prodotto.

Gli investimenti proposti da Merck Serono sono rappresentati come di seguito illustrato:

MERCK SERONO S.P.A. – Investimenti Previsti			
Da Istanza di Accesso		Da Progetto Definitivo	
Attivi Materiali	€ 26.655.180,00	Attivi Materiali	€ 24.062.641,95
Sviluppo sperimentale	€ 500.000,00	Sviluppo sperimentale	€ 500.000,00
TOTALE INVESTIMENTI AMMESSI DA ISTANZA DI ACCESSO	€ 27.155.180,00	TOTALE INVESTIMENTI PROPOSTI DA PROGETTO DEFINITIVO	€ 24.562.641,95

2.3 Analisi della tecnologia e delle soluzioni innovative utilizzate e coerenza con le aree di innovazione della Smart Puglia 2020

Portata innovativa del progetto – valutazione delle tecnologie e delle soluzioni innovative utilizzate

Per l'esame della portata innovativa del progetto ci si è avvalsi della consulenza di un esperto (docente universitario) il quale ha espresso una valutazione del progetto definitivo, così come previsto dall'art. 14, comma 6, dell'Avviso CdP. Si riportano, di seguito, le risultanze della valutazione dell'esperto.

Descrizione sintetica del "Progetto Industriale" definitivo

Il programma di investimenti in Attivi Materiali ed in R&S proposto da Merck Serono S.p.A., interesserà alcune aree dell'edificio 24 ed alcune aree degli edifici 3 e 6, tutti immobili già esistenti all'interno dell'unità produttiva sita in Modugno (BA) alla Via Delle Magnolie.

L'intervento proposto dall'azienda comprenderà opere murarie ed impiantistiche (solo c/o la palazzina 24) - come previste nel computo metrico redatto da Ingegnere Delio Cota - e l'acquisto di impianti e macchinari, tra i quali si evidenzia l'approccio basato sull'uso di un "ISOLATORE": sarà un impianto multi-prodotto per la fabbricazione di medicinali sterili per uso umano. Tali prodotti saranno commercializzati sia in Europa che negli Stati Uniti, in conformità con i requisiti UE e USA di buone pratiche di manifattura correnti (*current Good Manufacturing Practices - cGMP*).

L'impianto sarà utilizzato per prodotti già esistenti come GONAL, Saizen, REBIF e realizzerà un preparato iniettabile in cartucce di vetro convenzionali. Le fiale saranno chiuse da pistoni di gomma sterili e sigillate con tappi in alluminio non sterili. I prodotti verranno sterilizzati mediante filtrazione singola o doppia ed è prevista una filtrazione in linea tra il serbatoio del prodotto e gli aghi di riempimento.



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

L'azienda proponente prevede un sistema di pulizia e sterilizzazione in linea automatico per le parti di contatto tra impianti (tubazioni fisse di trasferimento, serbatoio interno di rottura, alloggiamenti in acciaio dei filtri e pompe a pistoni rotanti) e prodotto.

Con il termine "isolatore" si intende un'unità completamente chiusa munita di filtri assoluti in grado di assicurare il mantenimento, al suo interno, della classe di sterilità richiesto e la cui camera è biodecontaminata, in modo riproducibile e validato, attraverso un ciclo automatizzato che impiega acqua ossigenata in fase vapore (VHP: *Vaporized Hydrogen Peroxide*) e che, di conseguenza, viene installata in un ambiente che non deve essere una *clean room*. Tutti gli accessi all'isolatore possono avvenire, infatti, solo attraverso guanti o sistemi di trasferimento sterili denominati *Rapid Transfer Port* (RTP). Il fatto che gli isolatori siano ambienti generalmente molto più contenuti di una tradizionale *clean room* e che prevedano l'intervento umano ridotto alla sola interfaccia dei guanti influisce significativamente sui requisiti di ventilazione.

L'assenza del personale e, conseguentemente, della contaminazione microbiologica da questo apportata, consente che la velocità dell'aria ed i ricambi orari possano essere più bassi che in una *clean room*.

Merck Serono S.p.A. ha già nel proprio ciclo di produzione un altro isolatore che garantisce i seguenti vantaggi:

- contenimento delle contaminazioni (in particolare di quella aerotrasportata);
- protezione individuale del personale;
- gestione della contaminazione crociata;
- asetticità processo-sterilità dei materiali a contatto e del prodotto;
- efficacia dei cicli di biodecontaminazione;
- efficacia delle barriere e loro integrità;
- gestione dell'impatto ambientale del processo (in termini di: reflui, scarichi industriali, ecc);
- riduzione delle emissioni di CO2 in atmosfera.

Lo stabilimento di Modugno è considerato - dalla stessa Merck-Serono - il sito produttivo principale per i mercati chiave degli Stati Uniti e della Cina, per la tecnologia della cartuccia; il nuovo programma di investimenti, quindi, potrà garantire la continuità di business per Rebif, Gonal-F, Ovidrel e Saizen, determinando ed affermando i livelli di crescita.

Pertanto, l'unità di Bari prevede un tasso di utilizzo della nuova linea cartucce che permetterà di coprire il potenziale aumento di livelli, garantire l'approvvigionamento del mercato, evitando rischi di mercato della rete globale.

L'investimento complessivo in Attivi Materiali è costituito anche da altre opere e installazioni. In sintesi:

Al piano terra nell'edificio 24:

- Per la macrovoce MACCHINARI IMPIANTI, ATTREZZATURE E ARREDI si installeranno:
 - Impianto di formulazione;
 - Nuova linea di riempimento sotto isolatore; Al piano interrato dell'edificio 24:
 - Washer DS 2000H PH;
 - Autoclave AV/S 811C;
 - Sistema di stoccaggio e distribuzione fluidi puri ai punti d'uso previsti nelle aree della nuova linea.
- Per la macrovoce OPERE MURARIE E ASSIMILATE:
 - area preparazione materiali in cui saranno collocati e montati (se necessario) tutti i componenti lavati nella *washer machine*;



[Handwritten signature]

CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22. Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

- altre camere funzionali (stoccaggio parti pulite);
- pavimento in vinile in aree di produzione, compresi i pavimenti nei corridoi di grado D e CNC;
- sistema di pannelli farmaceutici e controsoffitto.

Al piano interrato dell'edificio 24:

- Per la macrovoce MACCHINARI IMPIANTI, ATTREZZATURE E ARREDI
 - revamping sistema di produzione WFI.
- Per la macrovoce OPERE MURARIE E ASSIMILATE
 - centraline termostatiche per la formulazione;
 - chiller per glicolato produzione idrica;
 - quadri elettrici;
 - UPS con batterie dedicate.

Al piano primo dell'edificio 24:

- Per la macrovoce OPERE MURARIE E ASSIMILATE
 - sistema Heating, Ventilating and Air Conditioning (HVAC) per l'area di progetto e la linea di riempimento cartucce e black utilities.

Al piano terra dell'edificio 3:

- Per la macrovoce MACCHINARI IMPIANTI, ATTREZZATURE E ARREDI
 - N. 2 Data Matrix – generatore codici/lettore codici.

Al piano terra dell'edificio 6:

- Per la macrovoce MACCHINARI IMPIANTI, ATTREZZATURE E ARREDI
 - Termoformatrice automatica;
 - Macchina assemblatrice penne e preset sistema di dosaggio;

infine, a supporto delle attività produttive nella macrovoce MACCHINARI IMPIANTI, ATTREZZATURE E ARREDI sono previsti:

- sistema di monitoraggio ambientale (EMS);
- sistema di gestione e controllo degli impianti – HVAC e Utilities (BAS).

Il programma di investimenti proposto consentirà a Merck Serono di perseguire gli obiettivi delle cGMP (*Good Manufacturing Practices* correnti) e rendere più competitiva sui mercati internazionali la produzione. Infatti il programma prevede uno sviluppo industriale che si basa su un sistema di sicurezza e tracciabilità della qualità del prodotto e delle attività connesse alla produzione e al controllo del prodotto finito, controlli analitici su tutti i reagenti, materiali utilizzati secondo procedure convalidate e studio della stabilità del prodotto finito nelle condizioni di conservazione stabilite, il tutto avvalendosi di personale altamente specializzato e qualificato.

Il programma di investimento proposto da MERCK SERONO S.p.A. nell'ambito del Contratto di Programma Regione Puglia (di cui al Titolo II – CAPO I – Aiuti ai programmi di investimento delle grandi imprese) sortirà effetti positivi anche in relazione all'occupazione diretta dell'impresa. Infatti, con il programma di ampliamento dell'unità locale sita in Bari (BA) si prevede di incrementare il dato occupazionale di circa 10 unità rispetto al dato medio rilevato nei 12 mesi precedenti alla presentazione dell'istanza di accesso.

Il programma di investimento proposto da Merck Serono S.p.A. determinerà una ricaduta diretta sul territorio sia in termini di occupazione che di attività esternalizzate (materiali, trasporti, servizi, ecc.).

Un aspetto di particolare interesse per lo sviluppo industriale conseguente al progetto è rappresentato dal fatto che il sito produttivo Merck di Modugno sarebbe uno tra i primi stabilimenti Biotech ad

CDP TIT. II - Capo 1 - art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

equipaggiarsi con l'isolatore e l'esperienza acquisita in fase di messa a punto sia del processo produttivo (aspetti di metodo) che di messa a punto della macchina sarà pionieristica; questo *know how*, infatti, rappresenterà un riferimento per altri stabilimenti italiani ed europei per installazioni a seguire. Inoltre, l'attenzione posta sullo sviluppo di una linea di formulazione e riempimento usa e getta in isolatore, con relativi controlli di tenuta (*decay test*), rappresenta una novità assoluta per il settore farmaceutico. La possibilità di usufruire di una tecnologia così avanzata consentirà di incrementare qualità, sicurezza ed efficienza dei prodotti e dei processi e consentirà, allo stesso tempo, di incrementare in maniera importante la competitività del sito di Modugno sia all'interno della rete Merck che all'esterno, verso altri soggetti (sia locali che non). Tale competitività attirerà la produzione dei prodotti di punta della Merck Serono, garantendo, per il futuro, un incremento di produttività e occupazione nella Regione Puglia. Il programma di investimento consentirà allo stabilimento di Bari di dotarsi di attrezzature all'avanguardia, che garantiranno, per i prossimi anni, di mantenere un livello tecnologico alto rispetto alla media delle imprese italiane ed europee.

Rilevanza e potenziale innovativo del "Progetto Industriale" definitivo

Con investimenti continui in Ricerca & Sviluppo, Merck Serono è impegnata nella crescita del proprio business sia in aree terapeutiche specialistiche (come patologie neurodegenerative, oncologia, fertilità ed endocrinologia), sia in nuove aree terapeutiche (malattie autoimmuni ed infiammatorie).

Con il presente programma di investimenti Merck Serono intende mettere a punto un progetto di "innovazione di processo", rappresentato da un'innovazione tecnologica. Tale innovazione di processo avrà come obiettivo l'aumento dell'efficienza di un processo produttivo, associata alla tecnologia dell'ISOLATORE, che consentirà anche una riduzione dei costi produttivi unitari e/o della produttività, una riorganizzazione aziendale e delle procedure interne, etc.

Come già evidenziato, il programma di investimenti proposto consentirà alla Merck Serono di perseguire gli obiettivi delle cGMP (*Good Manufacturing Practices* correnti) e rendere più competitiva sui mercati internazionali la produzione, grazie ad un sistema di sicurezza e tracciabilità della qualità del prodotto e delle attività connesse alla produzione e al controllo del prodotto finito.

Le norme sulle produzioni sterili servono a minimizzare il rischio di contaminazione microbica e particellare attraverso l'utilizzo di compartimenti "sterili" o di isolatori a tenuta d'aria e l'eventuale ricorso a diversi sistemi di sterilizzazione. Infine, sono previsti test di sterilità sul prodotto finito.

Per i medicinali di origine biologica (in particolare quelli utilizzati per la terapia cellulare somatica) si prevedono indicazioni per le banche cellulari, per l'isolamento, la coltura e la purificazione delle cellule. Devono essere applicati, inoltre, sistemi che minimizzano il rischio di contaminazione da agenti avventizi e sistemi convalidati di crioconservazione e scongelamento.

Il parere sugli elementi di innovatività, trasferibilità e validità del presente progetto industriale è positivo, in quanto la produzione di preparazioni farmaceutiche - in particolare quella dei prodotti iniettabili - mediante la tecnologia dell'ISOLATORE rappresenta un'importante innovazione di processo rispetto a quella effettuata in una tradizionale *Clean Room* (attuale stato dell'arte) poiché, oltre a consentire un notevole risparmio energetico con notevole riduzione delle emissioni di CO₂ in atmosfera, garantisce anche i seguenti elementi di innovatività:

- contenimento delle contaminazioni (in particolare di quella aerotrasportata);
- protezione individuale del personale addetto alla produzione;
- gestione della contaminazione crociata;

pugliasviluppo



20



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

- asetticità del processo;
- sterilità del prodotto;
- efficacia dei cicli di biodecontaminazione, delle barriere e della loro integrità;
- gestione dell'impatto ambientale del processo (in termini di: reflui, scarichi industriali, etc.).

La validità del progetto industriale presentato è supportata non solo dai target di aumento di produzione indicati, ma anche dal previsto aumento del dato occupazionale di circa 10 unità rispetto al dato medio rilevato nei 12 mesi precedenti alla presentazione dell'istanza di accesso.

Riconducibilità della proposta e coerenza con le aree di innovazione previste dall'art. 4 dell'Avviso

La proposta fa riferimento all'Area di innovazione "Salute dell'uomo e dell'ambiente", in particolare rispetto al tema **Benessere della persona** per il *Settore applicativo: Terapie innovative e farmaceutica, diagnostica, bioinformatica*, in quanto propone la messa a punto di nuovi processi produttivi nel settore della produzione di farmaci e presidi terapeutici. Inoltre, va collegato con le KETs - *Tecnologie chiave abilitanti* **Tecnologie di produzione avanzata**, in quanto la proposta verte su un fondamentale cambio del processo produttivo di preparazioni farmaceutiche, in particolare quella dei prodotti iniettabili, che prevede l'abbandono delle vecchie procedure produttive mediante *clean room* e l'adozione della tecnologia basata sull'isolatore, che consentirà non solo un aumento di produzione ma anche un aumento del dato occupazionale in Regione.

Il progetto si pone in un ambito di enorme interesse - quello farmaceutico - sia perché tra quelli a maggior impatto scientifico, sia perché strategico per lo sviluppo, sia perché ha valenza rispetto al sistema sanitario. Inoltre, in Puglia, esistono numerose strutture, sia Universitarie che Industriali, che operano nel settore.

Nell'area "Benessere della Persona" di rilievo il riferimento all'*Health Technology assessment*, all'analisi del trattamento farmacologico, ai *trials* clinici, all'automazione dei processi produttivi, etc.

Nelle tecnologie di produzione avanzata, oltre alle Aziende, operano numerosi ricercatori e diversi Centri di ricerca regionali con forti collaborazioni internazionali. Il progetto rientra tra quelli destinati alle "terapie innovative e farmaceutiche - tecnologie per il miglioramento di processi produttivi di sostanze farmacologicamente attive", impattando anche in termini di Tecnologie volte a favorire l'innovazione e la specializzazione dei sistemi manifatturieri regionali, sul piano della produzione, del marketing e della distribuzione.

Per i programmi di investimento delle grandi imprese specificare:

Art. 2 – Operatività ed oggetto dell'intervento (comma 3 lett. a e lett. b) - I programmi di investimento sono inquadrabili in:

- b) progetti industriali per lo sfruttamento di tecnologie o soluzioni innovative nei processi, nei prodotti/servizi e nell'organizzazione.

Il progetto si inquadra tra quelli destinati allo sfruttamento di tecnologie o soluzioni innovative nei processi, nei prodotti/servizi e nell'organizzazione. La proposta, infatti, prevede attività finalizzate all'innovazione tecnologica, in termini di efficienza, qualità e sicurezza dei processi produttivi attualmente utilizzati per la fabbricazione di farmaci per la cura di varie patologie ormonali. L'innovazione di processo da realizzare avrà come obiettivo l'aumento di efficienza di un processo produttivo. Inoltre, sarà utilizzata la tecnologia dell'ISOLATORE, che sostituirà la tradizionale *Clean Room* (attualmente in uso presso lo stabilimento) e che consentirà di ottenere una riduzione dei



[Handwritten signature]

CDF TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

costi produttivi unitari e/o un aumento della produttività, in concomitanza con processi di riorganizzazione aziendale, introduzione di nuove procedure interne, etc.

La nuova ed innovativa tecnologia dell'ISOLATORE consentirà di ottenere preparazioni farmaceutiche in condizioni di totale sicurezza sia per l'operatore, sia per la qualità e la sterilità del prodotto finito. L'investimento sarà cruciale affinché lo stabilimento produttivo di Modugno continui ad avere un ruolo strategico all'interno del gruppo Merck ed a mantenere la sua capacità competitiva.

La proposta presenta anche interessanti aspetti di attenzione alle problematiche ambientali, in quanto l'uso dell'isolatore in luogo della tradizionale *clean room* consente di ridurre le emissioni di CO₂. Infine, la proposta presenta anche aspetti di collaborazione con Biofordrug S.r.l. (*spin off* dell'Università degli Studi di Bari) per l'implementazione e la valutazione dell'efficacia degli interventi.

Eventuali indicazioni, per i soggetti istanti, utili alla realizzazione dell'investimento

Nessuna indicazione.

Giudizio finale complessivo

Il progetto di investimenti in Ricerca e Sviluppo proposto da Merck Serono S.p.A. prevede un "Progetto di Sviluppo Sperimentale" finalizzato all'innovazione tecnologica, in termini di efficienza, qualità e sicurezza dei processi di produzione attualmente impiegati nello stabilimento per la cura di malattie in ambito fertilità, neurologia ed endocrinologia. Il progetto prevede interventi per lo Sviluppo Sperimentale (100%) e non prevede interventi per la Ricerca Industriale (0%).

Per la realizzazione del progetto, MERCK si impegna a creare un apposito *team* di ricerca con personale altamente qualificato e professionalmente preparato, che lavorerà in sinergia con lo Spin-off universitario Biofordrug. Le principali problematiche tecniche che richiedono questo intervento di Sviluppo Sperimentale riguardano principalmente l'assenza di conoscenza, in ambito scientifico e tecnologico, sul comportamento dei principi attivi Merck alle nuove procedure di formulazione e all'esposizione a residui di perossido di idrogeno. Ciò è particolarmente importante visto che la maggior parte dei prodotti lavorati nello stabilimento è costituito da proteine, sensibili a stress di tipo meccanico, potenzialmente causato dalla nuova modalità di formulazione e ossidativo, determinata presumibilmente da tracce di perossido di idrogeno.

Dal punto di vista del potenziale innovativo il progetto presentato annovera numerosi elementi di interesse, vista la posizione nel mercato farmaceutico, le dimensioni del mercato stesso e la rilevanza per le ricadute sulla salute umana. L'Azienda proponente ha la sua principale sede di produzione in Modugno, sito che è considerato dalla stessa Merck-Serono il principale per i mercati chiave degli Stati Uniti e della Cina, per la tecnologia della cartuccia. Il nuovo programma di investimenti potrà garantire, quindi, continuità di business sia per farmaci già in commercio che per nuovi prodotti, consentendo di incrementare i livelli di crescita. Il Progetto di Sviluppo Sperimentale presentato è finalizzato ad un'innovazione di processo e non di prodotto, il che garantisce un'eccellente probabilità di ottenere un pieno successo del risultato e tempi di attuazione relativamente certi e brevi.

L'intervento richiesto ha come obiettivo lo sviluppo sperimentale di processi produttivi per il trasferimento dall'attuale linea cartucce alla futura, caratterizzata da un alto contenuto tecnologico. In particolare, l'innovazione di processo da realizzare avrà come obiettivo da un lato l'aumento della qualità

pugliasviluppo



22

CDP TiT. II - Capo 1 - art. 22 : Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

dei farmaci prodotti e dell'efficienza dei processi produttivi - utilizzando la tecnologia dell'isolatore - e, dall'altro, una riduzione dei costi produttivi unitari e della produttività. Con il termine "isolatore" si intende un'unità completamente chiusa, munita di filtri assoluti in grado di assicurare il mantenimento - al suo interno - della sterilità richiesta attraverso un processo di biodecontaminazione, in modo riproducibile e validato. In questo modo è possibile ottenere preparazioni farmaceutiche in condizioni di totale sicurezza sia per l'operatore sia per la qualità e la sterilità del prodotto finito.

L'intervento si propone, quindi, di creare le premesse per garantire un trasferimento di tutti i prodotti dall'attuale linea a quella di nuova realizzazione mediante isolatore, garantendo un miglioramento dei parametri di qualità, sicurezza ed efficienza.

Va poi tenuto presente che tale innovazione produttiva consentirà allo stabilimento di Modugno di diventare il principale sito produttivo di Merck-Serono per i prodotti biotecnologici, nonché uno dei possibili stabilimenti presso cui produrre farmaci per scopo clinico e successivo lancio commerciale. Considerando l'ampia *pipeline* dell'impresa, è prevedibile, al fine di incrementare la flessibilità della linea cartucce per i futuri utilizzi, progettare una linea di trasferimento *disposable* per la formulazione, il trasferimento e il riempimento di nuovi prodotti, alternativa a quella fissa in acciaio (*multipurpose*). Infatti, alcune molecole ad elevata attività farmacologica (es. Principi con attività Immuno oncologiche) potrebbero richiedere l'impiego di questa tecnologia al fine di ridurre i potenziali rischi di contaminazione crociate con altri farmaci prodotti sulla medesima linea. Questa tecnologia, inoltre, consente di ridurre le operatività preliminari di pulizia e sterilizzazione dei materiali a contatto con il prodotto (poiché ricevute già sterili), con un notevole risparmio di risorse ed energia per lo stabilimento.

I risultati attesi sono ben dettagliati, sia in termini concettuali che di tempistica.

Inoltre, il progetto prevede l'assunzione di 10 nuovi dipendenti e presenta interessanti prospettive di ulteriore ricaduta positiva sul territorio, non solo in termini di assunzioni dirette, ma anche come indotto. Appare ben impostato anche il programma di divulgazione, basato sull'organizzazione di un *workshop* presso l'Università degli Studi di Bari, pubblicazioni scientifiche su riviste di settore e articoli divulgativi da pubblicare su social network di settore come LinkedIn, o riviste on-line di settore come Aboutpharma, BioPharmInternational, etc.

Per i suddetti motivi, il giudizio finale complessivo della valutazione del potenziale innovativo, quindi, è positivo.



CDP TIT. II - Capo 1 - art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

2.4 Cantierabilità dell'iniziativa

2.4.1 Immediata realizzabilità dell'iniziativa

Ai fini della realizzabilità dell'iniziativa proposta, sulla base della verifica preliminare effettuata in sede di valutazione dell'istanza di accesso e tenuto conto della documentazione presentata a corredo del progetto definitivo, si evince quanto segue:

❖ Ubicazione iniziativa:

Il programma d'investimenti proposto da Merck Serono S.p.A. in Attivi ed in R&S coinvolgerà l'attuale sede operativa sita nella Zona Industriale di Modugno (BA) alla via delle Magnolie n. 15.

Il lotto aziendale ha una superficie di m² 120.102 e ricade in parte nel territorio comunale di Bari ed in parte in quello di Modugno in zona tipizzata produttiva.

Gli immobili costituenti il complesso industriale oggetto dell'iniziativa sono tutti ubicati nella porzione di lotto ricadente nel territorio comunale di Modugno e sono censiti al Foglio 6 Particella 13/6. Nella porzione residua del lotto sono solo presenti due trulli.

❖ Disponibilità dell'area/immobile e compatibilità con la durata del vincolo di mantenimento dei beni oggetto di investimento:

La disponibilità della sede a titolo di proprietà, già verificata in sede di istruttoria dell'istanza di accesso, è compatibile con l'obbligo di mantenimento dei beni per i 5 anni successivi all'ultimazione degli investimenti.

Rispetto ai titoli di disponibilità verificati in fase di accesso, l'impresa - in ottemperanza alle prescrizioni in tema di cantierabilità riportate nella comunicazione di ammissibilità dell'istanza di accesso - ha prodotto:

- Allegato "O" all'atto di fusione per incorporazione del 22/10/2007, contenente le schede descrittive degli immobili trasferiti nel patrimonio della società incorporante Industria Farmaceutica Serono S.p.A. (che, con il medesimo atto, assume la denominazione di Merck Serono S.p.A.) per effetto della fusione.

❖ Codice Ateco 2007 e Oggetto dell'iniziativa (descrizione sintetica dell'investimento proposto, con particolare attenzione su incrementi volumetrici e/o realizzazioni di nuove volumetrie:

Si conferma la classificazione della proposta progettuale "Merck Serono S.p.A. - New Cartridge Line" nell'ambito del codice ATECO 2007: "21.20.09 - *fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici*".

L'iniziativa proposta, inquadrabile come ampliamento di unità produttiva esistente (art. 6 comma 1 dell'Avviso CdP), è finalizzata al conseguimento di incrementi della capacità produttiva - nel rispetto delle cGMP (*Good Manufacturing Practices* correnti), attraverso un'innovazione di processo associata - principalmente - all'acquisto di una nuova linea di produzione per prodotti liofilizzati e liquidi in flaconi, avvalendosi della tecnologia dell'isolatore.

❖ Descrizione del programma di investimento in Attivi Materiali

L'iniziativa proposta prevede investimenti in Attivi Materiali, articolati in:

- ✓ Opere murarie: finalizzate all'adeguamento delle aree disponibili per l'inserimento della nuova linea di produzione, nonché all'ampliamento dell'attuale area dedicata a laboratorio. Tali opere



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

interne interesseranno il fabbricato 24 e non comporteranno incrementi volumetrici né la realizzazione di nuove volumetrie, così come confermato anche nella perizia giurata del tecnico incaricato, ing. Delio Cota, presentata a corredo del progetto definitivo. Nella citata perizia, inoltre, il tecnico assevera che, per la realizzazione delle opere previste in progetto, in data 26/01/2018 è stata presentata, presso il Comune di Modugno, Segnalazione Certificata di Inizio Attività (S.C.I.A.) ex art. 22 DPR 380/01, acquisita con protocollo telematico SUAP n°0633;

- ✓ Macchinari, Impianti, attrezzature: è prevista l'installazione di una nuova linea di produzione di riempimento in cartucce con tecnologia dell'isolatore, che comprenderà anche una nuova area *compounding* ed una nuova stazione di COP/SOP. Verranno, inoltre, installati impianti di processo dedicati alla nuova linea di produzione (*chiller* per produzione di acqua glicolata, CIP *skid* e gruppo termostatico per la formulazione), nonché armadi elettrici per la nuova linea di riempimento Bosh ed un nuovo locale UPS con batterie dedicate.

❖ Recepimento delle indicazioni/prescrizioni formulate in sede di ammissione dell'istanza di accesso L'istruttoria dell'istanza di accesso si era conclusa con prescrizioni in tema di cantierabilità, da ottemperare, in sede di presentazione del progetto definitivo, mediante presentazione di:

- Schede descrittive degli immobili – Allegato "O" all'atto di fusione per incorporazione del 22/07/2007;
- Regolarità urbanistica dell'immobile oggetto d'intervento;
- SCIA completa di autorizzazione – Pareri ASL e VVF – Elaborati progettuali.

L'impresa proponente ha adempiuto a tutte le prescrizioni sopra riportate, allegando al progetto definitivo:

- ☑ Schede descrittive degli immobili – Allegato "O" all'atto di fusione per incorporazione del 22/07/2007, come già evidenziato al precedente punto b);
- ☑ Perizia giurata resa dal tecnico incaricato ing. Delio Cota circa la regolarità dell'immobile oggetto di intervento. In particolare, gli aspetti evidenziati nella perizia sono:

CONFORMITÀ AL DPR 380/01 – PRT ASI: gli immobili in questione sono tipizzati come "aree produttive (Titolo III art. 9.1 – NTA ASI)" dell'Area di Sviluppo Industriale di Bari – Modugno dove, secondo le norme tecniche di attuazione allegate al Piano Regolatore Territoriale, è possibile edificare immobili per attività produttive, secondo parametri edilizi ed urbanistici definiti (rapporto massimo di copertura, indice massimo di utilizzazione fondiaria, etc.). L'intervento proposto da Merck Serono non prevede l'edificazione di nuovi corpi di fabbrica, ma esclusivamente opere interne al fabbricato (corpo 24), senza modifica di prospetti ed alterazione dell'aspetto paesaggistico. Tale corpo di fabbrica, oggetto dei lavori di cui al PdC n. 30/2014, è stato ultimato nel mese di dicembre 2017 e per esso è stata presentata una S.C.A., (Segnalazione Certificata di Agibilità) ex art. 24 DPR 380/01 in data 14/12/2017 con protocollo telematico SUAP n°0633, per realizzazione di impianti e divisioni interne.

CONFORMITÀ AL PIANO PAESAGGISTICO TERRITORIALE REGIONALE (PPTR³): il lotto Merck ricade nel PPTR per la presenza del tratturello via Traiana, bene vincolato archeologicamente e, pertanto,

³ Strumento sovraordinato in materia di programmazione, pianificazione e gestione del territorio e del paesaggio.



[Handwritten signature]

CDP TIT. II - Capo 1 - art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

tipizzato quale Ulteriore Contesto Paesaggistico – Testimonianza stratificazione insediativa (rete tratturi) e area di rispetto rete tratturi; è, altresì, presente il bene segnalato architettonicamente, denominato “Cippo Sant’Andrea”. L’intervento in oggetto – sull’edificio 24 – è tuttavia escluso dai predetti vincoli essendo fuori anche dalla fascia di rispetto di 30 m., ex art. 76 p.to 3 NTA PPTR, trattandosi di un tratturo non reintegrato. Si ribadisce, inoltre, che non vi saranno modifiche dei prospetti né alterazione dell’aspetto paesaggistico.

CONFORMITÀ AL PIANO DI BACINO DELL’ASSETTO IDROGEOLOGICO (PAI): con riferimento all’intervento edilizio in oggetto, sono stati esaminati i rapporti di compatibilità con le norme vigenti in materia di protezione dal rischio idraulico, quale il Piano Stralcio per l’Assetto Idrogeologico (P.A.I.) e relative misure di salvaguardia (adottato dal Comitato Istituzionale dell’Autorità di Bacino della Puglia nella seduta del 15/12/2004 con Delibera n. 25 ed approvato nella seduta del 30/11/2005 con Delibera n. 39. In particolare, si è provveduto a verificare l’eventuale esistenza di punti di intersezione tra l’area interessata alla variante urbanistica e le perimetrazioni del P.A.I., considerando le eventuali aree interessate, sia relativamente al grado di pericolosità idraulica dell’area che delle conseguenti norme applicative. Si evince che la zona strettamente interessata dall’intervento non rientra nella zona di pericolosità idraulica (AP, MP, BP) né in quelle soggette a rischio (R1, R2, R3, R4).

CONCLUSIONI: l’immobile oggetto di intervento (edificio 24) non risulta assoggettato ad alcun vincolo paesaggistico ed ambientale di cui all’art. 146 del D. Lgs. n. 42/2004 ovvero dell’art. 38 cc. 1 e 2 delle NTA allegato al PPTR della Regione Puglia approvato con DGR n. 176 del 16/02/2015 e, pertanto, esentato dal regime di Autorizzazione Paesaggistica o Accertamento di Compatibilità Paesaggistica, oltre al fatto che non vi sono modifiche all’aspetto esteriore dell’immobile.

Per quanto riguarda i cosiddetti “ulteriori contesti”, così come disciplinati all’art. 143 c. 1 lett. E del D. Lgs. N. 42/2004 ovvero dall’art. 7 c. 7, nonché dall’art. 38 c. 3 delle NTA allegato al PPTR della Regione Puglia approvato con DGR n. 176 del 16/02/2015, l’immobile (edificio 24) risulta esterno alle perimetrazioni di Piano.

Alla luce di quanto esplicitato, l’immobile non è assoggettabile al regime di accertamento di compatibilità Paesaggistica.

- In sede di presentazione del progetto definitivo, è stata prodotta copia della SCIA presentata allo Sportello Unico delle Attività Produttive in data 26/01/2018, corredata di tutti gli allegati e gli elaborati grafici e di progetto:

- ricevuta presentazione SUAP;
- procura presentazione SUAP;
- quadro riepilogativo della documentazione;
- protocollo consorzio A.S.I.;
- protocollo SPESAL;
- ricevuta pagamento diritti di segreteria;
- relazione tecnica;
- tavola grafica 1 - stralci e planimetria generale;
- tavole grafiche da 2 a 11.



[Handwritten signature]

CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

Giudizio circa l'immediata realizzabilità dell'iniziativa ed eventuali indicazioni e/o prescrizioni per le fasi successive

Sulla base delle argomentazioni rese dall'Ing. Delio Cota nella perizia giurata del 06/02/2018, lo stabilimento produttivo pugliese Merck Serono oggetto d'intervento risulta rispettoso delle autorizzazioni edilizie ed urbanistiche sopra illustrate rilasciate dal Comune di Modugno, nonché di corretta destinazione d'uso. Inoltre, in data 26/01/2018 le opere venivano segnalate con SCIA al SUAP di Modugno e, nella stessa data, veniva richiesto parere di conformità urbanistica al Consorzio ASI di Bari; con nota del 21/02/2018 la ASL – SPESAL esprimeva parere favorevole al progetto. In data 19/03/2018 veniva effettuata denuncia di inizio lavori ai sensi dell'art. 93 del DPR 380/01 e il 21/03/2018 veniva inviata notifica preliminare ai sensi dell'art. 99 del D.Lgs. 81/08.

Per quanto sopra, l'impresa possedeva tutti i titoli abilitativi alla realizzazione delle opere.

Alla luce di quanto esposto, si ritiene l'iniziativa immediatamente cantierabile.

2.4.2 Sostenibilità ambientale dell'iniziativa

La verifica della Sostenibilità ambientale dell'iniziativa è stata effettuata a cura dell'Autorità Ambientale della Regione Puglia in fase di valutazione dell'istanza di accesso. L'Autorità, dall'esame della documentazione fornita, ha rilevato⁴ quanto segue:

Prima della realizzazione dell'investimento proposto:

- **V.I.A.:** *Il proponente dichiara di non rientrare nell'ambito di applicazione della normativa VIA (L.R. 12 aprile 2001, n. 11 e ss.mm.ii. e D.Lgs. n. 152/06 e ss. mm. ii.). Dalla documentazione fornita, non avendo a disposizione sufficienti informazioni che ne possano confermare l'esclusione, l'attività produttiva rappresentata potrebbe rientrare tipologicamente nel seguente allegato:*

Allegato III alla parte seconda del D.Lgs. 152/06 lettera:

e) Impianti chimici integrati, ossia impianti per la produzione su scala industriale, mediante processi di trasformazione chimica, di sostanze, in cui si trovano affiancate varie unità produttive funzionalmente connesse tra di loro: [...] per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base mediante procedimento chimico o biologico;

A tal proposito si specifica che, ai sensi dell'art.23 della L.R. n.18/2012, i procedimenti di Valutazione di Impatto Ambientale, Valutazione di incidenza e Autorizzazione Integrata Ambientale inerenti progetto finanziati con fondi strutturali, sono di competenza regionale.

- **PPTR:** *il proponente dichiara che il lotto è attraversato dal tratturello via Traiana; è inoltre presente il bene segnalato denominato "Cippo Sant'Andrea". L'area interessata dall'intervento non è però soggetta ai predetti vincoli. Dall'istruttoria espletata si conferma che l'area in oggetto risulta interessata da vincoli paesaggistici rivenienti dal nuovo Piano Paesaggistico Territoriale Regionale adeguato al Codice approvato con D.G.R. n. 176 del 16 febbraio 2015.*

⁴ Nota prot. AOO_89/8911 del 19/08/2017, acquisita da Puglia Sviluppo S.p.A. con prot. AOO PS GEN n. 8965/I del 20/09/2017.

CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

In particolare, l'intervento ricade in un'area individuata dal citato piano come Ulteriore Contesto Paesaggistico - Testimonianza stratificazione insediativa (rete tratturi) e area di rispetto rete tratturi, per cui, qualora vengano effettuate modifiche dell'aspetto esteriore dei luoghi e non si incorra nelle cause di esclusione dalla procedura indicate nell'art. 91 delle NTA del PPTR, occorrerà procedere all'Accertamento di Compatibilità Paesaggistica di cui allo stesso art. 91 delle NTA del PPTR.

Prima della messa in esercizio dell'investimento proposto:

- **AIA:** il proponente dichiara che l'attività non rientra nell'ambito di applicazione dell'IPPC/AIA previste dal D.Lgs 152/06.

Con riferimento all'AIA, sulla base di quanto esposto dal proponente e non avendo a disposizione sufficienti informazioni che ne possano confermare l'esclusione, l'Ufficio ritiene che le lavorazioni previste nell'impianto in oggetto potrebbero tipologicamente afferire alla categoria, di cui all'Allegato VIII Parte Seconda del D.Lgs 152/06 ss.mm.ii:

4.5) Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi.

*Per quanto riguarda la valutazione della sostenibilità ambientale dell'intervento effettuata sulla base della documentazione fornita e in particolare dell'allegato 5a e tenuto conto che l'azienda è dotata del sistema di gestione ambientale ISO 14001 e dell'ISO 50001, **si ritiene l'iniziativa nel suo complesso sostenibile** a condizione che siano attuati tutti gli accorgimenti proposti dall'istante nella direzione della sostenibilità ambientale di seguito sintetizzati:*

1. *rifunzionalizzazione di manufatto esistente;*
2. *utilizzo della tecnologia dell'ISOLATORE con conseguenti riduzioni di consumi energetici;*
3. *aggiornamento dell'AUDIT energetico a seguito dell'investimento;*
4. *utilizzo dell'impianto di climatizzazione esistente;*
5. *sistema di raccolta differenziata spinta e per flussi separati.*

Al fine di incrementare la sostenibilità ambientale dell'intervento, in considerazione della specificità del programma di investimenti, si prescrive:

- a) *nella ristrutturazione degli edifici esistenti si preveda l'uso prevalente di materiali orientati alla sostenibilità ambientale, riconducibili, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, alle seguenti categorie:*
 - *siano naturali e tipici della tradizione locale e provenienti da filiera corta;*
 - *siano ecologicamente compatibili, ovvero provengano da materie prime rinnovabili, e/o a basso contenuto energetico per la loro estrazione, produzione, distribuzione e smaltimento;*
 - *siano riciclabili, riciclati, di recupero, di provenienza locale e contengano materie prime rinnovabili e durevoli nel tempo o materie prime riciclabili;*
 - *siano caratterizzati da ridotti valori di energia e di emissioni di gas serra inglobati;*
 - *rispettino il benessere e la salute degli abitanti;*
- b) *adottare strategie di efficientamento energetico degli edifici (finestre a taglio termico, coibentazione, etc.) e l'uso razionale delle risorse idriche (reti duali, scarichi a portata ridotta, riciclo delle acque di lavorazione ove esistenti, uso di acque meteoriche per tutti gli usi non potabili come scarichi, antincendio, irrigazione, ecc.);*
- c) *prevedere impianti di approvvigionamento energetico da fonti rinnovabili per i consumi elettrici e termici esplicitando in dettaglio le soluzioni che consentono il raggiungimento di obiettivi di*



Spina

CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

- risparmio energetico. Tutte le informazioni progettuali in merito dovranno essere raccolte e custodite dall'istante e messe a disposizione per la fase di collaudo e per eventuali controlli futuri.*
- d) implementare scelte operative orientate alla riduzione e riciclabilità degli imballaggi dei prodotti e all'approvvigionamento di materiali di confezionamento dotati di certificazioni e marchi "Verdi" che attestino la riduzione degli impatti ambientali della loro produzione e del loro utilizzo;*
 - e) integrazione delle fasi di processo produttivo minimizzando gli spostamenti.*

Le evidenze del recepimento delle su scritte prescrizioni - rese da Merck Serono S.P.A. con apposita relazione in materia di sostenibilità ambientale dell'intervento redatta dal tecnico incaricato ing. Delio Cota in data 05/02/2018 - sono state oggetto di valutazione da parte dell'Autorità Ambientale. Le risultanze del supplemento istruttorio, acquisite con nota prot. n. AOO_089 – 0010603 del 08/10/2018 hanno evidenziato quanto di seguito riportato: *"prendendo atto di quanto dichiarato dall'impresa, si assumono superate le prescrizioni, di cui alla citata Valutazione di Sostenibilità Ambientale⁵, in merito alla Valutazione di Impatto Ambientale, all'Autorizzazione Integrata Ambientale e ai vincoli paesaggistici"*.

2.4.3 Valorizzazione e riqualificazione delle attività produttive e delle strutture esistenti

Sulla base di quanto argomentato nella relazione generale del progetto definitivo, Merck Serono – attraverso il presente programma di investimenti in Attivi Materiali ed in R&S – intende conseguire un'"innovazione di processo", attraverso l'introduzione di impianti e macchinari tecnologicamente evoluti. L'innovazione di processo da realizzare avrà, quale obiettivo, l'aumento di efficienza di un processo produttivo, associata alla tecnologia dell'ISOLATORE, ottenendo una riduzione dei costi produttivi unitari e/o della produttività, riorganizzazione aziendale, procedure interne, etc.

⁵ Scheda di valutazione prot. AOO_089/8911 del 19/09/2017.



CDP TIT. II - Capo 1. - art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

3. VERIFICA DI AMMISSIBILITÀ DELLE SPESE DI INVESTIMENTO IN ATTIVI MATERIALI

3.1 Ammissibilità, pertinenza e congruità dell'investimento in attivi materiali e delle relative spese della Grande impresa proponente

Il progetto definitivo in Attivi Materiali ripropone, in forma dettagliata, gli investimenti previsti in fase di accesso. Si precisa che Merck Serono S.p.A. (con Pec del 08/01/2019 (prot. AOO PS GEN 133/I del 09/01/2019) ha aggiornato l'articolazione e l'importo totale delle spese, rispetto a quanto proposto in sede di progetto definitivo.

Dall'analisi della documentazione ricevuta e, in particolare, ordini di acquisto, preventivi di spesa, computo metrico estimativo ed elaborati grafici di progetto, si evince la congruità del piano di investimento; inoltre, il progetto risulta strutturato in modo organico e funzionale.

Si riporta, di seguito, l'articolazione del programma di investimenti proposto da Merck Serono S.p.A.:

<i>(Importi in unità EURO e due decimali)</i>	Spesa prevista	Riferimento preventivo allegato	Eventuale ordine/contratto allegato (numero e data)	Fornitori che hanno rapporti di collegamento con la società richiedente (S/NO)[1]	Spesa ammessa	Note di inammissibilità
(A) STUDI PRELIMINARI DI FATTIBILITÀ (AMMISSIBILE SOLO PER PMI)						
TOTALE (A) STUDI PRELIMINARI DI FATTIBILITÀ <i>(max 1,5% dell'importo complessivo ammissibile del programma di investimenti)</i>	0,00				0,00	
(B) STUDIO E PROGETTAZIONE INGEGNERISTICA E DIREZIONE LAVORI (AMMISSIBILE SOLO PER PMI)						
TOTALE (B) STUDIO E PROGETTAZIONE INGEGNERISTICA E DIREZIONE LAVORI <i>(max 6% dell'investimento per opere murarie e assimilate)</i>	0,00				0,00	
(C) SUOLO AZIENDALE						
TOTALE (C) SUOLO AZIENDALE <i>(max 10% dell'investimento in attivi materiali)</i>	0,00				0,00	
(D) OPERE MURARIE E ASSIMILATE						
D.1 Capannoni e fabbricati						
Totale Capannoni e fabbricati	0,00				0,00	
D.2 Fabbricati civili per uffici e servizi sociali						
Totale Fabbricati civili per uffici e servizi sociali	0,00				0,00	
D.3 Impianti generali						

pugliasviluppo



30

CDP TIT. II - Capo 1 - art. 22 - Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

- Aria compressa: Essiccatore d'aria compressa (BD330)	42.000,00	ATLAS COPCO ITALIA S.p.A. - Offerta n. 334832-rev1 del 03/07/2018	Ordine n. 4502273489/742 del 09/07/2018 di Merck Serono a ATLAS COPCO ITALIA S.p.A.	NO	42.000,00	
- Aria compressa: Fornitura di materiali e posa in opera di collegamento di filtro BD 330 Plus nel locale Centrale Aria Compressa	9.500,00	Offerta n. 16/2018 MKS Rev. 02 di RTF Impianti Srl	Ordine n. 4502345067 /742 del 28/09/2018 di Merck Serono a RTF Impianti Srl	NO	9.500,00	
- Elettrico: Impianto elettrico e VDS	805.000,00	RAM ELETTRONICA SRL - PREV. Sm18011801 del 01/03/2018	Ordine n. 4502200137/742 del 20/04/2018 di Merck Serono a RAM Elettronica S.r.l.	NO	805.000,00	
- Antincendio: Impianto HVAC e antincendio	1.350.000,00	Omega Concept Impianti e Sistemi S.p.A. - Lettera Offerta n. 8161/0002 del 25/01/2018 che comprende gli allacciamenti (utilities)	Ordine n. 4502200138/742 del 20/04/2018 di Merck Serono a OMEGA CONCEPT IMPIANTI E SISTEMI S.p.A.	NO	1.350.000,00	
Attività di bilanciamento HVAC edif. 24 e misuratore di pressione differenziale	31.388,53		Ordine n. 4502316902 /742 del 29/08/2018 di Merck Serono a OMEGA Concept Impianti e Sistemi S.p.A.	NO	26.617,28	Inammissibilità di € 4.771,25 afferente oneri di progettazione
Opere impianto monosplit a servizio del locale UPS, impianto sprinkler all'interno del nuovo locale UPS e scarichi di processo	7.956,19	Omega Concept Impianti e Sistemi S.p.A. - del 20/09/2018		NO	7.956,19	
- Lavorazioni sul collettore generale per l'impianto antincendio	5.200,00	Offerta n. 01/2018 JC - Rev. 01 - Progetto NLL di RTF Impianti Srl	Ordine n. 4502295775 /742 del 02/08/2018 di Merck Serono a RTF Impianti Srl	NO	5.200,00	
Altro: Impianto trattamento aria - Centrali	102.000,00	Roccheggiani SpA - Offerta n. UTA18000055 del 10/01/2018	Ordine n. 4502213873/742 del 07/05/2018 di Merck Serono a ROCCHEGGIANI S.p.A.	NO	102.000,00	
Totale Impianti generali	2.353.044,72				2.348.273,47	

D.4 Strade, piazzali, recinzioni, etc.

- Strade
- Piazzali
- Recinzioni

pugliasviluppo



31

CDP TIT. II - Capo 1 - art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

- Allacciamenti ferroviari
 - Cabina elettrica di trasformazione
 - Basamenti per macchinari e impianti
 - Altro

Totale Strade, piazzali, etc.

0,00

0,00

D.5 Opere varie

Descrizione	Importo	Impresa	Ordine n.	Data	NO	Importo
Opere civili, di finitura e cantierizzazione	259.478,00	Impresa Ing. Antonio Resta & C. S.r.l. - Offerta del 18/01/2018	4502200140/742 del 20/04/2018 di Merck Serono a Ing. Antonio Resta & C. S.r.l.		NO	259.478,00
Opere di tipo farmaceutico (pareti mobili, controsoffitti, etc.)	459.214,00	PADANA CLEAN ROOM Srl Offerta n. 24-18 rev. 5° del 16/02/2018	4502220913/742 del 15/05/2018 di Merck Serono a PADANA CLEANROOM S.r.l.		NO	459.214,00
Opere in pvc	38.592,00	Carpet Italia Srl - Lettera offerta del 26/01/2018	4502211305/742 del 03/05/2018 di Merck Serono a CARPET ITALIA S.r.l. comprensivo di oneri di sicurezza		NO	38.592,00
Totale Opere varie	757.284,00					757.284,00
TOTALE (D) OPERE MURARIE E ASSIMILATE	3.110.328,72					3.105.557,47

(E) MACCHINARI IMPIANTI, ATTREZZATURE E ARREDI**E.1 Macchinari**

Descrizione	Importo	Impresa	Ordine n.	Data	NO	Importo
Washer DS 2000H PH	250.000,00	Preventivo Steelco del 18/12/2017	4502094806 del 04/01/2018 di Merck Serono a Steelco Srl		NO	250.000,00
Autoclave AV/S 811C	245.000,00	Preventivo Steelco del 18/12/2017	4502094806 del 04/01/2018 di Merck Serono a Steelco Srl		NO	245.000,00
N. 2 Data Matrix - generatore codici/lettore codici	1.038.500,00	Preventivo Sandmann del 06/02/2018			NO	1.038.500,00
Sistema di stoccaggio e distribuzione fluidi puri	1.000.000,00	Offerta n. 180002B e 1709124A + Aggiornamento del 18/04/2018	Ordine n. 4502213872 /742 del 07/05/2018 di		NO	1.000.000,00

pugliasviluppo



32

CDP TIT. II - Capo 1 - art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

Merck Serono a
Tecninox Srl

Revamping sistema di produzione WFI e assistenza tecnica (collegamento del nuovo con il preesistente)	21.600,00	Offerta 183098_rev1 del 08/03/2018 Stilmas	Ordine n. 4502196527 /742 del 17/04/2018 di Merck Serono a Stilmas	NO	21.600,00	
Macchina assemblatrice penne e preset sistema di dosaggio	3.665.000,00	Offerta n. 65702-5 del 23/03/2018 di SVM Automatik A/S	Ordine n. 4502200126 /742 del 20/04/2018 di Merck Serono a SVM Automatik A/S	NO	3.437.310,00	Spese inammissibili (€ 277.690,00) per "project management", "design for manufacturing" e "travel and cost accomodation".
Termoformatrice FB420	1.372.780,00	Offerta n. 467/18/FF/OFF/BO/ff del 16/03/2018 di Marchesini Group S.p.A.		NO	1.372.780,00	
Totale Macchinari	7.592.880,00				7.365.190,00	
E.2 Impianti						
Impianto di formulazione	3.000.000,00	Offerta n. 180002B e 1709124A + Aggiornamento del 18/04/2018	Ordine n. 4502213872 /742 del 07/05/2018 di Merck Serono a Tecninox Srl	NO	3.000.000,00	
Integrazione ad impianto di formulazione	60.545,00	Offerta Tecninox n. 180657/2018 del 23/10/2018	-	NO	60.545,00	
Isolatore	9.701.501,23	Preventivo N. PRJ-2016-06796-Q07 del 27/10/2017	Ordine Robert Bosch Packaging Technology GmbH n. 4502083152 del 15/12/2017	NO	9.586.176,23	Inammissibilità di € 89.512,50 per addestramento personale e di € 25.812,50 per meeting Bari
Totale Impianti	12.762.046,23				12.646.721,23	
E.3 Attrezzature						
Totale Attrezzature	0,00				0,00	
E.4 Arredi						
Totale Arredi	0,00				0,00	
E.5 Software						
Sistema BAS (Building Automation System)	281.368,00	Offerta n. EG.1818496.1.00.3 del 29/05/2018 di Sauter Italia S.p.A.	Ordine n. 4502266891/742 del 02/07/2018 di Merck Serono a Sauter Italia S.p.A.	NO	270.768,00	Decurtate spese relative a "assistenza al cantiere e attività di coordinamento", "corso di addestramento".



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

	Offerta n.	Ordine n.			In fase di rendicontazione, accertare l'ammissibilità delle singole voci di spesa afferenti la voce "installazione e qualifica"
Sistema EMS di Monitoraggio Facility Pro	316.019,00	IMP/4504.18/A del 29/06/2018 di PMS – Particle Measuring Systems	4502325005/742 del 07/09/2018 di Merck Serono a PMS Srl	NO	316.019,00
Totale Software	597.387,00				586.787,00
E.6 Acquisto di brevetti, licenze, know how e conoscenze tecniche non brevettate					
Totale Acquisto di brevetti, licenze, know how e conoscenze tecniche non brevettate	0,00				0,00
E.7 Mezzi mobili					
Totale Mezzi mobili	0,00				0,00
TOTALE (E) MACCHINARI, IMPIANTI, ATTREZZATURE E ARREDI	20.952.313,23				20.598.698,23
TOTALE INVESTIMENTO ATTIVI MATERIALI	24.062.641,95				23.704.255,70

3.1.1 Congruità studi preliminari di fattibilità e progettazioni e direzione lavori

Non sono state richieste spese, peraltro inammissibili per le Grandi Imprese, nell'ambito delle macro-voce "Studi preliminari di fattibilità".

3.1.2 Congruità suolo aziendale

Non sono state richieste spese nell'ambito della macro-voce "suolo aziendale".

3.1.3 Congruità opere murarie e assimilabili

L'importo previsto per la macro-voce "Opere murarie ed assimilabili" ammonta ad € **3.110.328,72** (di cui € 757.284,00 in opere murarie ed € 2.353.044,72 in impianti generali).

Ciò premesso, le spese previste riguardano la realizzazione dei seguenti interventi, tutti concentrati nell'edificio 24, già esistente, composto da un piano interrato, un piano terra ed un piano primo. Le opere previste interesseranno, in particolare, le aree disponibili per l'inserimento della nuova linea di produzione; sarà, inoltre, realizzata una nuova compartimentazione REI 60' verticale, al fine di dividere l'intero edificio in due comparti, per separare l'impianto produttivo esistente da quello di nuova realizzazione:

OPERE MURARIE❖ **Opere civili, di finitura e cantierizzazione**

Opere interne Piano interrato:

pugliasviluppo



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

- pareti provvisorie in cartongesso e doppio telo in pvc - in alcuni punti - fissato a solaio (montaggio e smontaggio) per proteggere le aree esistenti;
- murature in blocchi di calcestruzzo tagliafuoco REI 60', con stilatura faccia a vista;
- porte interne tagliafuoco EI 60';
- pareti in cartongesso tagliafuoco EI 60' e relative sigillature in corrispondenza delle giunzioni con la struttura prefabbricata esistente (travi, pilastri, mensole, muratura in c.a. perimetrale esistente oltre ai passaggi impiantistici esistenti);
- opere civili per la posa del nuovo collettore della rete antincendio sprinkler proveniente dalla vasca interrata;
- pareti e controsoffitto in cartongesso nei locali IT e Batterie;
- tinteggiatura completa a parete tramite idropittura e ripristini parziali a soffitto;
- pulitura, levigatura e ripristino della pavimentazione esistente;
- realizzazione di forometrie e carotaggi per passaggi impiantistici;

Opere interne Piano terra:

- opere provvisorie di cantiere per proteggere le aree esistenti;
- pareti in cartongesso tagliafuoco EI 60' e relative sigillature in corrispondenza delle giunzioni con la struttura prefabbricata esistente;
- realizzazione di nuove e/o ripristini di contropareti in cartongesso perimetrali e relativi ciellini/velette di collegamento con le contropareti esistenti per ripristinare l'isolamento termico perimetrale di facciata;
- tinteggiatura completa a parete tramite idropittura e ripristini parziali a soffitto;
- opere in carpenteria metallica quali: scale alla marinara, struttura metallica per passerella pedonale "Catwalk" a quota +3.40, scala di collegamento piano mezzanino piano primo, sostegno apparecchiatura Save-up; il tutto composto da profili portanti, grigliati, parapetti ecc.;
- realizzazione di forometrie e carotaggi per passaggi impiantistici.

Opere interne Piano primo:

- pareti provvisorie in cartongesso e in alcuni punti doppio telo in pvc fissato a solaio (montaggio e smontaggio) per proteggere le aree esistenti;
- pareti in cartongesso tagliafuoco EI 60' e relative sigillature in corrispondenza delle giunzioni con la struttura prefabbricata esistente;
- porte interne tagliafuoco EI 60';
- tinteggiatura completa a parete tramite idropittura e ripristini parziali a soffitto;
- realizzazione di forometrie e carotaggi per passaggi impiantistici.

Lavorazioni civili in copertura:

- realizzazione di forometrie in copertura per posa estrattori d'aria completo di ripristino di impermeabilizzazione, cordoli perimetrali, lattonerie e tutti gli elementi ed accessori indicati a progetto;
- realizzazione di strutture di protezione fuoriuscite impianti in copertura nelle forometrie esistenti.

Opere di cantierizzazione esterna:

pugliasviluppo



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

Lavorazioni derivanti dalla realizzazione del nuovo impianto antincendio *Sprinkler*, che dovrà essere collegato alla Vasca Antincendio esistente:

- taglio della pavimentazione stradale esistente e successivo ripristino;
- scavo e reinterro per reti e pozzetti interrati per il collegamento della nuova rete antincendio;
- scotico del verde esistente e successivo ripristino;
- rimozione e successivo ripristino di cordoli e marciapiedi interessati dall'intervento;
- adeguamento di reti esistenti che potrebbero interferire con il percorso della rete antincendio (rete di raccolta acque meteoriche, acque industriali e rete acque nere, rete di irrigazione ecc.).

❖ *Opere di tipo farmaceutico*

Le opere di tipo farmaceutico principalmente consistono in:

- Pareti mobili farmaceutiche: saranno realizzate con pannelli modulari autoportanti smontabili singolarmente, telaio in alluminio, nido d'ape interno e rivestimento esterno con laminato melaminico autoestingente certificato. Alla base del pannello-parete saranno predisposti dei profili in alluminio (sgusce orizzontali a pavimento) in modo da creare una superficie continua e complanare con il pannello-parete; la parete dovrà essere predisposta per l'alloggiamento dell'elemento e per poter essere integrato poi dal rivestimento in PVC a pavimento. Il tutto dovrà essere sigillato e complanare. Sono previste zone con pareti in cui dovrà essere garantita la smontabilità in fasi successive. I giunti tra i pannelli saranno siliconati. Le porte saranno realizzate complanari alla parete mobile e dotate di dispositivo di tenuta a scomparsa.
- Controsoffitti farmaceutici: saranno realizzati con rivestimento melaminico e saranno perfettamente complanari ai profili di sostegno. Le sgusce a soffitto saranno in alluminio raggiate del tipo "a zero" (senza fresatura sia sul lato parete che verso il soffitto). Tutto il sistema di pendinatura del controsoffitto deve essere progettato per il sostegno degli elementi impiantistici previsti a progetto (lampade, diffusori, sprinkler, ecc.).
- Serramenti: di diverse tipologie e dimensioni, dovranno essere dotati di tutti gli accessori (maniglioni, interblocchi, motorizzazioni, predisposizioni varie ecc.).
- Gli arredi farmaceutici: saranno realizzati in multistrato, rivestiti in laminato melaminico e saranno prevalentemente integrati nella parete. Gli arredi, inclusi di tutti gli accessori, sono costituiti da moduli ciechi e vetrati a disegno, di diverse tipologie e dimensioni.

❖ *Opere in pvc*

Le opere in pvc saranno i pavimenti vinilici ed il rivestimento delle sgusce in alluminio, incluse le sguscette a pavimento in gomma ed il relativo rivestimento in PVC.

Saranno comprese la rimozione di piastrelle esistenti e la posa di nuove (incluso anche le sgusce) e il ripristino di aree soggette a piccoli interventi nelle zone in corrispondenza dei varchi di aperture porte fra il nuovo ed il reparto esistente.

IMPIANTI GENERALI

❖ *Utilities*

Sono previste:

pugliasviluppo



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22: Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

- **Acqua antincendio (FW):** la tubazione dell'acqua antincendio sarà alimentata dal sottosuolo e sarà in acciaio al carbonio PN 16 (classe piping CS3) con verniciatura rossa.
- **Sistema sprinkler (FSW):** il sistema sarà collegato alla stazione di pompaggio esistente e proteggerà:
 - o Pavimento sotterraneo;
 - o Piano terra con due livelli (sotto controsoffitto e nel controsoffitto);
 - o Primo piano sotto il soffitto e, ove richiesto, sotto i condotti.
 Il sistema sarà in acciaio al carbonio PN 16 (classe piping CS3) con verniciatura rossa.
- **Acqua Addolcita (SW):** la nuova tubazione dell'acqua addolcita partirà dalle valvole esistenti o da nuovo *tie-in* a tutti i nuovi punti utente.
- **Acqua refrigerata (CHW):** la nuova tubazione dell'acqua refrigerata andrà dalle valvole esistenti sul nuovo *tie-in* a tutti i nuovi punti utente.
- **Acqua calda (HUW):** sarà installato un impianto dedicato al primo piano dell'edificio 24. La tubazione dell'acqua calda (Huw) andrà a tutti i punti utente al primo piano; la nuova tubazione dell'acqua calda andrà dalle valvole esistenti a tutti i nuovi punti utente.
- **Glicolato Acqua (GW):** l'impianto esistente sarà migliorato con un secondo *chiller*, identico a quello già installato; i due *chiller* lavoreranno insieme. Le relative tubazioni andranno dalle valvole esistenti a tutti i punti utente nel seminterrato e al piano terra.
- **Acqua di raffreddamento di processo (PCW):** la nuova tubazione di raffreddamento dell'acqua di processo andrà dalle valvole esistenti a tutti i nuovi punti utente.
- **Vapore a bassa pressione (LS):** la tubazione di vapore a bassa pressione (ls) andrà dalle valvole esistenti a tutti i punti utente nel seminterrato, al piano terra e al primo piano.
- **Condensa a bassa pressione (LC):** la tubazione a bassa pressione (LC) andrà da tutti i punti utente (nel seminterrato, al piano terra e al primo piano) alle valvole esistenti.
- **Umidificazione vapore (US):** la nuova tubazione di umidificazione del vapore andrà dalle valvole esistenti a tutti i nuovi punti utente.
- **Aria compressa di processo (PA):** il processo di tubazione aria compressa (PA) andrà dalle valvole esistenti a tutti i punti utente nel seminterrato, al piano terra e al primo piano.
- **Azoto di processo (N2G):** il processo di azoto (N2G) tubazione andrà dalle valvole attuali a tutti i punti utente nel seminterrato, al piano terra e al primo piano.
- **Scarico di processo (PD):** le tubazioni di scarico del processo (PD) andranno dai nuovi punti di scarico alle tubazioni esistenti; il processo e lo scolo tecnico sono comuni.
- **Drenaggio tecnico (TD):** le tubazioni di drenaggio tecnico (TD), compreso il condensato HVAC, andranno dai nuovi punti di scarico alle tubazioni esistenti; il drenaggio tecnico ed il drenaggio di processo sono comuni.
- **Sfiato (AE):** le tubazioni di ventilazione (V) andranno dai nuovi punti di scarico al tetto.
- **Sfiato di emergenza (EA):** le tubazioni di ventilazione di emergenza (EV) andranno dai nuovi punti di scarico al tetto.

❖ HVAC

Gli impianti HVAC saranno realizzati in modo da garantire le condizioni di temperatura ed umidità richieste dai processi produttivi ed evitare la contaminazione incrociata. Per evitare e rapidamente evacuare qualsiasi contaminazione generata in ambienti interni, saranno utilizzati i filtri HEPA terminali per la



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

fornitura di aria fresca, e un adeguato cambio d'aria ogni ora. Nel controllo della contaminazione un parametro importante sarà il modello del flusso d'aria. I diffusori e le griglie di ritorno saranno posizionati in modo da evitare una zona di stagnazione del contaminante.

Gli impianti HVAC saranno progettati per raggiungere la temperatura e l'umidità relativa specificati, al fine di garantire il processo igrometrico.

Il regolatore di pressione comprenderà:

- trasmettitore di pressione differenziale che regola la velocità dell'unità di scarico per la sala di riempimento;
- trasmettitori di pressione differenziali e serrande automatiche sui condotti di ritorno per le camere principali in grado "C";
- valvole autodimensionanti flusso costante sui condotti di alimentazione e di ritorno/scarico per altri locali in grado "C" e per locali in grado "D";
- Serrande manuali sui condotti di ritorno/scarico per le camere del grado "CNC".

Le camere avranno una sovrappressione (generalmente 12,5 PA per gradini).

L'impianto HVAC sarà composto dai seguenti sistemi:

- Sistema 44 – camere di grado "D";
- Sistema 45-grado "CNC" camere;
- Sistema 52 – camere di grado "D";
- Sistema 53 – riempimento – grado "C";
- Sistema 54 – camere di grado "C";
- Sistema 56 – formulazione – grado "C";

Ci saranno, inoltre, anche i seguenti impianti HVAC:

- Ventilazione della "zona tecnica" al primo piano con due ventilatori;
- Ventilazione del bordo elettrico di Bosch nello scantinato con un ventilatore;
- Ventilazione della zona dell'UPS nello scantinato con un ventilatore;
- Ventilazione dei punti utente azoto nel seminterrato con un ventilatore situato al primo piano;
- Aria condizionata del "locale batterie" nel seminterrato;
- Aria condizionamento della "sala dati" nel seminterrato.

❖ IMPIANTI ELETTRICI E SISTEMI VDS

Gli impianti elettrici comprenderanno:

- ✓ Distribuzione principale LV;
- ✓ Distribuzione secondaria di LV per la fornitura di potenza motrice e sistemi di illuminazione;
- ✓ Distribuzione principale e secondaria per la rete di emergenza da gruppo elettrogeno;
- ✓ Distribuzione principale e secondaria per la rete preferenziale da UPS;
- ✓ Sistema di messa a terra;
- ✓ Sistema di protezione anti-fulmine;
- ✓ Impianti speciali (VDS).

Gli impianti elettrici a bassa tensione comprenderanno:

- Espansione esistente NET/PG Power Center 150-02/XB001 livello 1;
- Fornitura nuovo pannello elettrico NET/PG scheda elettrica 150-02/XB 001.1 Level-1;
- Installazione nuovo pannello elettrico dell'UPS scheda 150-02/XB 002.1 Level-1;



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

- Installazione nuova UPS (Power) e scheda di comando switch;
- Installazione nuovo UPS (controllo) e scheda di comando switch;
- Installazione nuovo pannello elettrico locale scheda 150-02/XB 003.1 Level-1;
- Installazione nuovo pannello elettrico locale scheda 150-02/XB 004.1 livello 0;
- Installazione nuovo pannello elettrico locale scheda 150-02/XB 005.1 livello 1;
- Installazione nuovo pannello elettrico locale scheda 150-02/XB 0031.1 Level-1;
- Completamento delle vaschette principali e secondarie del cavo esistente;
- Distribuzione alimentazione a pacchetti pannelli elettrici;
- Distribuzione alimentazione a sistemi HVAC;
- Illuminazione di distribuzione (normale e di emergenza) e prese di corrente;
- Distribuzione alimentazione a porte motorizzate;
- Distribuzione alimentazione e cavi di collegamento porte interbloccate;
- Installazione porte interbloccate pannelli;
- Alimentazione di distribuzione ai sistemi VDS;
- Dispositivo di illuminazione (normale e di emergenza) con tecnologia LED;
- Pulsanti di emergenza per arrestare i circuiti elettrici normali, preferenziali e di emergenza.

Il sistema di messa a terra sarà realizzato conformemente alle disposizioni applicabili standard ed ai valori elettrici della rete del distributore. Il sistema di protezione sarà coordinato con tutti i dispositivi installati nelle tavole, in modo che la protezione totale possa essere garantita contro i contatti indiretti. Tutti i corpi estranei e le strutture metalliche all'interno dell'edificio saranno collegati al sistema di messa a terra in modo da ottenere *equipotentiality* con qualsiasi parte accessibile.

Il sistema di protezione antifulmine interno verrà eseguito in modo da avere una corrente di fulmini correttamente scaricata fino a terra, senza creare possibili condizioni di pericolo che potrebbero causare incendi.

Verranno installate le seguenti apparecchiature elettriche:

- Quadri elettrici dei seguenti tipi:
 - Tavole fisse MCC per la fornitura di macchine e attrezzature;
 - Centralino locale con telaio in metallo modulare.
- Portacavi in acciaio zincato e coperchio di protezione in sezioni verticali e inferiori a 2,5 m;
- Tubazioni in acciaio zincato chiaro con raccordi filettati e raccordi rapidi;
- Die-cast Alluminio scatole estraibili, dotate di morsetti, fascette e connettori per tubi;
- Prese e dispositivi di comando in scatole di resina autoestinguenti e in scatole di acciaio inox;
- Apparecchi luminosi con tecnologia LED e scudi protettivi;
- Apparecchi di illuminazione per uscite di sicurezza;
- Cavi single/multi core con isolamento in gomma G16/G18.

❖ IMPIANTI speciali

Gli impianti speciali VDS comprenderanno:

- Sistema di rilevazione fumi e gas
- Il sistema di rilevazione fumi sarà composto da:
- microprocessore unità di controllo (esistente);
 - rilevatori di fumo ottici;

pugliasviluppo



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

- condotti d'aria rilevatori di fumo;
- apparecchi di rilevazione fumi (VESDA) e dispositivi;
- rilevatori di gas;
- pulsanti di allarme manuale;
- attuatori di controllo per serrature ad aria, porte tagliafuoco, ecc.;
- pannelli di allarme ottico/acustico;
- sirene d'allarme;
- PC dedicato e sistema di supervisione remoto.

La centralina sarà di tipo indirizzabile analogico per l'identificazione esatta del dispositivo allarmato. Inoltre, l'esistente sistema di rilevazione fumi e gas dovrà essere modificato e ampliato.

- **Sistema antifurto (sicurezza)**

Il sistema antifurto sarà composto da:

- o microprocessore unità di controllo (esistente);
- o contatti magnetici;
- o rivelatori a doppia tecnologia;
- o PC dedicato e sistema di supervisione remoto esistente.

- **Sistema di controllo di accesso/presenza**

Il sistema di controllo accessi/presenze sarà composto da:

- o lettore badge di prossimità e/o scorrevole;
- o unità di controllo dei lettori;
- o pulsante di emergenza.

I lettori saranno installati in prossimità degli ingressi che devono essere controllati. Il sistema permetterà, inoltre, la gestione e la rilevazione di tutti i passanti.

- **Telefono e sistema di trasmissione dati**

Sarà predisposta una rete strutturata per la trasmissione telefonica e la trasmissione dei dati.

Il punto di partenza della rete si trova nella nuova sala dati, dove tutte le attrezzature per il telefono e trasmissione dati saranno installate (rack, apparecchiature di rete attive, ecc.).

Il sistema esistente di trasmissione dei dati e del telefono dovrà essere modificato e ampliato.

In conclusione, la macro voce **“Opere murarie e assimilabili”**, prevista per € 3.110.328,72, **si ritiene congrua, pertinente ed ammissibile in misura pari ad € 3.105.557,47** sulla base della documentazione presentata (cfr. nota di inammissibilità di € 4.771,25 riscontrata sull’Oda OMEGA Concept Impianti e Sistemi S.p.A., relativamente ad “attività di bilanciamento HVAC edificio 24 e misuratore di pressione differenziale”).

3.1.4 Conguità macchinari, impianti, attrezzature varie e programmi informatici

L'importo **previsto** per “Macchinari, impianti e attrezzature” ammonta ad **€ 20.952.313,23** (di cui € 7.592.880,00 in macchinari, € 12.762.046,23 in impianti specifici ed € 597.387,00 in software).

Ciò premesso, in base alle informazioni rese nella Sezione 2 del progetto definitivo e nella successiva relazione integrativa, gli investimenti proposti interesseranno in via prevalente alcune aree della palazzina 24 e, in via residuale, aree degli edifici 3 e 6 dello stabilimento produttivo di Modugno.

pugliasviluppo



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

MACCHINARI

Edificio 24 – Piano Terra	Washer DS 2000H PH Autoclave AV/S 811C Sistema di stoccaggio e distribuzione fluidi puri
Edificio 24 – Piano Interrato	Revamping sistema di produzione WFI e assistenza tecnica (collegamento del nuovo con il preesistente)
Edificio 6 – Piano Terra	Macchina assemblatrice penne e preset sistema di dosaggio Termoformatrice automatica
Edificio 3 – Piano Terra	N. 2 Data Matrix – generatore codici/lettore codici

Washer DS 2000H PH

La Washer sarà utilizzata per eseguire il lavaggio non in linea (*COP Cleaning out of place*) di diversi tipi di materiali (vetreria e varie attrezzature di processo) impiegati nelle aree di formulazione e di riempimento. La Washer sarà utilizzata con cicli automatici (senza intervento manuale durante il ciclo) ed opererà in modalità passante (*pass-through*) tra due zone farmaceutiche, con diverso grado di pulizia; la sterilizzazione avverrà mediante l'utilizzo di vapore pulito saturo secco.

Le apparecchiature da lavare saranno caricate/scaricate manualmente nella lavatrice utilizzando cestelli/carrelli interni. Gli articoli sporchi saranno posizionati "nella stanza sporca" e caricati manualmente sul cestino dedicato. Una volta completato il ciclo di lavaggio, il cestello sarà manualmente scaricato in area pulita.

I cicli di funzionamento sono completamente automatici e gestiti sotto un controllo a microprocessore o PLC continuo.

Autoclave AV/S 811C

L'autoclave sarà utilizzata per eseguire la sterilizzazione non in linea (*SOP Sterilization out of place*) di diversi tipi di materiali (vetreria e varie attrezzature di processo) impiegati nelle aree di formulazione e di riempimento.

L'autoclave verrà utilizzata con cicli automatici (senza intervento manuale durante il ciclo) e sarà di tipo *pass-through* (carico e scarico su lati opposti) tra due zone farmaceutiche con diverso grado di pulizia; la sterilizzazione avverrà mediante l'utilizzo di vapore pulito saturo secco ad una temperatura di 121° +/-1°C (parametro impostabile).

A seconda del carico, la macchina deve essere in grado di eseguire diversi tipi di cicli di sterilizzazione in varie fasi:

- pre-riscaldamento;
- vuoto pulsante;
- riscaldamento;
- sterilizzazione;
- asciugatura con vuoto;
- raffreddamento;
- recupero dell'equilibrio di pressione.

Sistema di stoccaggio e distribuzione fluidi puri

pugliasviluppo



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

A servizio delle utenze (sistema di pulizia e impianti di formulazione) del progetto cartucce sarà realizzato un nuovo *loop* di distribuzione della WFI ed un nuovo serbatoio di stoccaggio di WFI. Il nuovo sistema sarà composto da un dedicato 15 m³ NET volume WFI Storage Tank e da un nuovo sistema di distribuzione WFI per servire nuovi punti utente WFI caldi e freddi.

Il nuovo serbatoio di stoccaggio WFI sarà collegato al generatore WFI esistente - modificandone la linea di alimentazione (vedi Revamping sistema di produzione WFI) - e sarà gestito da PLC dedicati dotato di SCADA.

La WFI sarà immagazzinata e distribuita ai punti caldi dell'utente a 87°C: i punti freddi dell'utente saranno forniti dal secondario-ciclo freddo (tenuto normalmente caldo e raffreddato a 10-30° c soltanto nel caso della richiesta fredda di WFI), o dal refrigeratore di punto dell'utente.

Il sistema di stoccaggio e distribuzione WFI sarà periodicamente igienizzato dal ricircolo di acqua surriscaldata.

Verrà, inoltre, utilizzato per produrre il vapore puro utilizzato sia per la sterilizzazione, sia come vapore di umidificazione per sistemi HVAC.

Sarà prevista un'estensione della rete di distribuzione *cleaning sistem* nell'edificio 24, a partire dal punto di legatura già previsto all'interno della sala fluido puro a livello sotterraneo (3" collegamento TC su testata principale CS).

Revamping sistema di produzione WFI

L'intervento consiste nel modificare il ramo di carico dal distillatore esistente all'attuale serbatoio di stoccaggio, sfruttando lo *spool-piece* già presente, per permettere di caricare la WFI anche al serbatoio nuovo.

Assemblatrice

La nuova linea di assemblaggio penne sarà installata nel Building 6. L'intera linea sarà composta dalla macchina assemblatrice connessa ad un'isola di pallettizzazione.

Le penne saranno destinate allo stoccaggio in magazzino, per poi essere etichettate e spedite in un secondo momento, mentre le penne che verranno etichettate in linea saranno subito destinate alla spedizione. Dopo la stazione di etichettaggio, le penne saranno caricate su degli appositi vassoi che saranno trasportati, attraverso un nastro trasportatore, nell'isola di pallettizzazione.

All'interno dell'isola di pallettizzazione ci sarà:

- ✓ una cartonatrice che si occuperà di formare e chiudere le scatole per la spedizione;
- ✓ una stazione di etichettaggio che si occuperà di apporre l'etichetta sulle scatole e verificare, tramite un sistema di visione, il corretto posizionamento dell'etichetta;
- ✓ una stazione di scarto per le scatole in cui l'etichetta non sarà stata apposta correttamente;
- ✓ una stazione di carico e scarico dei pallet;
- ✓ un robot dotato di una pinza multifunzione, che sarà in grado di:
 - prendere i vassoi vuoti dalle pile e posizzarli singolarmente sul nastro trasportatore per il carico delle penne;
 - posizionare i vassoi pieni all'interno delle scatole di spedizione;
 - aggiungere un coperchio in polietilene sull'ultimo vassoio della scatola;
 - posizionare la scatola sul pallet.

Termoformatrice

pugliasviluppo



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

La Termoformatrice automatica a funzionamento in piano, alternato/meccanico sarà gestita da un PC. Sarà progettata e costruita per formare cassonetti ad alta profondità per vari contenitori e potrà utilizzare tutti i materiali termoformabili (PVC, PET, Polistirolo, Polipropilene, PLA ecc.).

La macchina comprenderà:

- Telaio in acciaio inox modulare, con struttura a balcone;
- Doppio portabobine materiale formatura;
- Svolgimento motorizzato del materiale dalla bobina;
- Stazione preriscaldamento del materiale formabile;
- Stazione di formatura azionata meccanicamente con eccentrico e controllata con motore Brushless;
- Doppia stazione di avanzamento nastro formato con regolazione del passo disponibile da pannello operatore;
- Zona di Alimentazione dei Prodotti;
- Stazione di taglio azionata meccanicamente con eccentrico e controllata con motore Brushless;
- Gruppo Tagliasfrido (sminuzzatore);
- Carrello Porta-formato per montaggio delle parti a formato dal lato operatore;
- Circuito del vuoto integrato;
- Carterature macchina base di acciaio inox e/o alluminio anodizzato;
- Armadi elettrici di acciaio inox incernierati sulla base macchina;
- Dispositivo di sicurezza per arresto della macchina in caso di sovraccarico meccanico.

Datamatrix Marking Systems

I *Datamatrix Marking Systems* genereranno un codice 2D partendo da informazioni sensibili sul lotto di produzione cartucce per diversi formati, stamperanno sulla ghiera del recipiente e verificheranno la correttezza di tale codice. Tali sistemi saranno *stand alone* e non in linea di produzione.

IMPIANTI

Edificio 24 – Piano Terra	Impianto di formulazione
	Nuova linea di riempimento sotto isolatore

Impianto di Formulazione

La sala di preparazione della soluzione multiprodotto (grado C secondo EU-cGMP) consentirà la preparazione del tampone, la formulazione del prodotto, la filtrazione e la conservazione del prodotto in serbatoio mobile.

La sala di preparazione soluzioni si compone principalmente di:

- due stazioni di formulazione identiche (chiamate "stazione di formulazione A" e "stazione di formulazione B"), ognuna dotata di un *Pannello Utility* servito da apposito modulo di controllo della temperatura; ogni stazione per i serbatoi sarà completata con il circuito di riscaldamento/raffreddamento (modulo di controllo della temperatura), bilance a pavimento, filtro di entrata del gas, pulito Utilities (N2G, PA, CS e WFI) punti utente, linee di scarico di processo;
- CIP SKID a servizio della stazione COP/SOP e del CIP della linea di riempimento;
- Stazione COP/SOP dove verranno lavati e sterilizzati tutti i recipienti mobili utilizzati nel processo di formulazione e di trasferimento delle soluzioni;



[Handwritten signature]

Codice Progetto: 5VGYZK8

- serbatoi mobili: miscelazione principi attivi (API);
- serbatoi a pressione per preparazione soluzione tampone;
- serbatoi per preparazione soluzione;
- n. 4 unità di termostatazione;
- equipment accessori (bilance a pavimento, pompe per il trasferimento, ecc.).

Linea di riempimento cartucce sotto isolatore

La linea dovrà essere in grado di riempire cartucce di vetro da 3 ml non pre-tappate, con un processo completo, che tiene conto del tempo di processo diretto, nonché pulizia, sterilizzazione, attrezzature cambi formato.

Verrà installata una configurazione di linea classica, composta da:

- lavaggio delle cartucce;
- tunnel depirogenazione cartucce;
- riempitrici/tappatrici cartucce in tecnologia sotto isolatore.

L'utilizzo dell'isolatore - che rappresenta il più alto standard tecnologico per la produzione di farmaci in condizioni di asepsi - consentirà di effettuare le operazioni di riempimento tappatura in un ambiente sterile, senza necessità di avere lo stesso grado di sterilità in tutta la stanza di riempimento.

Le apparecchiature saranno realizzate con sistema di pulizia e sterilizzazione in linea CIP/SIP (*cleaning/sterilization in place*) automatico per le parti di contatto del prodotto, tra cui tubazioni fisse di trasferimento del prodotto, serbatoi interni di rottura, alloggiamenti in acciaio dei filtri stazione di dosaggio delle pompe a pistoni rotanti (il CIP skid sarà lo stesso che serve la COP/SOP stazione).

I componenti per l'assemblaggio delle cartucce (tappi, ghiera in alluminio, etc.), saranno introdotti tramite porte a trasferimento rapido RTP (*rapid transfer port*). Sarà previsto anche un isolatore aggiuntivo per il trasferimento di materiale di supporto durante il ciclo operativo di produzione.

Il progetto proposto da Merck Serono è incentrato sulla tecnologia dell'isolatore che porterà innovazione nel processo produttivo della linea cartucce.

SOFTWARE

Sistema di monitoraggio ambientale (EMS)

Il sistema di monitoraggio ambientale EMS (*Environmental Monitoring System*), da installare nel Building 24, avrà la funzione di acquisire ed archiviare i dati relativi al monitoraggio particellare e microbiologico dell'atmosfera interna agli isolatori della linea di riempimento delle cartucce, nonché i parametri fisici, quali: pressione, temperatura, umidità, velocità dell'aria, nei locali dove richiesto.

Il sistema di controllo consisterà in un'architettura PLC+SCADA Server, Client. Il sistema SCADA sarà realizzato utilizzando i seguenti software:

- Intellution iFix SCADA/ historian Server 5.8;
- Intellution iFix Client Terminal Server 5.8 - n° 5 licenze client;
- Intellution iFix WEB Server 5.8.

Tutte le apparecchiature saranno gestite da un PLC principale, connesso attraverso una rete alle stazioni Ethernet, ad un server virtuale. Tale server, sempre attraverso la rete Ethernet, sarà connesso al Client, che consentirà agli operatori l'interfaccia e la gestione del sistema di monitoraggio ambientale. Attraverso la rete Ethernet aziendale, il Server Scada sarà connesso al Domain Controller di sito. Tale connessione consentirà la centralizzazione del controllo accessi e la sincronizzazione di data e ora.



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

Attraverso un protocollo OPC scambierà i segnali degli stati porte con il sistema BAS.

Sistema di gestione e controllo degli impianti – HVAC e Utilities (BAS)

La gestione ed il controllo degli impianti sarà realizzata mediante multiregolatori configurabili a microprocessore, che eseguiranno le sequenze di funzionamento, le azioni di controllo, la gestione degli allarmi, ecc., gestendo il funzionamento automatico degli impianti.

I multiregolatori funzioneranno come unità autonome e saranno organizzati in quadri e/o pannelli divisi per sistemi.

L'hardware ed il software del sistema permetteranno le funzioni di regolazione automatica a controllo digitale diretto (DDC), le funzioni di risparmio energetico, consentendo l'interfacciamento con un Sistema Centrale, con funzioni di gestione e supervisione delle sottostazioni e, dove applicabile, l'integrazione con altre applicazioni.

Il BAS si interfacerà con i sistemi:

- sistema di controllo ambientale (*Environmental Monitoring System*) che concentrerà i sensori ambientali installati nei locali di produzione. L'interfaccia tra il BAS ed EMS sarà via OPC;
- Sistema antincendio;
- PLC Elettrico che concentrerà la comunicazione dei multimetri installati nei quadri di distribuzione. Su tale PLC saranno riportate le misure elettriche.

In conclusione, la macro voce "**Macchinari, impianti, attrezzature varie e programmi informatici**", prevista per € 20.952.313,23, **si ritiene congrua, pertinente ed ammissibile in misura pari ad € 20.598.698,23** sulla base della documentazione presentata. Relativamente alle spese decurtate, si rinvia alle note di inammissibilità riportate in tabella:

1. OdA n. 4502200126 del 20/04/2018 e offerta n. 65702-5 del 23/03/2018 di SVM Automatik per l'acquisto di "macchina assemblatrice penne e preset sistema di dosaggio": spesa inammissibile € 227.690,00;
2. OdA n. 4502083152 del 15/12/2017 e offerta n. PRJ-2016-06796-Q07 del 27/10/2017 di Robert Bosch Packaging Technology GmbH per l'acquisto dell'impianto specifico "isolatore": spesa inammissibile € 115.325,00;
3. OdA n. 4502266891/742 del 02/07/2018 e offerta n. EG.1818496.1.00.3 del 29/05/2018 di Sauter Italia S.p.A. per l'acquisto di un "sistema BAS (Building Automation System)": spesa inammissibile € 10.600,00.

3.1.5 Congruità brevetti, licenze, know how e conoscenze tecniche non brevettate

Non sono state richieste spese nell'ambito della macro voce "brevetti, licenze, know how e conoscenze tecniche non brevettate".

3.1.6 Note conclusive

L'investimento in Attivi Materiali proposto da Merck Serono S.p.A., per un ammontare complessivo di € 24.062.641,95, risulta congruo, pertinente ed ammissibile per un importo pari ad **€ 23.704.255,70**.

Tuttavia, si rammenta che, **in sede di rendicontazione**:

pugliasviluppo



45

CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

1. i costi accessori per avviamento (€ 800,00) e spedizione (€ 400,00) riscontrati sull'OdA n. 4502273489 del 09/07/2018 ATLAS Copco Italia S.p.A. (inerente l'acquisto dell'essiccatore d'aria compressa BD330), saranno ammissibili alla agevolazioni previa verifica dell'avvenuta capitalizzazione in capo al cespite agevolato di riferimento;
2. non saranno ritenuti ammissibili costi riconducibili a progettazione, *engineering*, *project management*, ingegneria, *commissioning*, addestramento, *services*, *IQ* e *OQ execution*, etc. (non quantificati nelle offerte e/o OdA presentati);
3. relativamente all'offerta n. 183098_rev1 del 08/03/2018 (OdA n. 4502196527/742 del 17/04/2018) di Stilmas S.p.A., ai fini dell'ammissibilità della spesa, sarà accertata la natura della voce "assistenza tecnica" per modifiche elettriche *piping* (€ 10.250,00);
4. relativamente all'offerta n. IMP/4504.18/A del 29/06/2018 (OdA n. 4502325005/742 del 07/09/2018) di PMS S.r.l., sarà accertata l'ammissibilità delle singole voci afferenti la spesa "installazione e qualifica" (€ 116.000,00);
5. rispetto all'offerta n°24-18 rev. 5A del 16/02/018 di Padana Cleanroom S.r.l. – inerente la realizzazione di opere di tipo farmaceutico per € 459.214,00 – sarà confermata l'ammissibilità della spesa qualora venga accertata la riconducibilità delle opere in capo al fornitore Padana Cleanroom S.r.l. A tal riguardo si evidenzia, infatti, che non sono consentite operazioni di emissioni di titoli di spesa – nei confronti di Merck Serono S.p.A. – a seguito di lavori eventualmente eseguiti da ulteriori imprese fornitrici e per i quali siano stati emessi titoli di spesa nei confronti di Padana Cleanroom S.r.l. (doppia fatturazione).

Si segnala, infine, che sono state riconosciute le spese relative all'acquisto di "spare/wear parts" (offerta Tecnox relativa all'impianto di formulazione e offerta Bosh relativa all'isolatore), in quanto afferenti materiali di prima fornitura, indispensabili per l'avvio degli impianti/macchinari, come meglio chiarito dalla stessa impresa proponente con nota Pec dell'08/01/2019 (prot. AOO PS GEN 133/I del 09/01/2019). In fase di rendicontazione sarà verificata la riconducibilità delle spese previste nell'ambito della voce "Opere murarie e assimilate" alla realizzazione di mere opere di adeguamento del fabbricato 24 (già richiesto alle agevolazioni con il precedente Contratto di Programma del 30/12/2015), funzionali all'implementazione della nuova linea produttiva, attraverso l'acquisizione di tutta la documentazione tecnica necessaria.

Pertanto, a fronte di investimenti in **Attivi Materiali** ammissibili per un importo inferiore ad € 50.000.000,00, per la determinazione delle agevolazioni concedibili, sono stati rispettati i parametri previsti dall'art. 18, comma 2 del Regolamento Regionale n. 17/2014 per le Grandi Imprese (art. 11, comma 1-2, dell'Avviso CdP):

- a. le agevolazioni relative alle spese per "opere murarie e assimilabili", di cui all'art. 19, comma 2, lettera b), sono previste nel limite del 15%;
- b. le agevolazioni relative alle spese per "macchinari, impianti, attrezzature e programmi informatici", di cui all'art. 19, comma 2, lettera c), sono previste nel limite del 25%.

pugliasviluppo



46
[Handwritten signature]

CDP FIT. II - Capo 1 - art. 22 - Impresa PropONENTE: MERCK SERONO S.p.A. - Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

Tipologia Spesa	SINTESI INVESTIMENTI ATTIVI MATERIALI				AGEVOLAZIONI	
	DGR N. 2094 DEL 05/12/2017		PROGETTO DEFINITIVO		Agevolazioni concedibili (€)	Intensità agevolazione (%)
	Investimento ammesso (€)	Agevolazioni concedibili (€)	Investimento proposto (€)	Investimento ammesso (€)		
Opere murarie e assimilabili	3.997.900,00	599.685,00	3.110.328,72	3.105.557,47	465.833,62	15%
Macchinari, Impianti Attrezzature varie e Programmi Informatici	22.657.280,00	5.664.320,00	20.952.313,23	20.598.698,23	5.149.674,56	25%
TOTALE	26.655.180,00	6.264.005,00	24.062.641,95	23.704.255,70	5.615.508,18	

A seguito delle inammissibilità di spesa riscontrate, l'agevolazione complessivamente concedibile per gli investimenti in Attivi Materiali ammonta ad € 5.615.508,18 e risulta inferiore al contributo ammesso con DGR n. 2094 del 05/12/2017, pari a € 6.264.005,00.



CDP TIT. II - Capo 1 - art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

4 VERIFICA DI AMMISSIBILITÀ DEL PROGETTO DI RICERCA E SVILUPPO

4.1 Verifica preliminare

Il soggetto proponente, in sede di presentazione del progetto definitivo, ha reso la dichiarazione sostitutiva di atto notorio a firma del legale rappresentante (Sezione 7/8/10 del progetto definitivo - *Dichiarazione sostitutiva di atto notorio su "conflitto d'interessi", "cumulabilità" e "premierità"*) con la quale attesta:

1. di aver ottenuto il provvedimento di ammissione dell'istanza di accesso del Contratto di Programma alla fase successiva di presentazione del progetto definitivo, D.G.R. n. 2094 del 05/12/2017;
2. di aver previsto, nell'ambito del Contratto di Programma, spese per "acquisizione di consulenza in R&S" pari ad € 200.000,00;
3. che, relativamente alle spese per "acquisizione di consulenza" previste nell'ambito del Contratto di Programma, tali spese derivano da transazioni effettuate alle normali condizioni di mercato, che non comportano elementi di collusione; tali spese, inoltre, non si riferiscono a prestazioni rese da terzi che rivestono cariche sociali nel soggetto beneficiario o che, in genere, si trovino in situazioni di conflitto di interessi con il predetto soggetto beneficiario e/o con eventuali altre imprese beneficiarie del medesimo Contratto di Programma;
4. che il requisito per la premierità richiesta di cui all'art. 11, comma 6 dell'Avviso CdP, è il seguente:
 - b) *i risultati del progetto sono ampiamente diffusi attraverso conferenze, pubblicazioni, banche dati di libero accesso o software open source o gratuito.*

Per l'esame del progetto di ricerca, data la particolarità e complessità, ci si è avvalsi della consulenza di un esperto (docente universitario) il quale ha espresso una valutazione tecnico-economica del medesimo, in continuità con quanto disposto dal comma 5 dell'art. 12 dell'Avviso. Si riportano, di seguito, le risultanze della valutazione dell'esperto.

1. Coerenza del progetto definitivo con la proposta presentata in fase di accesso e osservanza delle prescrizioni disposte al termine dell'istruttoria condotta in tale fase

Il progetto definitivo presentato appare coerente con quello preliminare. Peraltro, non erano state formulate prescrizioni aggiuntive.

2. Previsione di ricerche acquisite da terzi, quali "Università, Centri e Laboratori di ricerca pubblici, Organismi di ricerca privati" e/o "Aziende private di consulenza/liberi professionisti fornitori di attività di ricerca e Sviluppo specialistiche e scientifiche", acquisite tramite una transazione effettuata alle normali condizioni di mercato e che non comporti elementi di collusione

L'acquisizione di ricerche o attività da parte di terzi fanno riferimento alla società BIOFORDRUG S.r.l.

Le condizioni di acquisizione appaiono effettuate tramite normali condizioni di mercato. Peraltro, il soggetto coinvolto possiede eccellenti livelli di competenza.

BIOFORDRUG S.r.l. è uno spin off universitario con esperienza comprovata nell'identificazione e quantificazione di residui di reazione con tecniche di LC-MS GC-MS e spettrofluorimetria e contribuirà

pugliasviluppo



[Handwritten signature]

CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

all'identificazione ed alla valutazione tossicologica dei derivati di reazione potenzialmente presenti nei diversi prodotti Merck dopo esposizione a perossido.

3. Previsione di ricerche acquisite da terzi e brevetti o diritti di proprietà intellettuale supportati da valutazioni di congruenza economica e di mercato oggettive

Non sono previste spese per acquisire brevetti o diritti di proprietà intellettuale.

Per quanto riguarda la consulenza di Biofordrug S.r.l., la valutazione di congruità è stata fatta in riferimento alla tariffa massima ammissibile relativa al livello di esperienza dei fornitori di consulenze specialistiche o servizi equivalenti, secondo la tabella redatta sul profilo di esperienza e determinata a valle delle prassi e delle linee guida approvate dalla Regione Puglia⁶. Dai CV forniti, risulta che i 3 soggetti coinvolti hanno rispettivamente oltre 15 anni, oltre 10 e oltre 5 anni di esperienza e viene dichiarato che il soggetto da assumere dovrà avere almeno 2 anni di esperienza. Di conseguenza, i costi esposti nell'offerta di Biofordrug sono congruenti.

4. Previsione di costi per attrezzature e macchinari destinati alle attività di R&S la cui congruità è supportata da preventivi e da previsioni di ammortamento dei beni suddetti:

Non pertinente.

5. ove richiesta "premierità" (maggiorazione di 15 punti percentuali dell'intensità di aiuto per la Ricerca Industriale e lo Sviluppo Sperimentale), commentare la concedibilità della stessa rispetto all'ipotesi ricorrente

Rispetto ai requisiti che accreditano la richiesta di maggiorazione del 15% dell'agevolazione concedibile per gli investimenti in R&S (come dichiarati dal soggetto proponente nelle rispettive Sezioni 7/8/10 del progetto definitivo - Dichiarazione Sostitutiva di atto notorio su "conflitto d'interessi", "cumulabilità" e "premierità"), l'esperto ha espresso la seguente valutazione:

- c) *I risultati del progetto siano ampiamente diffusi attraverso conferenze, pubblicazioni, banche dati di libero accesso o software open source o gratuito* (verifica della presenza di una DSAN di impegno allo svolgimento di tali attività):

CONCEDIBILITÀ SI NO

È prevista l'ampia diffusione dei risultati di progetto attraverso tre tipologie di intervento:

6

LIVELLO	ESPERIENZA NEL SETTORE SPECIFICO DI CONSULENZA	TARIFFA MAX GIORNALIERA
IV	2-5 ANNI	200,00 EURO
III	5 - 10 ANNI	300,00 EURO
II	10 - 15 ANNI	450,00 EURO
I	OLTRE 15 ANNI	500,00 EURO

Le tariffe massime giornaliere sopraindicate sono considerate al netto dell'IVA ed una giornata di consulenza è equivalente a n. 8 ore.

pugliasviluppo



49

CDP TIT. II - Capo 1 - art. 22 - Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

1. Workshop presso UNIBA – Facoltà di Farmacia: l'evento sarà organizzato in collaborazione con l'Università di Bari e porterà gli studenti ed il personale a conoscenza di quanto eseguito con valenza sia di formazione sia di orientamento per coloro i quali volessero affacciarsi al mondo dell'industria farmaceutica. In questa occasione sarà preparato materiale divulgativo sotto forma di poster e abstract da mostrare o distribuire ai partecipanti.
2. Pubblicazione su riviste di settore: saranno preparati articoli scientifici da pubblicare su riviste di settore (ad esempio NCF e *Aboutpharma*) o su riviste pubblicate a cura di fornitori che potrebbero avere interesse nel divulgare le metodiche applicate all'esercizio ed i risultati ottenuti.
3. Pubblicazione su siti web: saranno preparati articoli divulgativi da pubblicare su *social network* di settore come LinkedIn o riviste *on-line* di settore come *Aboutpharma*, *BioPharmInternational*, etc.

Descrizione sintetica del progetto di "Ricerca Industriale e Sviluppo Sperimentale"

Con il presente progetto Merck Serono non intende "inventare" un nuovo prodotto, ma procedere con un'"innovazione di processo" (innovazione tecnologica), avente ad oggetto un processo produttivo o un modo di produzione. L'innovazione di processo da realizzare, associata alla tecnologia dell'ISOLATORE, avrà come obiettivo l'aumento della qualità dei farmaci prodotti e dell'efficienza dei processi produttivi, abbinato ad una riduzione dei costi produttivi unitari.

L'intervento agevolato riguarderà la realizzazione di nuovi locali di formulazione (dove il farmaco viene preparato) e l'installazione di un nuovo processo di riempimento completamente chiuso, denominato isolatore.

La nuova ed innovativa tecnologia dell'ISOLATORE consente di ottenere preparazioni farmaceutiche in condizioni di totale sicurezza sia per l'operatore, sia per la qualità e la sterilità del prodotto finito. Infatti, con il termine ISOLATORE, si intende un'unità completamente chiusa, munita di filtri assoluti in grado di assicurare il mantenimento, al suo interno, della sterilità richiesta attraverso un processo di biodecontaminazione - in modo riproducibile e validato - che impiega acqua ossigenata in fase vapore (VHP: *Vaporized Hydrogen Peroxide*). Tutti gli accessi all'isolatore possono avvenire solo attraverso guanti o sistemi di trasferimento sterili, denominati *Rapid Transfer Port* (RTP).

Per la realizzazione delle attività di sviluppo sperimentale, la società proponente intende creare un apposito Team di ricerca con personale interno altamente qualificato e professionalmente preparato, che lavorerà in sinergia con lo Spin-off universitario Biofordrug.

L'intervento di Sviluppo Sperimentale consta di 5 obiettivi realizzativi sinergici ed ha lo scopo di sviluppare un disegno di processo atto a garantire la qualità e la sicurezza del processo produttivo che si ripercuote sulla salute dei pazienti Merck. Secondo l'impresa, la salute dei propri pazienti rappresenta l'obiettivo primario a cui non può essere associato un valore economico, poiché non quantificabile.

Gli OR identificati sono:

1. Disegnare il processo produttivo partendo dalla definizione dei requisiti dell'utilizzatore per poter fornire i dettagli tecnici necessari ad eseguire e completare la progettazione di dettaglio dell'impianto.
2. Sviluppare una tecnologia *disposable* (usa e getta) per la produzione di future molecole (es. immuno-oncologiche), per le quali è suggerito utilizzare *equipment* usa e getta al fine di abbattere potenziali rischi di contaminazione crociata con altri prodotti. Tale OR aumenterà la flessibilità della linea per scenari futuri altamente probabili.

CDP TIT. II - Capo 1 - art. 22 Impresa PropONENTE: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

3. Valutazione dell'impatto dei residui di perossido di idrogeno sui prodotti Merck, al fine di evitare che il passaggio dall'attuale linea produttiva alla nuova possa impattare sulla qualità e sicurezza dei prodotti;
4. Supportare i fornitori della macchina con le conoscenze prodotto-specifiche acquisite sia in fase di progettazione che di realizzazione, al fine di minimizzare i possibili impatti sulla qualità e sulla sicurezza del prodotto;
5. Verificare in maniera documentata la ripetibilità dei parametri di processo del ciclo di biodecontaminazione, al fine di evitare che una mancata riproducibilità, associata a concentrazioni variabili di perossido all'interno della macchina, possa impattare sulla qualità e sulla sicurezza del prodotto.

Al fine di poter conseguire gli obiettivi prefissati di Sviluppo Sperimentale, sarà necessario disegnare i nuovi processi attraverso un approccio *Quality by Design* basato sulla valutazione del rischio; tale *modus operandi* consentirà di evitare inutili sollecitazioni dei principi attivi e di identificare i parametri critici di processo. Ogni parametro critico di processo potrebbe avere un impatto diretto sugli attributi di qualità dei diversi prodotti e conoscere tale implicazione consentirà di poter identificare un *range* operativo per tali parametri, tale da non provocare alterazioni. Per poter chiarire il concetto si ricorre ad un esempio: agitare troppo un prodotto proteico (l'agitazione è il parametro critico di processo) potrebbe portare all'incremento delle sub-unità dissociate della proteina o alterarne la struttura (attributo di qualità). La conoscenza - raccolta sperimentalmente durante le fasi di SS - consentirà di progettare e validare i processi produttivi al fine di poter prevenire alterazioni di prodotto che, diversamente, sarebbero osservate solo al termine della fase di realizzazione, rendendo l'investimento vano.

Eventuale impatto del progetto sulla gestione dell'inquinamento durante il processo produttivo, sull'uso efficiente delle risorse ed energie e sulla previsione e riduzione delle emissioni in acqua, aria e suolo

Il caso di specie rappresenta una peculiarità rispetto al requisito dell'eventuale impatto del progetto sulla gestione dell'inquinamento durante il processo produttivo, sull'uso efficiente delle risorse ed energie e sulla previsione e riduzione delle emissioni in acqua, aria e suolo. Si tratta, infatti, di realizzare una nuova unità di processo produttivo atta a creare condizioni di sterilità nella linea produttiva per la realizzazione di farmaci iniettabili. L'impiego di questa tecnologia permette di ridurre i potenziali rischi di contaminazioni crociate con altri farmaci prodotti sulla medesima linea. Questa tecnologia, inoltre, consente di ridurre le operatività preliminari di pulizia e sterilizzazione dei materiali a contatto con il prodotto, poiché ricevute già sterili, con un notevole risparmio di risorse ed energia per lo stabilimento. L'intervento proposto da Merck Serono comprenderà sia la realizzazione di opere murarie per l'adeguamento degli spazi interni alla palazzina 24, che l'acquisto di macchinari ed impianti; tra questi ultimi, si evidenzia l'impianto con sistema isolatore, che sarà un impianto multi-prodotto per la fabbricazione di prodotti medicinali sterili per uso umano, da commercializzare sia in Europa e negli Stati Uniti, in conformità con i requisiti di corrente UE e USA cGMP (*Good Manufacturing Practices correnti*). L'impianto, che sarà applicato a prodotti già esistenti come GONAL, Saizen, REBIF, realizzerà un liquido asettico preparato iniettabile in cartucce di vetro convenzionali. Le fiale saranno chiuse da pistoni di gomma sterili e sigillati con tappi in alluminio non sterili. La sterilizzazione sarà effettuata mediante filtrazione sterile (singola o doppia); inoltre, è prevista in linea di filtrazione tra il serbatoio del prodotto e gli aghi di riempimento.

pugliasviluppo



51

CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

L'Azienda proponente prevede un sistema di pulizia e sterilizzazione in linea automatico, per le parti di contatto tra impianti (tubazioni fisse di trasferimento, serbatoio interno di rottura, alloggiamenti in acciaio dei filtri e pompe a pistoni rotanti) e prodotto.

Infatti, con il termine ISOLATORE si intende un'unità completamente chiusa, munita di filtri assoluti in grado di assicurare il mantenimento, al suo interno, della classe di sterilità richiesta e la cui camera è biodecontaminata, in modo riproducibile e validato, attraverso un ciclo automatizzato. Il fatto che gli isolatori siano ambienti generalmente molto più contenuti di una tradizionale *clean room* e che prevedano l'intervento umano ridotto alla sola interfaccia dei guanti, influisce significativamente sui requisiti di ventilazione.

L'assenza del personale e, conseguentemente, della contaminazione microbiologica da questo apportata, consente che la velocità dell'aria ed i ricambi orari possano essere più bassi che in una *clean room*.

Descrizione sintetica delle spese in "Studi di fattibilità tecnica"/"Brevetti ed altri diritti di proprietà industriale" (investimenti ammissibili solo per PMI aderenti)

Ipotesi non applicabile alla Grande Impresa.

4.2 Valutazione tecnico-economica

In merito alla capacità del programma di R&S di garantire la validazione dei risultati conseguiti attraverso lo svolgimento delle attività di R&S proposte, l'esperto ha espresso (coerentemente con l'applicabilità alle specifiche caratteristiche del progetto e del risultato stesso) le seguenti valutazioni.

Realizzazione di prototipi e/o dimostratori idonei a valutare la trasferibilità industriale delle tecnologie e sistemi messi a punto

Al termine dello studio di progettazione saranno realizzati uno o più prototipi, da utilizzare per simulazioni del processo produttivo e per identificare le condizioni operative idonee a valutarne la tenuta; l'utilizzo di sistemi *disposable*, infatti, richiede un'attenzione estrema nella verifica di assenza di perdite che potrebbero portare a fuoriuscite di prodotto o, ancor peggio, a contaminazione particellare o microbica del prodotto sterile che scorre al suo interno. Tale test (*decay test*) sarà sviluppato e validato utilizzando le linee guida disponibili (ASTM F2095) e attrezzature idonee (già disponibili in Sito) per la misura di precisione di pressione ridotte.

Valutazione delle prestazioni ottenibili attraverso casi applicativi rappresentativi delle specifiche condizioni di utilizzo

Le prestazioni attese consistono in un incremento della qualità e della sicurezza delle produzioni farmaceutiche in cartucce, che saranno effettuate presso lo stabilimento di Bari.

Verifica di rispondenza alle più severe normative nazionali ed internazionali

Prima di poter entrare in utilizzo, l'intera nuova area sarà sottoposta ad ispezione da parte di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e dell'FDA (*Food and Drug Administration*) al fine di verificare che tutte le normative del settore (GMP) siano state rispettate e che la linea sia capace di produrre farmaci Sicuri e di Qualità, in linea con le specifiche di prodotto attese, come previsto dalla normativa vigente.



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

Valutazione qualitativa e quantitativa dei vantaggi ottenibili in termini di affidabilità, riproducibilità, sicurezza e bilancio energetico

Relativamente agli aspetti legati alla sicurezza, il progetto non prevede lo sviluppo di “componenti materiali” che possano creare problemi di sicurezza fisica, ma si limita a rendere più efficienti i meccanismi di supervisione e controllo, non alterando, pertanto, gli elementi di salvaguardia della sicurezza fisica nei processi produttivi.

Valutazione della trasferibilità industriale anche in termini di rapporti costi-prestazione e costi-benefici: L’innovazione tecnologica ed il raggiungimento dell’eccellenza nella manifattura dei prodotti farmaceutici rappresenta, per tutto il gruppo Merck, un obiettivo essenziale.

Tale investimento si inserisce in questo specifico ambito portando le produzioni di prodotti iniettabili all’eccellenza in termini di Qualità e Sicurezza, a vantaggio di tutti i pazienti che ne usufruiscono.

Questa esperienza sarà poi sfruttata per gli investimenti simili che la Merck vorrà fare in altri stabilimenti, anche esteri, per allineare il livello qualitativo di manifattura.

Il punteggio totale assegnato⁷ al progetto in R&S presentato da Merck Serono S.p.A. è di 82,5, come si evince dalla seguente tabella:

VALUTAZIONE		
Paragrafi	Punteggio Massimo	Punteggio assegnato
<p>Rilevanza e potenziale innovativo della proposta: <i>Merck Serono non intende procedere ad “inventare” un nuovo prodotto ma, con il presente progetto, intende implementare una “innovazione di processo” (innovazione tecnologica) avente ad oggetto un processo produttivo o un modo di produzione. L’innovazione di processo da realizzare avrà come obiettivo, da un lato l’aumento della qualità dei farmaci prodotti e dell’efficienza dei processi produttivi (associato alla tecnologia dell’ISOLATORE) e, dall’altro, una riduzione dei costi produttivi unitari e della produttività. La possibilità di usufruire di una tecnologia così avanzata consentirà di incrementare la qualità, la sicurezza e l’efficienza dei prodotti e dei processi e consentirà, allo stesso tempo, di incrementare in maniera importante la competitività del Sito di Modugno all’interno della rete Merck; tale competitività attirerà la produzione dei prodotti di punta della società, garantendo per il futuro un incremento di produttività e dell’occupazione nello stabilimento di Modugno.</i></p> <p><i>La nuova ed innovativa tecnologia dell’ISOLATORE infatti, consente di ottenere preparazioni farmaceutiche in condizioni di totale sicurezza sia per l’operatore sia per la qualità e la sterilità del prodotto finito. In questo modo, Merck Serono potrà disporre di un processo produttivo all’avanguardia, sicuro e che, in ultima analisi, costituirà un importante vantaggio competitivo, atto a mantenere ed espandere la quota di mercato. Inoltre, tale nuova tecnologia permetterà di garantire la rilevanza dello stabilimento pugliese nel contesto dei vari siti produttivi Merck Serono, consentendo sviluppi positivi anche sul fronte occupazionale.</i></p> <p><i>Punteggio assegnato: 20</i> <i>Indici di punteggio: (0 = assente; 5 = bassa; 10 = media; 15 = media alta; 20 = alta)</i> <i>Massimo 20 punti</i></p>	20	20
<p>Chiarezza e verificabilità degli obiettivi: <i>Il progetto è ben strutturato in 5 “obiettivi realizzativi” e, per ciascuno di essi, vengono chiaramente definite le attività, la tipologia ed indicati i deliverables, rendendo quindi la fase di verifica del raggiungimento degli obiettivi molto chiara. Per questi motivi si attribuisce il punteggio massimo.</i></p>	10	10

⁷ Il punteggio minimo di ammissibilità al finanziamento è di 50 punti.



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

<p>Punteggio assegnato: 10 Indici di punteggio: (0 = assente; 2,5 = bassa; 5 = media; 7,5 = medio alta; 10 = alta) Massimo 10 punti</p> <p><u>La completezza (copertura degli argomenti) e il corretto bilanciamento delle funzioni e attività previste nella proposta rispetto agli obiettivi fissati dal progetto:</u> Il progetto entra in un buon livello di dettaglio negli argomenti, anche se a volte il dettaglio per la valutazione risulta di non immediata reperibilità. Le funzioni e le attività risultano comunque ben bilanciate. Per questi motivi si attribuisce il punteggio medio alto.</p>	20	15
<p>Punteggio assegnato: 15 Indici di punteggio: (0 = assente; 5 = bassa; 10 = media; 15 = medio alta; 20 = alta) Massimo 20 punti</p> <p><u>Esemplarità e trasferibilità della proposta ovvero possibilità di effettiva realizzazione e valorizzazione industriale dei risultati e loro diffusione:</u> L'innovazione tecnologica e il raggiungimento dell'eccellenza nella manifattura dei prodotti farmaceutici rappresenta per tutto il gruppo Merck un obiettivo essenziale. Il presente programma di investimenti si inserisce in questo specifico ambito, portando le produzioni di farmaci iniettabili all'eccellenza in termini di Qualità e Sicurezza, a vantaggio di tutti i pazienti che ne usufruiscono. Questa esperienza sarà poi sfruttata per investimenti simili che Merck Serono intende realizzare in altri stabilimenti - anche esteri - per allineare il livello qualitativo di manifattura. Inoltre, quanto eseguito da Merck in termini di metodo e approccio potrà essere utilizzato da parte di tutte le aziende che si approcceranno a questa tipologia di investimento nei prossimi anni. Non trattandosi di un investimento finalizzato alla Ricerca Industriale, tale valorizzazione sarà relativa alla diffusione prevista nel piano di divulgazione che, peraltro, è ben strutturato e descritto. Per questi motivi si attribuisce il punteggio massimo.</p>	10	10
<p>Punteggio assegnato: 10 Indici di punteggio: (0 = assente; 2,5 = bassa; 5 = media; 7,5 = medio alta; 10 = alta) Massimo 10 punti</p> <p><u>Coerenza tra l'ambito tecnologico di specializzazione della proposta e produzione scientifica del gruppo di ricerca:</u> Anche in questo caso va specificato che si tratta di un'innovazione di processo per la produzione di farmaci sia nuovi che già in linea. L'intervento di Sviluppo Sperimentale è volto ad ottimizzare processi produttivi tecnologicamente avanzati all'interno di un primario stabilimento produttivo farmaceutico italiano. Tale intervento richiederà il supporto di esperti appartenenti al mondo produttivo (Specialisti di produzione e Ricerca & Sviluppo) e al mondo accademico (Biofordrug) con expertise affermata nell'ambito dell'identificazione, quantificazione e valutazione tossicologica di degradati di processo ottenuti durante la preparazione di farmaci biotecnologici che, peraltro, sono in gran parte già presenti nella Società proponente. Tale investimento si inserisce in questo specifico ambito portando le produzioni di farmaci iniettabili all'eccellenza in termini di Qualità e Sicurezza, a vantaggio di tutti i pazienti che ne usufruiscono. Per questi motivi si attribuisce il punteggio massimo.</p>	10	10
<p>Punteggio assegnato: 10 Indici di punteggio: (0 = assente; 2,5 = bassa; 5 = media; 7,5 = medio alta; 10 = alta) Massimo 10 punti</p> <p><u>Adeguatezza e complementarietà del gruppo di ricerca previsto per la realizzazione delle attività (modello organizzativo, quantità e qualità delle risorse impiegate, infrastrutture di ricerca utilizzate, etc.):</u> Il gruppo di lavoro identificato raccoglie esperienze e competenze diversificate di processo produttivo distinte in tre diversi ambiti, ovvero: aspetti produttivi, aspetti R&D e aspetti ingegneristici, andando a coprire le diverse necessità che l'intervento di Sviluppo Sperimentale si propone. All'interno del team di produzione sono state identificate due risorse per ciascun ambito per un totale di 6, suddivise in 3 risorse con ruolo manageriale di supervisione e 3 risorse specialistiche con ruolo esecutivo. Le suddette figure svolgeranno le attività di Sviluppo Sperimentale all'interno dello stabilimento produttivo Merck di Modugno.</p>	10	10



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

<p>Per quanto concerne gli aspetti prettamente chimici e tossicologici, la consulenza dello spin off Biofordrug è stata identificata sulla base della loro competenza nell'identificazione, isolamento e valutazione tossicologica di degradati produttivi in ambito biotecnologico. All'interno del team Biofordrug sono state identificati tre diversi livelli differenti per un totale di 4 persone distribuite in: Primo livello (1 persona), Terzo Livello (2 persone), Livello 4 (1 persona). La valutazione quindi è Massima.</p> <p>Punteggio assegnato: 10 Indici di punteggio: (0 = assente; 2,5 = bassa; 5 = media; 7,5 = medio alta; 10 = alta) Massimo 10 punti</p>		
<p><u>Esperienza maturata dal soggetto istante in materia di ricerca industriale e sviluppo precompetitivo, svolta in collaborazione con Università e Centri di ricerca negli ultimi 5 anni:</u> L'impresa dichiara di aver sviluppato, in collaborazione con le Università La Sapienza di Roma, Federico II di Napoli, Cattolica del Sacro Cuore – Roma e degli Studi di Milano, n. 5 progetti di Ricerca e Sviluppo, anche se non ne fornisce specifica descrizione dettagliata. Il punteggio assegnato è, quindi, medio-alto.</p> <p>Punteggio assegnato: 0 Indici di punteggio: (0 = assente; 2,5 = bassa; 5 = media; 7,5 = medio alta; 10 = alta) Massimo 10 punti</p>	10	7,5
<p>Eventuale richiesta di integrazioni Non sono necessarie integrazioni.</p>		
<p>Giudizio finale complessivo Il progetto presentato contiene numerosi elementi di interesse, vista la posizione nel mercato farmaceutico, le dimensioni del mercato stesso e la rilevanza per le ricadute sulla salute umana. Gli standard farmaceutici diventano sempre più stringenti ed è necessaria una continua innovazione per poter essere competitivi ed ottenere le necessarie approvazioni dalle Autorità Sanitarie di tutto il mondo. Inoltre, lo stabilimento di Modugno necessita di questo investimento per continuare a rappresentare un sito strategico per il gruppo Merck e mantenere la sua capacità competitiva sia verso i concorrenti esterni, che verso quelli interni al Gruppo. Grazie al presente programma di investimenti, Merck Serono prevede di aumentare la propria competitività e, in particolare, quella dello stabilimento pugliese, in termini di migliori prospettive (per lo stabilimento stesso), un incremento del fatturato ed un aumento significativo dell'occupazione in loco, con attenzione anche alla componente dell'occupazione femminile. L'investimento richiesto, confrontato con i costi del mercato farmaceutico, risulta relativamente modesto e può garantire un livello di sicurezza molto più elevato, necessario non solo per la competitività, ma anche per la riduzione della possibilità che si verifichino eventi avversi produttivi, le cui conseguenze sarebbero drammatiche per gli effetti sul paziente e, di conseguenza, sul sito di produzione che potrebbe rischiare addirittura la chiusura. Il Progetto di Sviluppo Sperimentale presentato è finalizzato ad una innovazione di processo e non di prodotto, il che garantisce un'eccellente probabilità di ottenere un pieno successo del risultato e tempi di attuazione relativamente certi e brevi. La struttura della descrizione degli obiettivi realizzativi è sviluppata in modo da consentire la verifica del loro raggiungimento. Gli argomenti sono trattati in modo sufficiente e le funzioni sono ben bilanciate. Le competenze del soggetto proponente sono coerenti con l'ambito tecnologico di specializzazione e viene indicato un buon livello di complementarità tra il proponente e gli altri soggetti coinvolti (Biofordrug). L'investimento previsto consentirà la realizzazione di prototipi per le simulazioni, da eseguirsi utilizzando le linee guida disponibili (ASTM F2095) e attrezzature idonee. Il progetto permetterà un incremento della qualità e della sicurezza delle produzioni farmaceutiche in cartucce, che saranno effettuate presso lo stabilimento di Modugno. Le attività previste dovranno necessariamente rispondere ai più alti standard qualitativi e di sicurezza, in quanto dovranno attenersi alle normative del settore (GMP) e garantire che la linea sia capace di produrre farmaci Sicuri e di Qualità secondo le specifiche di prodotto attese e sottoposte alle verifiche di organismi esterni Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e della Food and Drug Administration (FDA). Il progetto non prevede elementi critici per la sicurezza fisica, mentre prevede interessanti aspetti relativi ad un impatto ambientale molto positivo in termini di riduzione delle emissioni di CO2. I risultati saranno trasferibili, anche attraverso il previsto programma di diffusione, sia all'interno del gruppo che alle Aziende del territorio. Per i suddetti motivi, il giudizio finale complessivo della valutazione tecnico-economica, quindi, è positivo.</p>		



SP
L.M.

CDP TIT. II - Capo 1 - art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

Dettaglio delle spese proposte da MERCK SERONO S.p.A.:

SPESE PER RICERCA INDUSTRIALE E SVILUPPO SPERIMENTALE					
RICERCA INDUSTRIALE					
Tipologia	Descrizione	Spese dichiarate dal proponente (€)	Rif. preventivo	Importo da preventivo	Spese riconosciute dal valutatore (€)
Personale (a condizione che sia operante nelle unità locali ubicate nella Regione Puglia)		0,00			0,00
Strumentazione ed attrezzature utilizzate per il progetto di ricerca e per la durata di questo		0,00			0,00
Costi della ricerca contrattuale, delle competenze tecniche e dei brevetti acquisiti o ottenuti in licenza da fonti esterne, nonché i costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti utilizzati esclusivamente ai fini dell'attività di ricerca		0,00			0,00
Spese generali direttamente imputabili al progetto di ricerca		0,00			0,00
Altri costi d'esercizio, inclusi costi dei materiali, delle forniture e di prodotti analoghi, direttamente imputabili all'attività di ricerca		0,00			0,00
Totale spese per ricerca industriale		0,00			0,00
SVILUPPO SPERIMENTALE					
Tipologia	Descrizione	Spese dichiarate dal proponente (€)	Rif. preventivo	Importo da preventivo	Spese riconosciute dal valutatore (€)
Personale (a condizione che sia operante nelle unità locali ubicate nella Regione Puglia)	Personale interno Merck Serono S.p.A.	225.000,00			225.000,00
Strumentazione ed attrezzature utilizzate per il progetto di ricerca e per la durata di questo		0,00			0,00
Costi della ricerca contrattuale, delle competenze tecniche e dei brevetti acquisiti o ottenuti in licenza da fonti esterne, nonché i costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti utilizzati esclusivamente ai fini dell'attività di ricerca	Servizi di consulenza esterna Biofordrug S.r.l.	200.000,00			200.000,00
Spese generali direttamente imputabili al progetto di ricerca	Spese generali	40.000,00			40.000,00
Altri costi d'esercizio, inclusi costi dei materiali, delle forniture e di prodotti analoghi, direttamente imputabili all'attività di ricerca	Altri costi di esercizio	35.000,00			35.000,00
Totale spese per sviluppo sperimentale		500.000,00			275.000,00
TOTALE SPESE PER RICERCA INDUSTRIALE E SVILUPPO SPERIMENTALE		500.000,00			275.000,00



CDP TIT. II - Capo 1 - art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

Si segnala che le "Spese generali" e gli "Altri costi di esercizio", complessivamente pari ad € 75.000,00, non eccedono complessivamente il limite del 18% delle spese ammissibili, previsto dal comma 7, art. 8 dell'Avviso Regionale pubblicato sul BURP n. 82 del 13/07/2017.

In merito alla voce di spesa "Altri costi di esercizio", si precisa che Merck Serono S.p.A., non avendo individuato ancora i fornitori/produttori che saranno coinvolti nel processo di acquisto, ha fornito dichiarazione a firma del legale rappresentante con dettaglio delle spese previste e relative quotazioni:

Linea di intervento	OR	Componente	Costo unitario (€)	Unità	Prezzo (€)
SS	OR1	Filtri aseptici	150,00	8	1.200,00
		Sacche <i>disposable</i>	200,00	3	600,00
	OR2	Valvole <i>disposable</i>	40,00	9	360,00
		<i>Manifold disposable</i>	150,00	3	450,00
		Filtri aseptici	150,00	3	450,00
	OR2	Sacche <i>disposable</i>	200,00	6	1.200,00
		Valvole <i>disposable</i>	40,00	17	680,00
		<i>Manifold disposable</i>	150,00	6	900,00
	OR2	Filtri aseptici	150,00	12	1.800,00
		Sacche <i>disposable</i>	200,00	18	3.600,00
		Valvole <i>disposable</i>	40,00	54	2.160,00
	OR2	<i>Manifold disposable</i>	150,00	18	2.700,00
		Filtri aseptici	150,00	36	5.400,00
	OR3	<i>Chromatografic colums</i>	1.500,00	3	4.500,00
		Altri reagenti	400,00	3	1.200,00
Kit: piastre <i>multiwell</i>					
OR3	Terreno di coltura/siero				
	Probe fluorescente				
	Plasticheria monouso (puntali, pipette, etc.)	400,00	15	6.000,00	
OR5	Eventuale acquisto di una o più linee cellulari				
	Materiale vario (piastre monitoraggio ambientale / forbici / panni IPA / materiale <i>disposable</i>)	600,00	3	1.800,00	
TOTALE SVILUPPO SPERIMENTALE					35.000,00



CDP TIT. II - Capo 1 - art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

**5 VERIFICA DI AMMISSIBILITÀ DEGLI INVESTIMENTI IN
INNOVAZIONE TECNOLOGICA, DEI PROCESSI E
DELL'ORGANIZZAZIONE**

Ipotesi non pertinente.

**6 VERIFICA DI AMMISSIBILITÀ DEGLI INVESTIMENTI PER
L'ACQUISIZIONE DI SERVIZI**

Ipotesi non pertinente.



CDP TIT. II - Capo 1 - art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

7 VALUTAZIONI ECONOMICO FINANZIARIE DELL'INIZIATIVA

7.1 Dimensione del beneficiario

Come accertato in sede di istruttoria istanza di accesso, la società proponente Merck Serono S.p.A. risultava:

1. essere in regime di contabilità ordinaria;
2. aver approvato due bilanci alla data di presentazione dell'istanza di accesso (rispettivamente inerenti gli esercizi chiusi al 31/12/2015 ed al 31/12/2016);
3. essere Grande Impresa, considerando le risultanze dell'ultimo bilancio chiuso ed approvato al 31/12/2016 - antecedente la data di presentazione dell'istanza di accesso (07/07/2017) - come di seguito dettagliato:

DATI RELATIVI A MERCK SERONO S.p.A.		
PERIODO DI RIFERIMENTO (ULTIMO BILANCIO APPROVATO): ANNO 2016		
Occupati (ULA)	Fatturato	Totale di bilancio
675	€ 1.419.673.772,00	€ 642.467.007,00

L'esame dei parametri su riportati evidenzia che il requisito di Grande Impresa è detenuto autonomamente dalla società proponente Merck Serono S.p.A.

Per completezza informativa, si riportano di seguito anche i dati rinvenienti dal bilancio consolidato di Merck KGaA (che ricomprende interamente i dati di Merck Chemicals B.V.), così come illustrati dall'impresa nel business plan:

DATI COMPLESSIVI RELATIVI ALLA DIMENSIONE DI IMPRESA		
PERIODO DI RIFERIMENTO (ULTIMO BILANCIO APPROVATO): ANNO 2016		
Occupati (ULA)	Fatturato	Totale di bilancio
50.414	€ 15.024.000.000,00	€ 38.251.000.000,00

Le verifiche effettuate in fase di valutazione del progetto definitivo sui dati del bilancio chiuso ed approvato al 31/12/2017, confermano il permanere della dimensione di Grande Impresa, riscontrata in fase di accesso, già in capo alla sola Merck Serono S.p.A.:

Periodo di riferimento: Anno 2017			
	Occupati (ULA) ⁸	Fatturato (€)	Totale di bilancio (€)
Merck Serono S.p.A.	759	1.326.755.990,00	837.125.636,00

⁸ Numero medio dipendenti al 31/12/2017, come risultante dalla Nota integrativa al bilancio 2017.



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

❖ Esclusione delle condizioni a) ed e) punto 18) dell'art. 2 del Reg. (UE) n. 651/2014 relative alle imprese in difficoltà

MERCK SERONO S.p.A. (importi in euro)	2017	2016
Capitale sociale	656.250,00	656.250,00
Riserva Legale	6.384.066,00	6.384.066,00
Altre Riserve: Riserva di rivalutazione, straordinaria o facoltativa	154.169.948,00	154.169.948,00
Utili/perdite portati a nuovo	179.794.326,00	202.924.742,00
Utile/perdita dell'esercizio	23.481.152,00	26.870.191,00
Riserva negativa per azioni proprie in portafoglio	-72.762,00	-72.762,00
Patrimonio Netto (A)	364.412.980,00	390.932.435,00
Entità Debiti (B)	455.611.161,00	232.503.522,00
Rapporto (B)/(A)	1,25	0,59
EBITDA (C)	63.982.013,00	72.334.135,00
Interessi (D)	5.298.042,00	4.455.084,00
Rapporto (C)/(D)	12,08	16,24

Pertanto, ai sensi di quanto previsto dal p.to 18) dell'art. 2 del Reg. UE n. 651/2014, l'esame dei dati di bilancio su riportati evidenzia quanto di seguito:

- 1) non si evincono erosioni, per oltre la metà del capitale sociale sottoscritto, a causa di perdite cumulate;
- 2) risultano rispettate le condizioni per le quali, negli ultimi 2 anni:
 - il rapporto Debiti/Patrimonio netto contabile non è superiore a 7,5 e
 - Il quoziente di copertura degli interessi dell'impresa non è inferiore a 1,0.

❖ Esclusione delle condizioni c) e d) punto 18) dell'art. 2 del Reg. (UE) n. 651/2014 relative alle imprese in difficoltà

Impresa: MERCK SERONO S.P.A.

Verifica

c) qualora l'impresa sia oggetto di procedura concorsuale per insolvenza o soddisfi le condizioni previste dal diritto nazionale per l'apertura nei suoi confronti di una tale procedura su richiesta dei suoi creditori

L'impresa risulta attiva come da verifica sulla visura ordinaria.

d) qualora l'impresa abbia ricevuto un aiuto per il salvataggio e non abbia ancora rimborsato il prestito o revocato la garanzia, o abbia ricevuto un aiuto per la ristrutturazione e sia ancora soggetta a un piano di ristrutturazione

Dai Bilanci degli ultimi due esercizi e dai relativi allegati non si rilevano "aiuti per imprese in difficoltà".

Infine, in ottemperanza agli adempimenti previsti dal D. Lgs. n. 115/2017, è stato consultato il portale del Registro Nazionale degli Aiuti di Stato ed effettuata la Visura Aiuti e la Visura Deggendorf da cui è emerso quanto segue:

CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

- ✓ **Visura Aiuti - VERCOR: 1816560 del 22/11/2018**
Per il beneficiario indicato nella richiesta, non risultano aiuti individuali con data di concessione compresa nel periodo di riferimento.
- ✓ **Visura Deggendorf - VERCOR: 1816565 del 22/11/2018**
Si accerta che il soggetto beneficiario, identificabile tramite il Codice Fiscale 00399800580, **NON RISULTA PRESENTE** nell'elenco dei soggetti tenuti alla restituzione degli aiuti oggetto di decisione di recupero della Commissione Europea.

7.2 Capacità reddituale dell'iniziativa

La tabella seguente rappresenta la situazione della società e dell'andamento del risultato della gestione, attraverso una riclassificazione del conto economico, così come di seguito riportato:

(€)	2016	2017	A regime (2021)
Fatturato	1.419.673.772,00	1.326.755.990,00	1.524.507.000,00
Valore della produzione	1.436.437.180,00	1.465.982.812,00	1.524.507.000,00
Reddito Operativo della Gestione caratteristica (differenza tra Valore e Costi della produzione)	45.794.869,00	39.320.249,00	54.511.000,00
Utile d'esercizio	26.870.191,00	23.481.152,00	34.942.000,00

Il bilancio previsionale nell'esercizio a regime evidenzia, inoltre, il raggiungimento di livelli di fatturato nettamente superiori all'ultimo bilancio approvato (2017).

7.3 Rapporto tra mezzi finanziari ed investimenti previsti

Il piano finanziario proposto in sede di valutazione dell'istanza di accesso prevedeva un investimento complessivo pari ad € 27.155.180,00 e fonti di copertura per complessivi € 20.529.950,00, rappresentati interamente da apporti di mezzi propri ("Riserve").

In occasione della presentazione del progetto definitivo, l'impresa ha proposto il seguente piano di copertura:

INVESTIMENTI PROPOSTI	€ 24.562.641,95
Apporto di mezzi propri	€ 20.691.175,00
A agevolazioni calcolate	€ 5.904.627,62
TOTALE	€ 26.595.802,62

In sede di presentazione del progetto definitivo, Merck Serono S.p.A. ha prodotto copia del verbale di assemblea ordinaria degli azionisti⁹, tenutasi in data 31/05/2017 (data antecedente alla presentazione dell'istanza di accesso), con la quale ha deliberato di costituire una riserva denominata "riserva vincolata Regione Puglia" in relazione al nuovo programma di investimenti nello stabilimento di Modugno (BA), di cui alla domanda di agevolazione da presentarsi entro la data del 31/12/2017 per la partecipazione al bando di finanziamento della Regione Puglia per l'accesso alle agevolazioni previste dal P.O. 2014/2020 –

⁹ Verbale redatto a cura Dott. Angela Cianni, notaio in Roma (Repertorio n. 665, Rogito n. 347 – registrato all'Agenzia delle Entrate – Ufficio Territoriale di Roma 1 in data 01/06/2017).

CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa PropONENTE: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

Regolamento Regione Puglia per gli aiuti in esenzione n. 17 del 30/09/2014 – Titolo II, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 68 del 14/05/2015, **mediante imputazione a detta nuova riserva dell'importo di € 20.691.175,00** da prelevarsi dalla Riserva Straordinaria disponibile come rilevata dal bilancio d'esercizio 2016, che per l'effetto si ridurrà dall'importo di € 79.060.683,00 all'importo di € 58.369.508,00. La "riserva vincolata Regione Puglia" dovrà essere mantenuta fino alla completa realizzazione del nuovo programma di investimento stesso.

In relazione alla previsione di copertura mediante utilizzo di specifica riserva vincolata al programma d'investimenti agevolato, è stato verificato l'equilibrio finanziario della società attraverso l'analisi dei dati del bilancio 2016 (anno antecedente l'avvio degli investimenti), come di seguito illustrato:

EQUILIBRIO FINANZIARIO DA BUSINESS PLAN

CAPITALE PERMANENTE

Patrimonio Netto	390.932.435,00	
	(di cui Riserve disponibili)	279.434.133,00
F.do Rischi e oneri	13.746.252,00	
TFR	5.283.992,00	
Debiti m/l termine	2.792.119,00	
Risconti passivi (limitatamente ai contributi pubblici)	806,00	
TOTALE CAPITALE PERMANENTE	412.755.604,00	

ATTIVITÀ IMMOBILIZZATE

Crediti v/soci per versamenti ancora dovuti	0,00
Immobilizzazioni	118.704.240,00
Crediti m/l termine	0,00
TOTALE ATTIVITÀ IMMOBILIZZATE	118.704.240,00
CAPITALE PERMANENTE - ATTIVITÀ IMMOBILIZZATE	294.051.364,00

Il prospetto esposto evidenzia un capitale permanente superiore all'attivo immobilizzato di € 294.051.364,00; ciò consente all'impresa di poter sostenere il programma di investimenti con la modalità dell'apporto di mezzi propri mediante utilizzo di riserve di patrimonio (Riserva straordinaria) per € 20.691.175,00. Occorre precisare che la Riserva straordinaria, verificata sul bilancio al 31/12/2016, risulta capiente e disponibile per € 79.060.683,00.

Inoltre, sul bilancio al 31/12/2017 è stata verificata la presenza della "Riserva vincolata Regione Puglia"; si segnala che l'ammontare complessivo di tale riserva – al 31/12/2017 – risulta pari ad € 60.691.175,00 per effetto dell'incremento di € 20.691.175,00 (importo vincolato al presente CdP) sulla preesistente posta di € 40.000.000,00, vincolata alla copertura finanziaria del Contratto di Programma Regionale Titolo VI - PO Puglia 2007/2013, sottoscritto in data 30/12/2015.

Si riporta, di seguito, una tabella riepilogativa del piano di copertura finanziaria del programma di investimenti in oggetto:

PIANO DI COPERTURA FINANZIARIA	
Investimento ammissibile	€ 24.204.255,70
Agevolazione concedibile	€ 5.815.508,18
Mezzi propri	€ 20.691.175,00
TOTALE FONTI DI COPERTURA	€ 26.506.683,18
Rapporto mezzi finanziari esenti da aiuto/costi ammissibili	85,49%



CDP TIT. II - Capo 1 - art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

Si rileva che le fonti previste assicurano la copertura degli investimenti ammissibili ed il piano proposto rispetta le previsioni dell'art. 6 comma 7 dell'Avviso, in quanto il contributo finanziario - esente da sostegno pubblico - assicurato dal soggetto beneficiario è superiore al 25% dei costi ammissibili previsti.

pugliasviluppo



63

A handwritten signature is written in the bottom right corner of the page.

CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

8. CREAZIONE DI NUOVA OCCUPAZIONE E QUALIFICAZIONE PROFESSIONALE

L'iniziativa proposta, secondo quanto evidenziato dall'impresa nel progetto definitivo, determinerà effetti anche sul fronte occupazionale, creando nuova occupazione diretta per n. 10 unità (rispetto alle n. 5 unità incrementalmente previste con l'istanza di accesso).

Merck Serono S.p.A. ha fornito D.S.A.N. conforme alla Sez. 9 del progetto definitivo - sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante Sig. Antonio Messina - recante, alla luce dell'incremento occupazionale rettificato in 10 ULA, le seguenti informazioni:

1. Sezione 9 A in cui l'impresa dichiara:

- di avere ottenuto il provvedimento di ammissione del progetto alla fase successiva di presentazione del progetto definitivo DGR n. 2094 del 05/12/2017;
- di avere previsto, nell'ambito del programma di investimenti, un incremento occupazionale a regime di n. 10 Unità (quindi raddoppiato rispetto all'istanza di accesso, come da prescrizione);
- di non aver fatto ricorso ad interventi integrativi salariali);
- che il numero di dipendenti (in termini di ULA) presso le unità locali oggetto del presente programma di investimenti, nei dodici mesi precedenti la presentazione dell'istanza di accesso, è pari a n. 199,38 unità (si precisa che il dato ULA riferito in fase di accesso era pari a 212,00 ULA);
- che il numero di dipendenti (in termini di ULA) in tutte le unità locali presenti in Puglia, nei dodici mesi precedenti la presentazione dell'istanza di accesso, è pari a n. 199,38 ULA;
- che il numero di dipendenti (in termini di U.L.A.) complessivi dell'impresa, nei dodici mesi precedenti la presentazione dell'istanza di accesso, è pari a n. 693,68 Unità.

2. Sezione 9B: allegato excel, riportante i dati dei dipendenti presenti nelle unità locali pugliesi nei dodici mesi precedenti la presentazione dell'istanza di accesso;

❖ Sezione 9C: Relazione di sintesi sull'impatto occupazionale degli investimenti previsti.

1. Descrizione situazione occupazionale ANTE INVESTIMENTO e POST INVESTIMENTO AGEVOLATO:
Il dato ULA nei dodici mesi antecedenti la presentazione dell'istanza di accesso del Contratto di Programma Regione Puglia (di cui al Titolo II Capo 1 – Aiuto ai programmi di investimento delle grandi imprese) è pari a 199,45 ULA; nell'esercizio a regime l'impresa prevede di raggiungere un livello occupazionale pari a 209,38.
2. Esplicitazione degli EFFETTI OCCUPAZIONALI COMPLESSIVI CHE L'INVESTIMENTO STESSO GENERA:
L'investimento genererà, nell'esercizio a regime, un incremento di 10 ULA rispetto al dato ante investimento.
3. Descrizione articolata delle strategie imprenditoriali legate alla:
 - **VARIAZIONE OCCUPAZIONALE:** la strategia aziendale è quella di prevedere un incremento occupazionale adeguato all'aumento dei volumi produttivi previsti a regime.
4. Esplicitazione delle MOTIVAZIONI che giustificano IL NUMERO di unità incrementalmente previste:

pugliasviluppo



64

CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

L'ampliamento della capacità produttiva dell'impianto giustifica l'incremento occupazionale previsto di 10 unità.

5. Illustrazione dettagliata delle MANSIONI riservate ai nuovi occupati:

I nuovi occupati incrementali previsti ricadono nella categoria "operaio", con varie mansioni, in linea con il ciclo produttivo.

6. Descrizione del LEGAME DIRETTO del programma agevolato con il contributo agli OBIETTIVI DI INNOVAZIONE e di MIGLIORAMENTO DELLE PERFORMANCE definiti nel progetto di investimento:

La società proponente sostiene che le persone costituiscano la base della propria competitività e che il patrimonio rappresentato dalle loro conoscenze, dalla capacità di crescita e di innovazione e dalla passione per ciò che fanno, rappresenti la base strategica per fronteggiare le continue sfide che il mercato propone. La metodologia comune e la costante comunicazione, presenti all'interno del Gruppo, consentono a risorse con specializzazioni eterogenee di costituire *team* affiatati, condividendo idee ed esperienze e garantendo, in tal modo, il raggiungimento degli obiettivi e la piena soddisfazione del cliente. Il programma di investimento proposto da MERCK SERONO S.p.A. nell'ambito Contratto di Programma Regione Puglia (di cui al Titolo II – CAPO I – Aiuti ai programmi di investimento delle grandi imprese) sortirà effetti positivi anche in relazione all'occupazione diretta dell'impresa. Infatti, con il programma di ampliamento dell'unità locale sita in Modugno (BA), si prevede di incrementare il dato occupazionale di circa 10 unità rispetto al dato medio rilevato nei 12 mesi precedenti alla presentazione dell'istanza di accesso. Nell'ambito del citato incremento, è previsto l'impiego di n. 2 donne, nel rispetto del principio delle pari opportunità.

Si rammenta che l'azienda risulta essere beneficiaria di un precedente Contratto di Programma – Titolo VI – PO Puglia 2007/2013, con il quale si era impegnata a realizzare un incremento occupazionale pari a n. 10 U.L.A., passando da un dato occupazionale di 148,88 ULA, relativo ai 12 mesi antecedenti la presentazione dell'istanza di accesso relativa al Contratto di Programma, ad un'occupazione prevista nell'esercizio a regime (anno 2019) di n. di 158,88 ULA. Pertanto, essendo tale dato inferiore a quello relativo ai dodici mesi antecedenti la presentazione dell'istanza di accesso relativa al CdP "MERCK SERONO SPA – NEW CARTRIDGE LINE" - pari a 199,45 ULA - si ritiene valido quest'ultimo, come riferimento rispetto al quale calcolare l'incremento occupazionale a regime.

MERCK SERONO S.P.A.	ULA NEI DODICI MESI ANTECEDENTI LA PRESENTAZIONE DELL'ISTANZA DI ACCESSO (LUGLIO 2016 – GIUGNO 2017)	ULA NELL'ESERCIZIO A REGIME (2021)	INCREMENTO
SEDI NEL TERRITORIO DELLA REGIONE PUGLIA			
Sede sita in Modugno (BA) – via delle Magnolie n. 15 Interessata dall'investimento agevolato	199,45 ¹⁰	209,45	10
• Di cui: Dirigenti	4,33	4,33	0
• Di cui: Quadri e impiegati	125,58	125,58	0
• Di cui: Operai	69,54	79,54	10

Pertanto, avendo l'impresa raddoppiato l'incremento occupazionale previsto rispetto alla fase di accesso, risulta rispettata la prescrizione riportata nella comunicazione regionale di ammissione.

¹⁰ A seguito di integrazioni acquisite e verifiche effettuate, è stato accertato che il dato ULA nei 12 mesi antecedenti la presentazione dell'istanza di accesso è pari a n. 199,45, in luogo di n. 199,38, come comunicato da Merck Serono S.p.A.



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

9. Rispetto delle prescrizioni effettuate in sede di ammissione alla fase istruttoria

Dalle verifiche istruttorie sopra riportate, l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni riportate nella comunicazione regionale di ammissione alla fase di presentazione del progetto definitivo prot. n. AOO_158/0009607 del 14/12/2017.

Si riporta, nella seguente tabella, uno schema di sintesi delle prescrizioni e delle relative modalità con cui l'azienda ha provveduto a rispondere alle stesse.

PRESCRIZIONI FASE DI ACCESSO	ASSOLTA	NOTE/DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO
Prescrizioni Progetto di Ricerca		
In sede di presentazione del progetto definitivo, l'impresa dovrà produrre dichiarazione sostitutiva di atto notorio di impegno allo svolgimento di attività finalizzate all'ampia divulgazione dei risultati del progetto, allegando – al formulario di R&S – il piano di divulgazione dei risultati previsti.	SI	<ul style="list-style-type: none"> Piano di divulgazione; Sez. 7/8/10: D.S.A.N. su "conflitto d'interessi", "cumulabilità" e "premiabilità".
Prescrizioni in materia di "cantierabilità":		
In sede di presentazione del progetto definitivo, l'impresa dovrà produrre: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Schede descrittive degli immobili – Allegato "O" all'atto di fusione per incorporazione del 22/10/2007; <input type="checkbox"/> Regolarità urbanistica dell'immobile oggetto di intervento; <input type="checkbox"/> SCIA completa di autorizzazione – Pareri ASL e VVF – Elaborati progettuali. <input type="checkbox"/> A fine lavori dovrà essere acquisito Certificato di Agibilità. 	SI	<ul style="list-style-type: none"> Copia dell'Allegato "O" all'atto di fusione per incorporazione del 22/10/2007; Perizia giurata del 06/02/2018 resa dal tecnico incaricato Ing. Delio Cota, attestante la conformità urbanistica dell'area oggetto di intervento; Copia completa della SCIA presentata telematicamente REP_PROV_BA/BA-SUPRO/0000633 del 26/01/2018.
Prescrizioni relative agli investimenti in Attivi Materiali		
Si prescrive che, in sede di presentazione del progetto definitivo: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Il computo metrico dovrà essere redatto in relazione al listino prezzi della Regione Puglia e ciascuna voce di costo dovrà essere correlata al preventivo di spesa del fornitore; <input type="checkbox"/> Relativamente alle spese per "attrezzature, macchinari ed impianti", l'impresa dovrà fornire anche un layout esplicativo. 	SI	<ul style="list-style-type: none"> Computo metrico supportato da offerte; Layout esplicativo: circa l'esatta collocazione dei beni oggetto d'investimento.
Prescrizioni relative all'incremento occupazionale		
Si ritiene che l'incremento occupazionale previsto sia piuttosto esiguo rispetto all'iniziativa ed ai dati di progetto proposti. Si prescrive, pertanto, che l'impresa, in sede di progettazione definitiva, giustifichi adeguatamente tale scelta e/o si impegni ad effettuare, nell'esercizio a regime, un incremento occupazionale maggiore.	SI	<ul style="list-style-type: none"> Sezione 9 del progetto definitivo, con cui si impegna ad effettuare, nell'esercizio a regime, un incremento occupazionale maggiore (da 5 a 10 ULA).
Prescrizioni in merito alla Sostenibilità Ambientale dell'intervento		
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Prima della realizzazione dell'investimento proposto: <ul style="list-style-type: none"> V.I.A.: Il proponente dichiara di non rientrare nell'ambito di applicazione della normativa VIA (L.R. 12 aprile 2001, n. 11 e ss.mm.ii. e D.Lgs. n. 152/06 e ss. mm. ii.). Dalla documentazione fornita, non avendo a disposizione sufficienti informazioni che ne possano confermare l'esclusione, l'attività produttiva rappresentata potrebbe rientrare tipologicamente nel seguente allegato: Allegato III alla parte seconda del D.Lgs. 152/06 lettera: e) Impianti chimici integrati, ossia impianti per la produzione su scala industriale, mediante processi di trasformazione chimica, di sostanze, in cui si trovano affiancate varie unità produttive funzionalmente connesse tra di loro: [...] per la 	SI	<ul style="list-style-type: none"> "Relazione sulla sostenibilità ambientale dell'intervento per la realizzazione della "New Cartridge Line", in attuazione della DGR n. 2094 del 05/12/2017, all'interno della palazzina 24 del complesso produttivo Merck Serono S.p.A., sito in Modugno (BA) alla via delle Magnolie n. 15" redatta in data 05/02/2018 dal tecnico incaricato, Ing. Delio Cota; A seguito di ulteriori chiarimenti richiesti dall'Autorità Ambientale della Regione Puglia nel corso del supplemento istruttorio, l'impresa ha prodotto nuova "Relazione sulla sostenibilità ambientale dell'intervento per la realizzazione della "New Cartridge Line", in attuazione della DGR n. 2094 del 05/12/2017, all'interno della palazzina 24 del complesso produttivo Merck Serono

CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa PropONENTE: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

fabbricazione di prodotti farmaceutici di base mediante procedimento chimico o biologico;

A tal proposito si specifica che, ai sensi dell'art.23 della L.R. n.18/2012, i procedimenti di Valutazione di Impatto Ambientale, Valutazione di incidenza e Autorizzazione Integrata Ambientale inerenti progetto finanziati con fondi strutturali, sono di competenza regionale.

- **PPTR:** il proponente dichiara che il lotto è attraversato dal tratturello via Traiana; è inoltre presente il bene segnalato denominato "Cippo Sant'Andrea". L'area interessata dall'intervento non è però soggetta ai predetti vincoli. Dall'istruttoria espletata si conferma che l'area in oggetto risulta interessata da vincoli paesaggistici rivenienti dal nuovo Piano Paesaggistico Territoriale Regionale adeguato al Codice approvato con D.G.R. n. 176 del 16 febbraio 2015. In particolare, l'intervento ricade in un'area individuata dal citato piano come Ulteriore Contesto Paesaggistico - *Testimonianza stratificazione insediativa (rete tratturi) e area di rispetto rete tratturi*, per cui, qualora vengano effettuate modifiche dell'aspetto esteriore dei luoghi e non si incorra nelle cause di esclusione dalla procedura indicate nell'art. 91 delle NTA del PPTR, occorrerà procedere all'Accertamento di Compatibilità Paesaggistica di cui allo stesso art. 91 delle NTA del PPTR.

□ Prima della messa in esercizio dell'investimento proposto:

- **AIA:** il proponente dichiara che l'attività non rientra nell'ambito di applicazione dell'IPPC/AIA previste dal D.Lgs 152/06. Con riferimento all'AIA, sulla base di quanto esposto dal proponente e non avendo a disposizione sufficienti informazioni che ne possano confermare l'esclusione, l'Ufficio ritiene che le lavorazioni previste nell'impianto in oggetto potrebbero tipologicamente afferire alla categoria, di cui all'Allegato VIII Parte Seconda del D.Lgs 152/06 ss.mm.ii: 4.5) *Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi.*

S.p.A., sito in Modugno (BA) alla via delle Magnolie n. 15" redatta in data 20/07/2018 dal tecnico incaricato, Ing. Delio Cota.

L'Autorità Ambientale, con nota prot. n. AOO_089 - 0010603 del 08/10/2018, ha ritenuto superate le prescrizioni dell'istanza di accesso.



Codice Progetto: 5VGYZK8

10. Indicazioni/Prescrizioni per la fase successiva

Ad ultimazione del programma di investimenti, il soggetto proponente dovrà ottemperare le seguenti prescrizioni (che saranno riportate nel testo dell'articolo 5.1.1 Obblighi a carico del Soggetto Proponente del sotto scrivendo Contratto di Programma):

↳ Prescrizioni in materia di Sostenibilità ambientale:

Per quanto riguarda la valutazione della sostenibilità ambientale dell'intervento effettuata sulla base della documentazione fornita e in particolare dell'allegato 5a e tenuto conto che l'azienda è dotata del sistema di gestione ambientale ISO 14001 e dell'ISO 50001, **si ritiene l'iniziativa nel suo complesso sostenibile** a condizione che siano attuati tutti gli accorgimenti proposti dall'istante nella direzione della sostenibilità ambientale di seguito sintetizzati:

1. rifunionalizzazione di manufatto esistente;
2. utilizzo della tecnologia dell'ISOLATORE con conseguenti riduzioni di consumi energetici;
3. aggiornamento dell'AUDIT energetico a seguito dell'investimento;
4. utilizzo dell'impianto di climatizzazione esistente;
5. sistema di raccolta differenziata spinta e per flussi separati.

Al fine di incrementare la sostenibilità ambientale dell'intervento, in considerazione della specificità del programma di investimenti, si prescrive:

- a) nella ristrutturazione degli edifici esistenti si preveda l'uso prevalente di materiali orientati alla sostenibilità ambientale, riconducibili, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, alle seguenti categorie:
 - siano naturali e tipici della tradizione locale e provenienti da filiera corta;
 - siano ecologicamente compatibili, ovvero provengano da materie prime rinnovabili, e/o a basso contenuto energetico per la loro estrazione, produzione, distribuzione e smaltimento;
 - siano riciclabili, riciclati, di recupero, di provenienza locale e contengano materie prime rinnovabili e durevoli nel tempo o materie prime riciclabili;
 - siano caratterizzati da ridotti valori di energia e di emissioni di gas serra inglobati;
 - rispettino il benessere e la salute degli abitanti;
- b) adottare strategie di efficientamento energetico degli edifici (finestre a taglio termico, coibentazione, etc.) e l'uso razionale delle risorse idriche (reti duali, scarichi a portata ridotta, riciclo delle acque di lavorazione ove esistenti, uso di acque meteoriche per tutti gli usi non potabili come scarichi, antincendio, irrigazione, ecc.);
- c) prevedere impianti di approvvigionamento energetico da fonti rinnovabili per i consumi elettrici e termici esplicitando in dettaglio le soluzioni che consentono il raggiungimento di obiettivi di risparmio energetico. Tutte le informazioni progettuali in merito dovranno essere raccolte e custodite dall'istante e messe a disposizione per la fase di collaudo e per eventuali controlli futuri.
- d) implementare scelte operative orientate alla riduzione e riciclabilità degli imballaggi dei prodotti e all'approvvigionamento di materiali di confezionamento dotati di certificazioni e marchi "Verdi" che attestino la riduzione degli impatti ambientali della loro produzione e del loro utilizzo;
- e) integrazione delle fasi di processo produttivo minimizzando gli spostamenti.

CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

⚡ Prescrizioni inerenti gli investimenti in Attivi Materiali:

1. In fase di rendicontazione dovranno essere specificati i costi non ammissibili, non quantificati nelle offerte e negli ordini prodotti in sede di progetto definitivo, così come specificati al paragrafo 3.1.6.
2. In fase di rendicontazione sarà verificata la riconducibilità delle spese previste nell'ambito della voce "Opere murarie e assimilate" alla realizzazione di mere opere di adeguamento del fabbricato 24 (già richiesto alle agevolazioni con il precedente Contratto di Programma del 30/12/2015), funzionali all'implementazione della nuova linea produttiva, attraverso l'acquisizione di tutta la documentazione tecnica necessaria.



CDP TIT. II - Capo 1 - art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

11. Conclusioni

Sulla base delle verifiche effettuate e delle considerazioni esplicitate, la valutazione relativa alla ammissibilità del progetto definitivo è positiva.

Soggetto realizzatore	Localizzazione	Settore di attività del progetto industriale (codice ATECO 2007)	Dimensione Impresa	ULA	Investimenti ammissibili con il CdP euro)		Totale investimenti ammissibili	Totale agevolazioni concedibili	Periodo di realizzazione
					Attivi Materiali	R&S			
MERCK SERONO S.p.A.	Modugno (BA) - via delle Magnolie n. 15	21.20.09 - fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici	Grande Impresa	10	23.704.255,70	500.000,00	24.204.255,70	5.815.508,18	15/12/2017 - 30/06/2020

Si riporta di seguito la tempistica di realizzazione dell'investimento di Merck Serono S.p.A.:

Diagramma di Gantt	Anno 2017		Anno 2018				Anno 2019				Anno 2020	
	IV trim	I trim	II trim	III trim	IV trim	I trim	II trim	III trim	IV trim	I trim	II trim	
Attivi Materiali	█											
Ricerca e Sviluppo												

Si riporta di seguito il cronoprogramma relativo alle richieste di agevolazione di Merck Serono S.p.A.:

	I ANTICIPAZIONE 50%	II ANTICIPAZIONE 40%	EROGAZIONE 10% FINALE	I SAL 50%	II SAL 50%
2018					
2019	X	X			
2020			X		

CDP TIT. II - Capo I - art. 22 Impresa Proponente: M&K SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

Di seguito, si riepilogano le voci di spesa ritenute ammissibili e le relative agevolazioni concedibili:

Asse prioritario e Obiettivo Specifico	Tipologia spesa	Investimenti ammessi Istanza di accesso	Contributo ammesso Istanza di accesso	Investimenti proposti progetto definitivo	Investimenti Ammessi Progetto definitivo	Contributo ammesso progetto definitivo
		Ammontare (€)				
Asse prioritario I obiettivo specifico 1a Azione 1.2 (Grande Impresa)	Interventi di sostegno alla valorizzazione economica dell'innovazione e dell'industrializzazione dei risultati R&S	26.655.180,00	6.264.005,00	24.062.641,95	23.704.255,70	5.615.508,18
Asse prioritario I obiettivo specifico 1a Azione 1.1	Ricerca Industriale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Sviluppo Sperimentale	500.000,00	€ 200.000,00	500.000,00	500.000,00	200.000,00
TOTALE		27.155.180,00	6.464.005,00	24.562.641,95	24.204.255,70	5.815.508,18

Modugno, 18 gennaio 2019

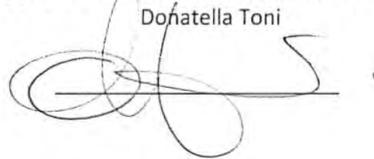
Il Valutatore
Stefania Pascale



Il Responsabile di Commessa
Davide Alessandro De Lella



Visto:
Il Program Manager
Sviluppo del Sistema Regionale e dei settori strategici
Donatella Toni



CDP TIT. II - Capo 1 – art. 22 Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A. Progetto Definitivo n. 27

Codice Progetto: 5VGYZK8

Allegato: Elenco della documentazione prodotta per il progetto definitivo

Merck Serono S.p.A., in aggiunta alla documentazione obbligatoria presentata in allegato al progetto definitivo ed acquisita da Puglia Sviluppo con prot. n. 1585/I del 14/02/2018 e dalla Sezione Competitività dei sistemi produttivi con prot. n. AOO_158 - 0001042 del 12/02/2018, ha inviato quanto segue:

- ✚ PEC del 27/08/2018 (prot. AOO PS GEN n°8497/I del 28/08/2018): relazione sulla sostenibilità ambientale, contenente le integrazioni richieste in fase di supplemento istruttorio.
- ✚ PEC del 27/11/2018 (prot. AOO PS GEN n°11106/I del 30/11/2018): DSAN relativa all'applicazione dell'art. 53 comma 16 ter del D.Lgs. 165/2001 (*pantouflage* o *revolving doors*), sottoscritta sia con firma autografa che digitale dal Legale Rappresentante di Merck Serono S.p.A. e corredata da copia di documento di identità valido del Legale Rappresentante.
- ✚ PEC del 04/12/2018 (prot. AOO PS GEN n°11245/I del 05/12/2018): previsione cronoprogramma erogazioni.
- ✚ PEC del 08/01/2019 (prot. AOO PS GEN n° 133/I del 09/01/2019):
 1. Bilancio completo 2017;
 2. SCIA completa;
 3. Elaborati grafici;
 4. DSAN a firma del legale rappresentante inerente il collegamento esistente tra il presente progetto e gli investimenti realizzati a valere sul Contratto di Programma Titolo VI (PO FESR 2007-2013);
 5. DSAN a firma del legale rappresentante recante tabelle aggiornate della capacità produttiva ante investimento e nell'esercizio a regime;
 6. DSAN a firma del legale rappresentante circa il dato ULA Merck Serono S.p.A. c/o tutti gli stabilimenti in Italia;
 7. DSAN a firma del legale rappresentante recante chiarimenti rispetto ad alcune posizioni LUL;
 8. Sezione 7-8-10 aggiornata;
 9. Integrazioni alla sezione 2 del progetto definitivo (Scheda di sintesi, Relazione generale e Investimento in "Attivi Materiali");
 10. Relazione integrativa alla sezione 2 del progetto definitivo;
 11. Integrazioni alla sezione 3 del progetto definitivo (Formulario "Ricerca e Sviluppo");
 12. DSAN relativa alla voce "Altri costi" nell'ambito del progetto di R&S;
 13. Integrazione alla Relazione generale (sezione 2 del progetto definitivo) con dettaglio sul programma d'investimenti;
 14. Offerte ed ordini di acquisto;
 15. Prospetto aggiornato degli investimenti proposti;
 16. Analisi dei prezzi inerenti le opere murarie;
 17. Piano di sicurezza e coordinamento (PSC) di Merck Serono S.p.A.;
 18. Chiarimenti riguardanti:
 - Offerta PMS - Particle Measuring Systems;
 - Offerta SVM A/S;
 - Data avvio investimento in R&S;
 - Voce di spesa *spare / wear parts*, ricorrente in talune offerte.
- ✚ PEC del 08/01/2019 (prot. AOO PS GEN n° 154/I del 09/01/2019): stralcio chiusura pratica del 23/03/2018.

pugliasviluppo

IL PRESENTE ALLEGATO
E' COMPOSTO DA 72..... FOGLI

LA DIRIGENTE
(avv. Gianni Elis Berlinguer)

72