

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 novembre 2019, n. 2135

**POR PUGLIA FESR 2014-2020 - Titolo II - Capo 1 “Aiuti ai programmi di investimento delle grandi imprese - Atto Dirigenziale n. 799 del 07.05.2015 Delibera di indirizzo all’ammissibilità alla fase di presentazione del progetto definitivo. Impresa proponente: Merck Serono S.p.A (Codice Progetto JJ99BB0).**

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”;
- il Decreto Legislativo n. 118 del 23.06.2011 e ss.mm.ii.;
- 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 deliberazione di Giunta regionale n. 95 del 22.01.2019 di approvazione del Documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione e del Bilancio finanziario gestionale 2019-2021;
- la DGR n. 769 del 24.04.2019, di riaccertamento ordinario dei residui per l'esercizio finanziario 2018.
- 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”;
- 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 Titoli 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 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 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 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 1° 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 D.G.R. n. 1855 del 30.11.2016 la Giunta regionale:
  - ha apportato la variazione al Bilancio di Previsione 2016 e Pluriennale 2016-2018, al Documento Tecnico di accompagnamento e al Bilancio Gestionale approvato con DGR n. 159 del 23/02/2016 ai sensi dell'art. 51 comma 2) lettera a) del D.lgs. 118/2011;
  - ha autorizzato il Responsabile delle Azioni 1.1, 1.2, 3.1, 3.3, 3.6, 4.2, nell'ambito del FESR ad operare sui capitoli di spesa del bilancio regionale di cui alla copertura finanziaria del presente provvedimento, la cui titolarità è in capo al Dirigente della Sezione Programmazione Unitaria;
- con D.G.R. n. 477 del 28.03.2017 avente ad oggetto "POR Puglia FESR 2014-20 – Azioni Assi I-III Variazione al bilancio di previsione 2017 e pluriennale 2017-2019 ai sensi del D.lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii. è stata disposta un'ulteriore variazione al Bilancio sui capitoli di spesa pertinenti;
- con D.G.R. n. n. 1492 del 02.08.2019 avente ad oggetto "POR Puglia FESR 2014-20 – Interventi per la competitività dei Sistemi Produttivi - Azioni Assi I-III Variazione al bilancio di previsione 2019 e pluriennale

2019-2021 ai sensi del D.lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii. è stata disposta un'ulteriore variazione al Bilancio sui capitoli di spesa pertinenti;

#### Rilevato che

- l'Impresa proponente Merck Serono S.p.A (Codice Progetto JJ99BB0), ha presentato in data 18/04/2019 istanza di accesso in via telematica, attraverso la procedura on line "Contratti di Programma" messa a disposizione sul portale [www.sistema.puglia.it](http://www.sistema.puglia.it), nei limiti temporali definiti dalla normativa di riferimento;
- con nota del 15.10.2019, prot.n.6391/U, acquisita con PEC agli atti della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi al prot. n. AOO\_158 –7971 del 16.10.2019, Puglia Sviluppo ha trasmesso la relazione istruttoria, allegata alla presente per farne parte integrante (allegato A), conclusasi con esito positivo in merito alle verifiche di ammissibilità formale e sostanziale, nonché alla valutazione tecnico-economica dell'istanza di accesso denominata "Merck Serono - New Syringe Line - Infill – MES" presentata dal soggetto proponente Merck Serono S.p.A (Codice Progetto JJ99BB0), così come previsto dall'art. 12 dell'Avviso pubblicato sul Burp n. 68 del 14.05.2015 e s.m.i. e nel rispetto dell'ordine cronologico di presentazione dell'istanza;

#### Considerato altresì che

- con riferimento all'impresa proponente Merck Serono S.p.A (Codice Progetto JJ99BB0), l'ammontare finanziario teorico della agevolazione complessiva concedibile in Attivi Materiali e in R&S è pari a € **8.179.800,00**, per un investimento complessivamente ammesso in Attivi Materiali, in R&S pari a € **44.710.000,00** così specificato:

#### Grande Impresa proponente Merck Serono S.p.A

Investimento ammissibile (€)	Attivi Materiali	R&S		TOTALE
	44.110.000,00		600.000,00	
Agevolazione Concedibile (€)	Attivi Materiali	R&S		TOTALE
	7.939.800,00		240.000,00	
Dati Occupazionali	MEDIA ULA			
	SEDE	MEDIA U.L.A. 12 MESI ANTECEDENTI ALLA PRESENTAZIONE DELL'ISTANZA DI ACCESSO	n. unità nell'esercizio a regime (2025) del presente CdP	INCREMENTO A REGIME
	Modugno (Ba) – Via delle Magnolie n. 15	<b>243,30</b>	<b>253,30</b>	<b>10,00</b>
	<b>Totale</b>	<b>243,30</b>	<b>253,30</b>	<b>10,00</b>

- la società MERCK SERONO S.P.A. tramite il referente del progetto JJ99BB0, con nota PEC del 18 novembre 2019, acquisita agli atti della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi in pari data al prot. n. AOO\_158 – 0009661, ha comunicato ad integrazione delle informazioni già rese, l'impegno ad un maggiore incremento occupazionale pari a 20 ULA, invece delle precedenti 10, rispetto al dato ULA nei dodici mesi antecedenti la presentazione della domanda di accesso; tali impegni saranno riportati nel Contratto di Programma a sottoscrivere.

- Tutto ciò premesso, si propone di esprimere l'indirizzo all'ammissibilità del progetto presentato dall'impresa proponente **Merck Serono S.p.A** (Codice Progetto JJ99BB0), alla fase successiva di presentazione del progetto definitivo riguardante investimenti in Attivi Materiali e in R&S complessivi € **44.710.000,00**, con agevolazione massima concedibile in Attivi Materiali e in R&S pari ad € **8.179.800,00** subordinando l'indirizzo positivo all'ammissibilità alla fase di presentazione del progetto definitivo, presentato dall'impresa Merck Serono S.p.A (Codice Progetto JJ99BB0) ad effettuare nell'esercizio a regime un incremento occupazionale in termini congrui rispetto al progetto presentato.

#### **COPERTURA FINANZIARIA DI CUI AL D.LGS 118/2011 e ss.mm.ii.**

La presente deliberazione non comporta alcun implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il presente provvedimento rientra nella specifica competenza della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 – comma 4 – lettere D/K della L.R. 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 allo Sviluppo Economico;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento da parte del Funzionario Responsabile delle Sub-Azioni 1.1.a e 1.2.a e 3.1.a, della Dirigente del Servizio Incentivi alle PMI e Grandi Imprese, e della 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 trasmessa da Puglia Sviluppo con nota del 15.10.2019, prot.n.6391/U, acquisita con PEC agli atti della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi al prot. n. AOO\_158 –7971 del 16.10.2019, allegata alla presente per farne parte integrante (allegato A), conclusasi con esito positivo in merito alle verifiche di ammissibilità formale e sostanziale, nonché alla valutazione tecnico economica dell'istanza di accesso denominata "Merck Serono - New Syringe Line - Infill – MES " presentata dal soggetto proponente Merck Serono S.p.A (Codice Progetto JJ99BB0), così come previsto dall'art. 12 dell'Avviso pubblicato sul Burp n. 68 del 14.05.2015 e s.m.i. e nel rispetto dell'ordine cronologico di presentazione dell'istanza;
- di esprimere l'indirizzo all'ammissibilità del progetto presentato dall'impresa proponente Merck Serono S.p.A (Codice Progetto JJ99BB0), con sede legale in Roma, Via Casilina n. 125 - Partita IVA 00399800580), alla fase successiva di presentazione del progetto definitivo riguardante investimenti Attivi Materiali e R&S per complessivi € **44.710.000,00**, con agevolazione massima concedibile in Attivi Materiali, in R&S e in Acquisizione di Servizi pari ad € **8.179.800,00**, così specificato:

#### **Grande Impresa proponente Merck Serono S.p.A**

Investimento ammissibile (€)	Attivi Materiali	R&S	TOTALE
		44.110.000,00	600.000,00
Agevolazione Concedibile (€)	Attivi Materiali	R&S	TOTALE
		7.939.800,00	240.000,00

Dati Occupazionali	MEDIA ULA			
	SEDE	MEDIA U.L.A. 12 MESI ANTECEDENTI ALLA PRESENTAZIONE DELL'ISTANZA DI ACCESSO	n. unità nell'esercizio a regime (2025) del presente CdP	INCREMENTO A REGIME
	Modugno (Ba) – Via delle Magnolie n. 15	243,30	253,30	10,00
<b>Totale</b>	<b>243,30</b>	<b>253,30</b>	<b>10,00</b>	

- di prendere atto degli impegni aggiuntivi assunti dalla MERCK SERONO S.P.A., contenuti nella nota PEC del 18 novembre 2019, acquisita agli atti della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi in pari data al prot. n. AOO\_158 0009661–e meglio specificati in narrativa ed in particolare l'incremento degli ULA da **10 a 20**;
- di dare mandato alla medesima Sezione di provvedere, con successivo provvedimento dirigenziale, all'approvazione dell'ammissibilità del progetto presentato dall'impresa proponente Merck Serono S.p.A (Codice Progetto JJ99BB0), alla fase successiva di presentazione del progetto definitivo riguardante investimenti in Attivi Materiali e in R&S;
- di dare atto che il presente provvedimento non determina alcun diritto a favore dell'impresa sopra riportata, né obbligo di impegno o di spesa per l'Amministrazione Regionale;
- di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA  
SILVIA PIEMONTE

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA  
MICHELE EMILIANO

CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99880

Istanza di Accesso n. 53

*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 ISTANZA DI ACCESSO**  
**Merck Serono S.p.A.**  
**Denominazione proposta: Merck Serono - New Syringe**  
**Line - Infill - MES**

<i>Investimento proposto da istanza di accesso</i>	€ 44.710.000,00
<i>Investimento ammesso da istanza di accesso</i>	€ 44.710.000,00
<i>Agevolazione richiesta</i>	€ 8.967.000,00
<i>Agevolazione concedibile</i>	€ 8.179.800,00
<i>Incremento occupazionale</i>	+ 10,00 ULA
<i>Localizzazione investimento: Modugno (Ba) – Via delle Magnolie n. 15</i>	



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99BB0

Istanza di Accesso n. 53

## Indice

1. Verifica di ammissibilità formale dell'istanza di accesso .....	3
1.1 Trasmissione della domanda .....	3
1.2 Completezza della documentazione .....	3
2. Verifica di ammissibilità sostanziale dell'istanza di accesso .....	5
2.1 Grande Impresa proponente .....	5
2.2 Investimento proposto.....	11
3. Valutazione tecnico economica dell'istanza di accesso.....	15
3.1 Criterio di Valutazione 1: Definizione degli Obiettivi ed Effetto di Incentivazione dell'Iniziativa ....	15
3.1.1 Definizione degli obiettivi per la Grande Impresa proponente.....	15
3.1.2 Effetto di Incentivazione dell'iniziativa per la Grande Impresa proponente .....	15
3.2 Criterio di Valutazione 2: Elementi di Innovatività e Trasferibilità della Proposta .....	16
3.3 Criterio di Valutazione 3: Coerenza tra gli investimenti previsti e la dimensione dei soggetti istanti	18
3.4 Criterio di Valutazione 4: Qualità Economico-Finanziaria, in termini di sostenibilità ed affidabilità del soggetto istante sotto il profilo patrimoniale, finanziario ed economico .....	18
3.5 Criterio di valutazione 5: Copertura finanziaria degli investimenti proposti .....	20
3.6 Criterio di valutazione 6: Compatibilità dell'investimento con le strumentazioni urbanistiche e con le tempistiche occorrenti per l'ottenimento delle autorizzazioni amministrative, concessioni e pareri propedeutici al suo avvio .....	21
3.6.1 Compatibilità dell'intervento della Grande Impresa proponente .....	21
3.7 Criterio di valutazione 7: Analisi e prospettive di mercato .....	27
3.8 Criterio di valutazione 8 - Analisi delle ricadute occupazionali dell'intervento.....	31
3.9 Descrizione dell'investimento .....	32
3.9.1 Descrizione dell'investimento in Attivi Materiali .....	32
3.9.2 Descrizione dell'investimento in R&S.....	36
4. Prescrizioni/indicazioni per fase successiva.....	39
5. Conclusioni .....	40





CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ9880

Istanza di Accesso n. 53

## 1. Verifica di ammissibilità formale dell'istanza di accesso

### 1.1 Trasmissione della domanda

La domanda è stata trasmessa:

- 1) in data 18/04/2019, alle ore 12:15; nei limiti temporali definiti dalla normativa di riferimento;
- 2) in via telematica, attraverso la procedura on line "Contratti di Programma" messa a disposizione sul portale [www.sistema.puglia.it](http://www.sistema.puglia.it);
- 3) con indicazione della marca da bollo n. 01140353332480 del 05/04/2018.

### 1.2 Completezza della documentazione

L'istanza di accesso - Sezione 1 – Modulo di domanda di accesso ai Contratti di Programma Regionali – "Aiuti ai programmi di investimento delle Grandi imprese", firmata digitalmente in data 16/04/2019 dal Legale Rappresentante Antonio Messina, (come risultante da D.S.A.N. di iscrizione alla C.C.I.A.A. del 16/04/2019 allegata alla documentazione), è corredata degli allegati obbligatori previsti dall'art. 12 dell'Avviso, trasmessi telematicamente con l'upload previsto dalla procedura on line. In dettaglio:

- **Sezione 2** - D.S.A.N. del certificato di iscrizione alla C.C.I.A.A. con vigenza, resa con firma digitale dal Legale Rappresentante Antonio Messina del 16/04/2019;
- **Sezione 3** - n. 36 D.S.A.N. di autocertificazione delle informazioni antimafia firmate dai soggetti titolari di cariche e qualifiche;
- **Sezione 4** - Business Plan;
- **Sezione 5 e 5a** - Autocertificazione in campo ambientale del regime giuridico dell'area oggetto di intervento e dell'assoggettabilità del progetto alle principali normative ambientali e Sostenibilità Ambientale dell'investimento, rese dal tecnico abilitato Ing. Delio Cota rispettivamente il 28/03/2019 e il 09/04/2019;
- **Sezione 6** - D.S.A.N. del dato ULA nei 12 mesi antecedenti quello di presentazione dell'istanza di accesso, resa con firma digitale del Legale Rappresentante il 09/04/2019;
- Copia dell'atto costitutivo del 10/03/1906, Repertorio n. 1374, completo dello statuto;
- Copia dell'atto di fusione per incorporazione di Merck Pharma S.p.A. in Industria Farmaceutica Serono S.p.A. del 22/10/2007, Repertorio n. 72421, Rogito n. 16344, Registrato presso l'Agencia delle Entrate – Ufficio di Roma 1 il 29/10/2007 al n. 376007, serie 1T;
- Copia della visura camerale del 28/03/2019;
- Copia del bilancio di esercizio chiuso al 31/12/2016 completo di nota integrativa; ricevuta di deposito; relazione del Consiglio di Amministrazione sulla gestione del 15/05/2017; relazione della società di revisione KPMG S.p.A. del 15/05/2017; relazione del Collegio Sindacale del 15/05/2017;
- Copia del bilancio di esercizio chiuso al 31/12/2017 completo di nota integrativa; ricevuta di deposito; relazione del Consiglio di Amministrazione sulla gestione dell'11/05/2018; relazione della società di revisione KPMG S.p.A. dell'11/05/2018; verbale dell'Assemblea Ordinaria degli azionisti del 28/05/2018, Repertorio n. 83182, Raccolta n. 23052, Registrato presso l'Agencia delle Entrate – Ufficio Territoriale di Roma 1 il 07/06/2018 al n. 16084, serie 1T, relativo all'approvazione del bilancio;
- Copia del bilancio consolidato al 31/12/2017 di Merck KGAA;
- Documentazione relativa alla disponibilità della sede oggetto di investimento:
  - copia dell'atto di cessione del suolo del 04/07/1991, Repertorio n. 218850, Raccolta n. 21443, Registrato a Bari il 24/07/1991 al n. 10551/V;
  - copia dell'atto di cessione del suolo del 08/01/1992, Repertorio n. 221012, Raccolta n. 21846, Registrato a Bari il 28/01/1992 al n. 3475/V;



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99BB0

Istanza di Accesso n. 53

- copia dell'atto di cessione per completamento del lotto di suolo del 29/07/1992, Repertorio n. 223.762, Raccolta n. 22.180, Registrato a Bari il 06/08/1992 al n. 11058/V;
  - estratto della scheda descrittiva degli immobili di proprietà di Merck Serono S.p.A.;
  - visure catastali rilasciate dall'Agenzia delle Entrate – Ufficio Provinciale di Bari;
  - stralcio di orto foto con evidenziazione del perimetro e del lotto oggetto dell'intervento;
- Copia della relazione, sottoscritta digitalmente il 28/03/2019 dal tecnico abilitato Ing. Delio Cota, circa la cantierabilità (autorizzazioni, pareri e permessi necessari e tempistica per l'ottenimento) e compatibilità con gli strumenti urbanistici della sede individuata in relazione all'attività già svolta ed all'intervento oggetto di agevolazione.

L'esito della valutazione circa l'ammissibilità formale dell'istanza di accesso è **positivo**.



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99BB0

Istanza di Accesso n. 53

## 2. Verifica di ammissibilità sostanziale dell'istanza di accesso

### 2.1 Grande Impresa proponente

L'impresa proponente Merck Serono S.p.A. (Codice fiscale e Partita IVA 00399800580), come si evince dalla D.S.A.N. di iscrizione alla C.C.I.A.A. a firma del Legale Rappresentante e confermato dalla visura del 15/10/2019, è stata costituita in data 10/03/1906 dal Dott. Cesare Serono con la denominazione di Istituto Farmacologico Serono che ha avviato l'attività in data 10/03/1906. La sede legale ed amministrativa è a Roma in Via Casilina n. 125.

Nel 1977 la sede europea della Serono viene spostata a Ginevra confermando la dimensione internazionale della società. Intorno alla metà degli anni '80, l'azienda decide di focalizzare l'attività nel settore delle biotecnologie producendo i seguenti prodotti:

- Saizen, primo farmaco ricombinato che riceve l'autorizzazione alla commercializzazione, usato per il trattamento dei disturbi della crescita nei bambini e negli adulti;
- Rebif, farmaco iniettabile indicato nel trattamento della sclerosi multipla con recidive;
- Gonal – F, farmaco indicato nel trattamento della stimolazione dello sviluppo follicolare e dell'ovulazione per le donne affette da anovulazione.

Nel febbraio del 2007 il Gruppo Farmaceutico Serono S.p.A., del quale l'azienda farmaceutica Serono faceva parte, è stato acquisito dal Gruppo chimico-farmaceutico Merck, diventando Merck Serono S.p.A. che costituisce un polo di eccellenza per il Gruppo Merck date le attività in essa svolta, ovvero produzione e distribuzione nello stabilimento di Modugno (Ba) e R&S presso la sede di Guidonia Montecelio (RM). Lo stabilimento di Modugno (Ba) ha avviato nel 1992 le produzioni di prodotti liofilizzati iniettabili per il solo mercato italiano. Nel corso degli anni, grazie ad una serie di investimenti mirati ed all'installazione di nuove linee di riempimento asettico per forme liquide, è divenuto centro di eccellenza e stabilimento di punta del Gruppo Merck per la produzione di farmaci in asepsi in siringhe, tubo fiale (cartucce) e flaconi.

L'impresa risulta beneficiaria presso la stessa sede operativa di Modugno di un'agevolazione di € 5.815.508,18 a fronte di un investimento pari ad € 24.204.255,70, ammesso con D.D. n. 153 del 18/03/2019, ai sensi del "Capo 1 - Aiuti ai programmi di investimento promossi da Grandi Imprese da concedere attraverso Contratti di Programma Regionali" nell'ambito della Programmazione 2014 - 2020. Il progetto denominato "MERCK SERONO S.p.A. - NEW CARTRIDGE LINE" ed in corso di realizzazione prevede investimenti in 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 ed in R&S. Nello specifico, l'intervento proposto ha come obiettivo lo sviluppo sperimentale di processi produttivi per il trasferimento dell'attuale linea cartucce alla futura linea, caratterizzata da un alto contenuto tecnologico e da un miglioramento dei parametri di qualità, sicurezza ed efficienza.

In data 28/03/2019, presso la Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi, la società ha proceduto alla stipula del Contratto di Programma, Repertoriato al n. 021820 del 02/04/2019 e registrato presso l'Agenzia delle Entrate di Bari in data 03/04/2019 al n. 2834 serie 3. Nel dettaglio, come da tabella seguente, il progetto industriale approvato denominato "MERCK SERONO S.p.A. - NEW CARTRIDGE LINE" prevede:



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99880

Istanza di Accesso n. 53

Soggetto Proponente	Ubicazione Investimento	Settore di Attività (Codice ATECO 2007)	Dimensione dell'Impresa	Contratto di Programma MERCK SERONO S.p.A. - NEW CARTRIDGE LINE (Importi in unità di Euro)		Totale Agevolazioni Concedibili (€)	Incremento Occupazione U.L.A.
				Investimenti in Attivi Materiali	Investimenti in 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	23.704.255,70	500.000,00	5.815.508,18	+ 20

Merck Serono S.p.A. 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

L'impresa ha presentato tramite sistema MIRWEB (attestati di invio del 26/06/2019, acquisiti da Puglia Sviluppo S.p.A. con prot. 4355/I del 28/06/2019) la richiesta di erogazione della prima quota di agevolazione a titolo di anticipazione in Attivi Materiali e in R&S, erogata per € 2.907.754,09 con D.D. n. 551 del 03/09/2019.

#### ✓ Descrizione della compagine

Merck Serono S.p.A. è una società italiana del Gruppo Merck ed è soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della controllante Merck KGAA (Darmstadt, Germania) che detiene a sua volta indirettamente il 100% di Merck Chemical B.V. (Paesi Bassi), socio di maggioranza di Merck Serono S.p.A. La società proponente ha un capitale sociale deliberato, sottoscritto ed interamente versato pari ad € 656.250,00, detenuto dai seguenti soci:

Azionisti	Valore Nominale Azioni (€)	n. azioni	Quota di Capitale Sociale in €	% Quote
MERCK Chemicals B.V.	0,05	12.690.860	634.543,00	96,69
Merck Serono S.p.A.		401.228	20.061,40	3,06
Azionisti di minoranza (Azionariato diffuso)		32.912	1.645,60	0,25
<b>TOTALE</b>		<b>13.125.000,00</b>	<b>656.250,00</b>	<b>100,00</b>

Il Legale Rappresentante di Merck Serono S.p.A. è il Dr. Antonio Messina, in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione e Direttore Generale, nominato con atto del 13/07/2006 ed in carica fino alla revoca.

#### ✓ Oggetto sociale

L'oggetto sociale dell'impresa riguarda:

a) la produzione e il commercio di:

- prodotti chimici e farmaceutici, sia di sintesi che ottenuti per estrazione da animali o vegetali o da parte di essi o con l'uso di biotecnologie;
- preparazioni galeniche e specialità medicinali;
- prodotti dietetici, igienici, cosmetici ed integratori alimentari;
- dispositivi medici ed accessori, test prognostici ed altre tecnologie sanitarie

pugliasviluppo



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: J199880

Istanza di Accesso n. 53

- 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 e il confezionamento di campioni sperimentali per la ricerca clinica;
- f) la prestazione di servizi nei settori indicati nei punti precedenti e di servizi informatici e contabili amministrativi, nonché l'organizzazione e la promozione di congressi, convegni ed incontri su tematiche scientifiche, di ricerca ed applicative, in campo farmacologico, terapeutico e diagnostico, umano e veterinario;
- g) la costruzione, l'acquisto, l'alienazione, la locazione attiva o passiva e l'esercizio di stabilimenti, laboratori, uffici e similari per la produzione, la sperimentazione e la commercializzazione dei prodotti di cui sopra.

✓ **Struttura organizzativa**

Come dichiarato nel business plan, la struttura organizzativa dello stabilimento di Modugno (Ba) comprende un Direttore di Stabilimento, già Direttore di Produzione, 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.*;
  - 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.

54



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99880

Istanza di Accesso n. 53

✓ **Campo di attività e sedi**

La società, così come risulta dalla visura camerale del 15/10/2019, opera nell'ambito della fabbricazione e del commercio di medicinali ed altri preparati farmaceutici. Il settore economico di riferimento è quello identificato dal seguente 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:

1. stabilimento di produzione di materie prime farmacologicamente attive e laboratorio di ricerca sito a Guidonia Montecelio (RM) in Via Luigi Einaudi n. 11. Il Codice Ateco di importanza primaria, attivo dal 01/11/2002, è il 21.1: *Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base*;
2. stabilimento di produzione di specialità medicinali allo stato di materia prima, semilavorato e prodotto finito sito a Modugno (Ba) in Via delle Magnolie n. 15. I Codici Ateco sono:
  - 21.1: Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base, attivo dal 31/10/2001 (Codice Ateco di importanza primaria);
  - 21.20.09: Fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici, attivo dal 31/10/2001 (Codice Ateco di importanza secondaria).

**Requisito della dimensione, del regime contabile e dell'approvazione di almeno due bilanci alla data di presentazione dell'istanza**

In merito al requisito dimensionale di Merck Serono S.p.A., si conferma la classificazione di Grande Impresa dichiarata nella Sezione 1 e risultante dai dati riportati nella Schermata 2 – "Informazioni sulla dimensione del Soggetto Proponente" del business plan.

Si evidenziano i seguenti parametri dimensionali come rinvenienti:

- ✓ dalla sezione 2 del business plan contenente le informazioni sulla dimensione di Merck Serono S.p.A. (cfr. Decreto MAP del 18/04/2005 e s.m.i.):

**Dati complessivi relativi alla dimensione di impresa Merck Serono S.p.A.<sup>1</sup> - Periodo di riferimento: 2017**

Occupati (ULA)	Fatturato (€)	Totale di bilancio (€)
51.990	15.327.000.000,00	35.621.000.000,00

I su scritti parametri dimensionali rappresentano l'aggregazione dei valori di occupati (ULA), fatturato e totale di bilancio sotto riportati:

**Dati relativi alla dimensione d'impresa Merck Serono S.p.A.**

Occupati (ULA)	Fatturato (€)	Totale di bilancio (€)
734,16	€ 1.326.755.990,00	€ 837.125.636,00

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

<sup>1</sup> Si chiarisce che i dati riportati sono rinvenienti dal bilancio consolidato di Merck KGAA (che ricomprende interamente i dati di Merck Chemicals B.V.). Merck KGAA detiene indirettamente il 100% di Merck Chemicals B.V. che a sua volta detiene il 96,69% del capitale sociale di Merck Serono S.p.A. Inoltre, Merck KGAA redige il bilancio consolidato e tra le imprese riprese nel consolidato ci sono sia Merck Serono S.p.A. che Merck Chemicals B.V.



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99880

Istanza di Accesso n. 53

Si precisa che i parametri dimensionali riportati nella "tabella riepilogativa" del business plan relativa alla dimensione di impresa, rappresentano l'aggregazione dei dati ULA e di bilancio relativi alla società Merck Serono S.p.A. e all'impresa collegata a monte o a valle di Merck Serono S.p.A.

✓ dagli ultimi bilanci Merck Serono S.p.A. approvati al 31/12/2016 ed al 31/12/2017:

Merck Serono S.p.A.	Esercizio 2016	Esercizio 2017
- Personale	675	759
- Fatturato	€ 1.419.673.772,00	€ 1.326.755.990,00
- Totale Bilancio	€ 642.467.007,00	€ 837.125.636,00

Per completezza informativa, si riportano di seguito i parametri dimensionali rinvenuti dal bilancio chiuso al 31/12/2018 e approvato in data 30/05/2019:

Merck Serono S.p.A.	Esercizio 2018
- Personale	840
- Fatturato	€ 1.321.567.924,00
- Totale Bilancio	€ 712.900.991,00

In conclusione, Merck Serono S.p.A. presenta il requisito dimensionale di Grande Impresa, risulta in regime di contabilità ordinaria e, alla data di presentazione della domanda, ha approvato i bilanci relativi agli esercizi chiusi al 31/12/2016 ed al 31/12/2017.

#### Requisito di assenza dello stato di difficoltà

❖ **Esclusione delle condizioni di cui alla lettera a) ed e) del punto 18) dell'art. 2 del Reg. (UE) n. 651/2014**

L'analisi degli ultimi due bilanci approvati alla data di presentazione dell'istanza di accesso, evidenzia che l'impresa non si trova in condizioni tali da risultare in difficoltà, come definito dall'art. 2 del Regolamento di esenzione UE 651/2014.

In sintesi, di seguito, si riportano i dati di bilancio più significativi registrati negli ultimi tre esercizi:

Impresa: Merck Serono S.p.A. (importi in euro)	Esercizio 2016	Esercizio 2017	Esercizio 2018
Capitale sociale	656.250,00	656.250,00	656.250,00
Riserva Legale	6.384.066,00	6.384.066,00	6.384.066,00
Altre Riserve: Riserva di rivalutazione, straordinaria o facoltativa	66.178.184,00	66.178.184,00	66.178.184,00
Utili/perdite portati a nuovo	202.924.742,00	179.794.326,00	203.275.479,00
Utile/perdita dell'esercizio	26.870.191,00	23.481.152,00	-18.696.560,00
Patrimonio Netto (A)	303.013.433,00	276.493.978,00	257.797.419,00
Entità Debiti (B)	232.503.522,00	455.611.161,00	350.414.117,00
RAPPORTO (B)/(A)	0,77	1,65	1,36
EBITDA (C)	181.079.615,00	25.704.585,00	167.516.764,00
Interessi (D)	4.389.820,00	5.571.966,00	5.571.966,00
RAPPORTO (C)/(D)	41,25	4,61	30,06

CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99880

Istanza di Accesso n. 53

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 due esercizi:
  - ✓ 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**

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 ed in stato di vigenza, come da D.S.A.N. Iscrizione alla C.C.I.A.A. di Roma, resa con firma digitale il 15/10/2019 dal Legale Rappresentante e da visura camerale del 25/03/2019.
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	L'impresa non ricade nelle ipotesi delineate come si evince dai bilanci 2016 e 2017, nonché dalla visura Deggendorf del 24/05/2019.

Inoltre, l'assenza delle condizioni di impresa in difficoltà è dichiarata anche dal soggetto proponente alla lett. j) della Sez. 1 Modulo di domanda di accesso agli "Aiuti ai programmi integrati di investimento promossi da Grandi imprese" in cui attesta che "il soggetto proponente non si trova in condizioni tali da risultare un'impresa in difficoltà così come definita dall'art. 2 del Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 e dagli Orientamenti comunitari sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione delle imprese in difficoltà".

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:

- ✓ Visura Aiuti - VERCOR: 3015527 del 26/06/2019

Per il beneficiario indicato nella richiesta risulta la seguente concessione presso l'attuale sede di Bari: concessione COR: 879466, Confermata con codice della misura (CAR): 2033 e codice CE: SA\_39759. Il soggetto concedente è la Regione Puglia – Dipartimento Sviluppo Economico, Innovazione, Istruzione, Formazione e Lavoro. Il titolo della misura è Titolo II – capo 1, 2, 3, 4, 5, 6 Regolamento regionale della Puglia per gli aiuti in esenzione (Reg. regionale n. 17 del 30/09/2014 - BURP 06/10/2014) - Aiuti a finalità regionale. La data della concessione è il 18/03/2019, atto 153 ed il codice locale del progetto è 5VGYZK8. Il titolo del progetto è: New Cartridge Line con data inizio 15/12/2017 e data fine 30/06/2020. L'investimento è stato localizzato in Via delle Magnolie n. 15 a Modugno (BA) e le spese ammesse sono pari a 225.000,00 Euro per costi del personale; 40.000,00 Euro per costi generali-spese generali; 3.105.557,47 Euro per materiali - immobili; 35.000,00 Euro per costi generali – spese generali; 20.598.698,23 Euro per Materiali – Impianti/Macchinari/Attrezzature; 200.000,00 Euro per Servizi - altri servizi. Gli aiuti concessi sono nell'ambito del Settore Generale, nel particolare, Regolamento CE 651/2014 esenzione generale per categoria (GBER) e l'obiettivo è Aiuti a finalità regionale – Aiuti agli investimenti (art. 14). L'agevolazione è pari a 5.815.508,18 Euro con un'intensità del 24,03 % e risultano cumulabili. S4

Dalla visura aiuti, pertanto, non emergono ulteriori aiuti rispetto al precedente Contratto di Programma.

pugliasviluppo





CDPTit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99BB0

Istanza di Accesso n. 53

✓ **Visura Deggendorf - VERCOR: 3015528 del 26/06/2019**

*Si accerta che il soggetto, identificabile tramite il P. IVA - Codice Fiscale 00399800580 NON RISULTA PRESENTE nell'elenco dei soggetti tenuti alla restituzione degli aiuti oggetto di decisione di recupero della Commissione Europea.*

## 2.2 Investimento proposto

### ✓ **Descrizione dell'investimento**

Il progetto presentato da Merck Serono S.p.A. e denominato "Merck Serono - New Syringe Line - Infill - MES" riguarda, ai sensi dell'art. 6, comma 1 dell'Avviso CdP, "l'ampliamento di unità produttiva esistente" e prevede investimenti sia in Attivi Materiali che in Sviluppo Sperimentale.

Gli investimenti in Attivi Materiali sono rivolti all'ampliamento dell'attuale struttura sia in termini di superficie, con la realizzazione di un opificio produttivo ed uno destinato agli uffici e servizi, sia in termini di capacità produttiva della Linea Siringhe. E' prevista la realizzazione di un nuovo corpo di fabbrica che sarà denominato edificio 34, limitrofo all'attuale corpo destinato alla produzione (edificio 24). Il nuovo opificio sarà composto da:

- **piano interrato:** verrà installato il nuovo refrigeratore per la produzione di acqua glicolata; il CIP skid e le unità termostatiche per la formulazione di processo e il riempimento; il quadro elettrico per la linea di riempimento; i nuovi UPS; le nuove generazioni di vapore puro e acqua distillata;
- **piano terra:** in questo spazio di circa 600 mq sarà allestita una nuova linea di produzione per prodotti liquidi in siringhe con l'uso delle tecnologia dell'isolatore; la nuova linea di riempimento avrà un'area dedicata *compounding*;
- **primo piano:** la linea di produzione comprenderà la linea di riempimento completa di macchine di decontaminazione *tubs* e rimozione *bag* e posizionamento siringhe con isolatore; l'impianto di preparazione soluzione; la lavatrice; l'autoclave; il forno e l'attrezzatura.

Nell'ambito del programma di investimenti un ruolo importante è ricoperto dal **building spogliatoio/uffici denominato edificio 33**. La nuova palazzina andrà ad inglobare tutte le funzioni attualmente dislocate in locali provvisori e risponderà alle esigenze di ampliamento della struttura produttiva di Merck Serono in modo da adeguare gli spazi destinati ad uffici e servizi alle risorse, in termini di dipendenti, impegnate nelle varie fasi dell'attività (amministrativa, ingegneristica, produttiva, di sviluppo). L'immobile si svilupperà su quattro livelli con una superficie di circa 3.642 mq e sarà composto da:

- **piano -1:** nuovi spogliatoi per il personale di circa 1.242 mq destinati a circa 251 persone che consentiranno l'accesso diretto alle aree di produzione e saranno dotati di armadietti e dei servizi necessari;
- **piano terra e primo piano:** saranno adibiti ad uffici e sale riunioni, ciascuno si estenderà per circa 1.000 mq. Gli uffici saranno adeguati per ospitare le postazioni dedicate al personale sia al piano terra che al primo piano. Saranno realizzate n. 6 sale riunioni per meeting interni e per ospitare incontri con fornitori, consulenti e tecnici esterni;
- **secondo piano:** adibito a *penthouse* tecnica per ospitare le macchine di condizionamento e si estenderà per circa 400 mq.

Il progetto MES, che fa parte integrante del presente progetto, riguarderà l'estensione del sistema MES (*Manufacturing Executive System*), attualmente previsto solo per l'area di confezionamento, anche nelle aree produttive di preparazione materiali, formulazione, infilamento e sperlatura. MES è un sistema che interfacciandosi da un lato con il Sistema di Gestione di Stabilimento (SAP) e dall'altro con le macchine

pugliasviluppo



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99880

Istanza di Accesso n. 53

in campo, fornisce la chiave per la digitalizzazione dei processi del sito. E' un sistema elettronico di gestione *paperless* della produzione che guida l'*operator* attraverso le fasi del processo garantendo che queste vengano eseguite in qualità, minimizzando gli errori ed aumentando l'efficienza. Per fare ciò esso implementa:

- la gestione elettronica del *Master Batch Report*;
- la gestione delle apparecchiature all'interno del processo produttivo tracciandone le attività e garantendo il corretto utilizzo delle stesse;
- la gestione dei materiali usati durante il processo produttivo;
- la verifica della corretta esecuzione delle fasi di processo;
- la verifica in tempo reale dei parametri di processo evidenziando eventuali eccezioni/deviazioni;
- l'interfaccia con le macchine di produzione in modo da trasmettere loro i parametri necessari alla produzione;
- la creazione del *Batch Report Elettronico* e la gestione delle successive fasi di revisione ad approvazione in formato elettronico.

Relativamente alla realizzazione degli immobili da destinare ad uffici e sale riunioni si prescrive che l'impresa si attenga a quanto indicato nell'art. 7 comma 8 dell'Avviso 8<sup>2</sup>.

L'investimento in Sviluppo Sperimentale è finalizzato all'introduzione di una innovazione tecnologica (**isolatore**) nel processo produttivo attuale della linea siringhe. L'obiettivo è l'aumento di efficienza di un processo produttivo ed un incremento della sicurezza sia per gli operatori impegnati nella produzione sia per i pazienti a cui il farmaco sarà somministrato. La produzione di preparazioni farmaceutiche mediante la tecnologia dell'isolatore rappresenta una importante innovazione rispetto a quella effettuata in una tradizionale *Clean Room*<sup>3</sup>, attualmente in uso presso lo stabilimento. Con il termine isolatore si intende una unità complementare chiusa, munita di filtri assoluti utilizzata per la dispensazione del farmaco nel suo contenitore finale. Tale tecnologia è in grado di assicurare il mantenimento al suo interno della classe di sterilità necessaria, ciò viene garantito attraverso un ciclo automatizzato che impiega acqua ossigenata in fase vapore per la rimozione dei contaminati biologici presenti sulle superfici e nell'aria. Tutti gli accessi agli isolatori possono avvenire attraverso guanti o sistemi di trasferimento sterili denominati RTP (*Rapid Transfer Port*).

L'investimento proposto rientra nel settore Attività Manifatturiere di cui alla sezione "C" della "Classificazione delle Attività economiche ATECO 2007" e, quindi, in uno dei settori ammissibili ai sensi dell'art. 4 dell'Avviso (comma 4 e 5):

MERCK SERONO S.P.A.	Codice ATECO indicato dal 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

Si ritiene, pertanto, di confermare il Codice Ateco attribuito all'iniziativa dall'impresa.

<sup>2</sup> L'area dell'immobile destinata ad uffici, ritenuta congrua, è costituita da una superficie pari a 25 mq per addetto. Inoltre, si ritiene ammissibile la casa del custode nel limite di 100 mq e una superficie per sala riunioni nel limite di 60 mq. Resta inteso che l'impresa dovrà dimostrare, in sede di rendicontazione finale, nel caso di alloggio del custode, l'assunzione di un addetto con tale qualifica. 54

<sup>3</sup> La camera bianca (*Clean Room*), detta anche laboratorio pulito, è un ambiente adibito a laboratorio chimico, meccanico e/o elettronico la cui caratteristica principale è la presenza di aria molto pura, cioè a bassissimo contenuto di microparticelle di polvere in sospensione.

CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99BB0

Istanza di Accesso n. 53

Per ciò che attiene la tempistica stimata per la realizzazione del programma di investimento, si riporta quanto illustrato dall'impresa nel business plan:

- Data avvio: 01/06/2019;
- Data ultimazione: 31/12/2023;
- Data entrata a regime: 01/06/2024;
- Esercizio a regime: 2025.

Si evidenzia, tuttavia, che l'avvio dei suddetti investimenti potrà avvenire a partire dalla data di ricezione, da parte dell'impresa proponente, della comunicazione regionale di ammissibilità del progetto alla fase successiva di presentazione del progetto definitivo.

Ai sensi dell'art. 15 comma 1 dell'Avviso, si intende quale avvio del programma la data relativa all'inizio dei lavori di costruzione o quella relativa al primo impegno giuridicamente vincolante avente ad oggetto un ordine di acquisto di impianti, macchinari e attrezzature. Ai fini dell'individuazione della data di avvio del programma non si tiene conto degli studi di fattibilità. Inoltre, si rammenta che ai sensi del Regolamento UE n. 651/2014, art. 2 comma 23, l'acquisto di terreno e i lavori preparatori quali la richiesta di permessi o la realizzazione di studi di fattibilità non sono considerati come avvio dei lavori. Pertanto, l'impresa dovrà rivedere il cronoprogramma ipotizzato.

✓ **Requisiti:**

**a) Localizzazione dell'iniziativa in Puglia:**

Ai sensi dell'art. 5 dell'Avviso CdP, l'impresa proponente realizzerà il programma di investimenti proposto presso l'attuale sede ubicata a Modugno (Ba) in Via delle Magnolie n. 15 e, pertanto, nel territorio della Regione Puglia.

**b) Dimensione del programma di investimento:**

In linea con quanto disposto dall'art. 2, comma 2, dell'Avviso CdP, l'istanza di accesso riguarda un programma di investimento proposto per € 44.710.000,00 e, pertanto, di importo compreso fra 5 milioni di euro e 100 milioni di euro.

TABELLA RIEPILOGATIVA DEGLI INVESTIMENTI PROPOSTI

Soggetto	Denominazione impresa	Attivi Materiali (€)	Ricerca e Sviluppo		Totale investimento (€)
			Ricerca Industriale (€)	Sviluppo Sperimentale (€)	
GI Proponente	Merck Serono S.p.A.	44.110.000,00	0,00	600.000,00	44.710.000,00
TOTALE CdP		44.110.000,00	600.000,00		44.710.000,00

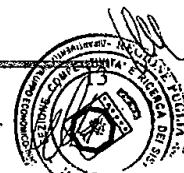
**c) Settore di riferimento del programma di investimento proposto e riconducibilità del medesimo alle aree di innovazione previste dall'art. 4 dell'Avviso CdP:**

Il settore di investimento è ammissibile e coerente con le aree di specializzazione individuate. In particolare, l'impresa indica:

**Area di innovazione:** b) "Salute dell'uomo e dell'ambiente";

**Settore applicativo:** 1. "Benessere della persona" (settori applicativi: Terapie innovative e farmaceutica, diagnostica, biodinamica);

**Ket:** VI. "Tecnologie di produzione avanzata" – La società afferma di voler avviare la produzione sotto isolatore.



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

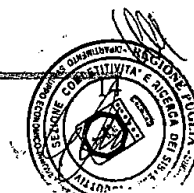
Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99BB0

Istanza di Accesso n. 53

La coerenza dell'iniziativa proposta con Area di innovazione/Settore applicativo/KET su esposta trova riscontro nella valutazione dell'esperto che ha esaminato la portata innovativa del progetto (come previsto dal comma 5 dell'art. 12 dell'Avviso) successivamente riportata.

L'esito della valutazione circa l'ammissibilità sostanziale dell'istanza di accesso è **positivo**.

54



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99BB0

Istanza di Accesso n. 53

### 3. Valutazione tecnico economica dell'istanza di accesso

#### Esame preliminare della domanda

##### A. Eventuali criticità/macrosopiche inammissibilità/rilevanti incongruità riscontrate nel format di domanda

Non sono state rilevate criticità rilevanti.

##### B. Esiti dell'eventuale interlocuzione con i soggetti istanti

Non pertinente.

#### 3.1 Criterio di Valutazione 1: Definizione degli Obiettivi ed Effetto di Incentivazione dell'Iniziativa

##### 3.1.1 Definizione degli obiettivi per la Grande Impresa proponente

L'impresa espone in maniera chiara ed esaustiva gli obiettivi finali dell'intervento, così come esposti al paragrafo 2.2. Il programma degli investimenti sulla base di quanto dichiarato nel business plan, si inquadra nella seguente tipologia di cui al comma 1 b) dell'art. 6 dell'Avviso: *Ampliamento di unità produttiva esistente*.

##### 3.1.2 Effetto di Incentivazione dell'iniziativa per la Grande Impresa proponente

Nella sezione 11 del business plan, l'impresa proponente Merck Serono S.p.A. attesta l'effetto di incentivazione dell'aiuto, relativo alla decisione di realizzare l'investimento nella Regione Puglia, e argomenta in merito come di seguito riportato:

- **Attivi Materiali:**

Merck Serono S.p.A. ha indicato:

- ✓ *opzione a), ovvero "l'aiuto fornisce un incentivo a prendere una decisione positiva in merito all'investimento, in quanto un investimento che per il beneficiario non sarebbe sufficientemente redditizio può essere realizzato in Puglia";* a tal proposito, la società fornisce i seguenti dati:

Merck Serono S.p.A.	SCENARIO IN ASSENZA DELL'AIUTO Dati numerici a supporto delle ipotesi individuate	SCENARIO IN PRESENZA DELL'AIUTO Dati numerici a supporto delle ipotesi individuate
Importo investimento pari ad €	0,00	44.710.000,00
Livello fatturato pari ad €	1.262.542.424,50	1.507.363.869,00
Capacità produttiva in termini di unità/volumi prodotti	22.139.000,00	30.400.000,00
Impatto occupazionale	0,00	10,00

Rispetto alle grandezze su esposte, Merck Serono S.p.A. argomenta come di seguito:

	SCENARIO IN ASSENZA DELL'AIUTO	SCENARIO IN PRESENZA DELL'AIUTO
Motivazione	Il Gruppo Merck Serono è in un periodo di costante crescita sul mercato farmaceutico. La sede operativa e produttiva di Modugno (Ba) gioca un ruolo fondamentale nel supportare questo sviluppo. L'azienda in assenza dell'aiuto non potrà prevedere alcun aumento della capacità produttiva della linea di prodotti in siringhe.	L'aiuto fornito dal CdP permetterà a Merck Serono S.p.A. di ottenere una ulteriore crescita nello stabilimento produttivo di Modugno (Ba) mediante investimenti in Attivi Materiali e in R&S volti ad un ampliamento sia in termini di superfici sia in termini di capacità produttiva della linea dei prodotti in siringhe, al fine di meglio rispondere ai fabbisogni del mercato. Infatti, Merck Serono S.p.A. non intende procedere ad "inventare" un nuovo prodotto ma a procedere con un progetto di "innovazione di processo" del processo produttivo.

CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99880

Istanza di Accesso n. 53

- In presenza di investimenti in R&S, l'effetto incentivazione è soddisfatto nei seguenti casi:

IN PRESENZA DI INVESTIMENTI IN R&S:		
a)	un aumento significativo, per effetto dell'aiuto, della portata del progetto/dell'attività	No
b)	un aumento significativo, per effetto dell'aiuto, dell'importo totale speso dal beneficiario per il progetto/l'attività	Si
c)	una riduzione significativa dei tempi per il completamento del progetto/dell'attività	Si

	SCENARIO IN ASSENZA DELL'AIUTO (in termini numerici e di tempistica)	SCENARIO IN PRESENZA DELL'AIUTO (in termini numerici e di tempistica)
Ipotesi a) risultati attesi in termini di obiettivi realizzativi, personale impegnato	Non previsto	Non previsto
Ipotesi b) investimento pari ad €	0,00	600.000,00
Ipotesi c) tempi di realizzazione	0	36

	SCENARIO IN ASSENZA DELL'AIUTO	SCENARIO IN PRESENZA DELL'AIUTO
Motivazione	In assenza dell'aiuto Merck Serono S.p.A. non ha la capacità di ampliare la capacità produttiva della famiglia di prodotti in siringhe richiesti dal mercato. In particolare: <ol style="list-style-type: none"> <li>In assenza dell'aiuto, non sono previsti incrementi occupazionali;</li> <li>In assenza dell'aiuto, non sono previsti investimenti in R&amp;S;</li> <li>In assenza dell'aiuto, non sono previsti tempi di realizzazione.</li> </ol>	In presenza dell'aiuto, Merck Serono S.p.A. potrà ampliare la capacità produttiva della famiglia di prodotti in cartucce richiesti dal mercato, con conseguenti incrementi occupazionali. In particolare, ci si attende il conseguimento dei seguenti obiettivi: <ol style="list-style-type: none"> <li>In presenza dell'aiuto, è previsto un incremento occupazionale di n. 10 ULA presso l'unità produttiva di Modugno (Ba);</li> <li>In presenza dell'aiuto è previsto un investimento in R&amp;S (Sviluppo Sperimentale);</li> <li>In presenza dell'aiuto è prevista la realizzazione dell'investimento.</li> </ol>

L'esito delle verifiche effettuate rispetto al criterio di valutazione 1 è **positivo**.

### 3.2 Criterio di Valutazione 2: Elementi di Innovatività e Trasferibilità della Proposta

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 in fase di accesso, così come previsto dal comma 5 dell'art. 12 dell'Avviso.

Si riportano, di seguito, le risultanze della valutazione dell'esperto.

#### ▪ **Descrizione sintetica del progetto industriale della Grande Impresa proponente:**

L'innovazione di processo da realizzare interesserà l'unità produttiva sita a Modugno (Ba). Essa prevede la produzione di preparazione farmaceutiche e in particolare di prodotti iniettabili, mediante la tecnologia dell'isolatore, vale a dire una unità complementare chiusa munita di filtri assoluti utilizzata per la ripartizione del farmaco nel suo contenitore finale. Tale tecnologia è in grado di assicurare il mantenimento al suo interno della classe di sterilità necessaria, attraverso un ciclo automatizzato che impiega acqua ossigenata in fase vapore per la rimozione dei contaminanti biologici normalmente presenti sulle superfici e nell'aria. Si tratta di una linea di produzione di farmaci biotecnologici estremamente importanti esportati in più di 100 Paesi. Il progetto permetterà allo stabilimento di rimanere su standard di produzione molto elevati e di continuare ad essere competitiva a livello globale.

CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99BBO

Istanza di Accesso n. 53

▪ **Parere sugli elementi di innovatività e trasferibilità rispetto allo stato dell'arte, sulla trasferibilità e validità del progetto industriale proposto:**

La tecnologia dell'isolatore consentirà un incremento della sicurezza sia per gli operatori impegnati nella produzione, sia per i pazienti a cui il farmaco sarà somministrato e rappresenta un'importante innovazione rispetto alla produzione effettuata in una tradizionale Clean Room. Il know how acquisito nella messa a punto della tecnologia potrà rappresentare un riferimento per gli altri stabilimenti.

▪ **Riconducibilità e coerenza della proposta con le aree di innovazione secondo il documento "Strategia regionale per la Specializzazione intelligente - approvazione dei documenti strategici (Smart Puglia 2020)" DGR n. 1732/2014 e s.m.i e al documento "La Puglia delle Key Enabling Technologies (KET)" - 2014 a cura di ARTI:**

La tecnologia proposta consentirà un incremento della sicurezza sia per gli operatori impegnati nella produzione, sia per i pazienti a cui il farmaco sarà somministrato. Il progetto nella sua totalità permetterà allo stabilimento di mantenere standard di produzione molto elevati e quindi di continuare ad essere competitivo a livello globale. Il progetto prevede, inoltre, l'estensione del sistema elettronico di gestione *paperless* della produzione (*MES – Manufacturing Execution System*), attualmente previsto solo per l'area di confezionamento, anche nelle aree produttive di preparazione materiali, formulazione, infialamento e sperlatura. Il MES prevede anche la gestione elettronica del *Master Batch Report* (che racchiude le istruzioni che guideranno l'operatore nell'esecuzione del processo produttivo); la gestione delle apparecchiature, tracciandone le attività (*log book*) e garantendone il corretto utilizzo; la gestione dei materiali usati durante il processo produttivo; la verifica della corretta esecuzione della sequenza delle fasi di processo; la verifica in tempo reale dei parametri di processo e la trasmissione alle macchine dei parametri necessari alla produzione (evitando errori umani di inserimento dati).

▪ **Per i programmi di investimento delle grandi imprese specificare:**

**Art. 2 – Operatività ed oggetto dell'intervento (comma 3 lett. a e lett. b)**

Il programma di investimenti proposto è inquadrabile come di seguito:

**a. progetti di Ricerca e Sviluppo che possono essere integrati con progetti industriali a sostegno della valorizzazione economica dell'innovazione e dell'industrializzazione dei risultati della ricerca:**

Il programma di investimenti di ampliamento proposto interesserà l'unità produttiva sita a Modugno (Ba) in Via delle Magnolie n. 15. Il programma si compone di investimenti in Attivi Materiali e in R&S. Gli investimenti in Attivi Materiali sono rivolti all'ampliamento dell'attuale struttura in termini sia di superficie, con la realizzazione di un opificio produttivo ed uno destinato agli uffici e servizi, sia di capacità produttiva, quest'ultima con particolare riferimento alla linea produttiva siringhe.

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

Ipotesi non ricorrente.

▪ **Eventuali indicazioni per il soggetto proponente utili al fine di predisporre correttamente l'eventuale progetto definitivo:**

Nessuna.

▪ **Giudizio finale complessivo:**

L'innovazione di processo proposta rappresenta un'importante innovazione tecnologica in grado di



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99BB0

Istanza di Accesso n. 53

migliorare la sicurezza sia degli operatori impegnati nella produzione sia dei pazienti.

L'esito delle verifiche effettuate rispetto al criterio di valutazione 2 è **positivo**.

### 3.3 Criterio di Valutazione 3: Coerenza tra gli investimenti previsti e la dimensione dei soggetti istanti

Come previsto dal documento "Procedure e criteri per l'istruttoria e la valutazione delle istanze di accesso presentate nell'ambito del Titolo II Capo 1 del Regolamento Generale dei Regimi di Aiuto in Esenzione", è stata verificata la coerenza tra la dimensione dell'impresa istante e la dimensione del progetto di investimento proposto, attraverso l'utilizzo dei parametri di seguito illustrati.

Si segnala che l'impresa ha effettuato l'analisi del criterio 3, con risultato positivo, considerando solo il programma di investimento proposto. Si ritiene, tuttavia, che per completezza l'analisi del criterio di selezione 3 debba essere effettuata considerando anche la somma dell'investimento previsto nel CdP ammesso con D.D. n. 153 del 18/03/2019 ai sensi del "Titolo VI - Aiuti ai programmi di investimento promossi da Grandi Imprese da concedere attraverso Contratti di Programma Regionali", nell'ambito della Programmazione 2014 – 2020 ed in corso di realizzazione. Si riportano i risultati:

#### A) Rapporto tra investimento e fatturato:

INDICE	ANNO 2017	PUNTEGGIO
Investimento/Fatturato	0,05	3

#### B) Rapporto tra investimento e patrimonio netto:

INDICE	ANNO 2017	PUNTEGGIO
Investimento/Patrimonio Netto	0,19	3

Il punteggio complessivo, pari a 6 (calcolato sommando i singoli punteggi ottenuti con riferimento a ciascun rapporto) ha determinato la seguente valutazione circa il criterio di valutazione 3:

IMPRESA	VALUTAZIONE
Merck Serono S.p.A.	Positiva

Si segnala che il criterio di valutazione 3 è stato studiato anche sul bilancio d'esercizio chiuso al 31/12/2018 e approvato il 30/05/2019, pertanto, i dati confermano la valutazione sopra esposta.

Dunque, l'esito delle verifiche effettuate rispetto al criterio di valutazione 3 è **positivo**.

### 3.4 Criterio di Valutazione 4: Qualità Economico-Finanziaria, in termini di sostenibilità ed affidabilità del soggetto istante sotto il profilo patrimoniale, finanziario ed economico

#### • Aspetti qualitativi

Le informazioni rese da Merck Serono S.p.A. nel business plan denotano coerenza e compatibilità della stessa con il settore di riferimento dell'investimento proposto. La società produce nello stabilimento di Modugno (Ba) farmaci in asepsi in siringhe, tubo fiale (cartucce) e flaconi. Inoltre, l'impresa ha sviluppato un'elevata competenza tecnica nell'assemblaggio e nel confezionamento di dispositivi medici (*medical devices*) grazie all'introduzione di linee dedicate robotizzate di ultima generazione.





CDPTit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99B80

Istanza di Accesso n. 53

• **Aspetti patrimoniali e finanziari**

Come previsto dal documento "Procedure e criteri per l'istruttoria e la valutazione delle istanze di accesso presentate nell'ambito del Titolo II Capo 1 del Regolamento Generale dei Regimi di Aiuto in Esenzione", è stata effettuata, sulla base dei dati desumibili dagli ultimi due bilanci chiusi al 31/12/2016 ed al 31/12/2017 e mediante il calcolo degli indici di seguito riportati, una duplice valutazione:

1. negli aspetti patrimoniali e finanziari

ANALISI PATRIMONIALE E FINANZIARIA MERCK SERONO S.P.A.	VALORE INDICI		PUNTEGGIO	
	ANNO 2016	ANNO 2017	ANNO 2016	ANNO 2017
Indice di indipendenza finanziaria (Patrimonio Netto - Crediti verso soci per versamenti ancora dovuti) / Totale Passivo	60,85%	43,53%	3	3
Indice di copertura delle immobilizzazioni (Patrimonio netto - Crediti verso soci per versamenti ancora dovuti) +Debiti esigibili oltre l'esercizio successivo + Fondo TFR / totale Immobilizzazioni	3,48%	2,72%	3	3
Indice di liquidità (Attivo Circolante + Ratei e Risconti Attivi) - Rimanenze / (Debiti esigibili entro l'esercizio successivo + Ratei e Risconti Passivi)	0,35%	0,17%	1	1
<b>TOTALE PUNTEGGI</b>			<b>7</b>	<b>7</b>

Dalla valutazione degli indici è risultato quanto segue:

IMPRESA PROPONENTE: Merck Serono S.p.A.	
Abbinamento punteggi - classe di merito	
Anno 2016	1
Anno 2017	1
Classe - Analisi patrimoniale e finanziaria	1

2. negli aspetti economici

ANALISI ECONOMICA MERCK SERONO S.P.A.	VALORE INDICI	
	ANNO 2016	ANNO 2017
ROE: Risultato netto/(Patrimonio Netto-Crediti verso soci per versamenti ancora dovuti)	0,069	0,064
ROI: Risultato operativo/Capitale investito	0,071	0,047

Dalla valutazione degli indici è risultato quanto segue:

Impresa	Classe di merito Analisi economica
Merck Serono S.p.A.	1

Dalla comparazione delle classi attribuite agli aspetti patrimoniali, finanziari ed economici è risultata la seguente valutazione circa il criterio di valutazione 4:

Impresa Merck Serono S.p.A.		
Aspetti patrimoniali e finanziari Classe di merito	Aspetti economici Classe di merito	Valutazione
1	1	Positivo



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99BB0

Istanza di Accesso n. 53

Si segnala che il criterio di valutazione 3 è stato studiato anche sul bilancio d'esercizio chiuso al 31/12/2018 e approvato il 30/05/2019, pertanto, i dati confermano la valutazione sopra esposta.

L'esito delle verifiche effettuate rispetto al criterio di valutazione 4 è **positivo**.

### 3.5 Criterio di valutazione 5: Copertura finanziaria degli investimenti proposti

L'impresa, nel business plan allegato all'istanza di accesso, propone il seguente piano di copertura finanziaria:

Fabbisogno	Anno avvio	Anno 2°	Anno 3°	Totale
Opere murarie e assimilate (€)	2.759.900,00	8.576.950,00	11.668.150,00	23.005.000,00
Macchinari, Impianti, attrezzature e programmi informatici (€)	1.500.000,00	4.660.000,00	14.745.000,00	20.905.000,00
Brevetti, licenze, know how e conoscenze tecniche non brevettate (€)	0,00	0,00	200.000,00	200.000,00
Ricerca industriale (€)	0,00	0,00	0,00	0,00
Sviluppo sperimentale (€)	0,00	210.000,00	390.000,00	600.000,00
<b>Totale investimento complessivo (€)</b>	<b>4.259.900,00</b>	<b>13.446.950,00</b>	<b>27.003.150,00</b>	<b>44.710.000,00</b>
<b>Fonti di copertura (€)</b>				
Eccedenza fonti anno precedente (€)		32.270.100,00	23.306.650,00	
Apporto di mezzi propri (€): riserve disponibili da destinare al CdP	36.530.000,00	0,00	0,00	36.530.000,00
Finanziamenti a m/l termine avente esplicito riferimento CdP (€)	0,00	0,00	0,00	0,00
Altro: cash flow (€)	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Totale escluso agevolazioni (€)</b>	<b>36.530.000,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>36.530.000,00</b>
<b>Ammontare agevolazioni (€)</b>	<b>0,00</b>	<b>4.483.500,00</b>	<b>4.483.500,00</b>	<b>8.967.000,00</b>
<b>Totale fonti (€)</b>	<b>36.530.000,00</b>	<b>36.753.600,00</b>	<b>27.790.150,00</b>	<b>45.497.000,00</b>

Il piano finanziario proposto prevede, a fronte di investimenti pari ad € 44.710.000,00, fonti di copertura complessive per € 45.497.000,00. Le fonti di copertura sono costituite da apporto di mezzi propri (riserve disponibili da destinare al CdP) per € 36.530.000,00 ed agevolazioni richieste per € 8.967.000,00.

Vista la presenza nella proposta di piano di copertura finanziario dell'apporto di mezzi propri per € 36.530.000,00, si riporta di seguito il prospetto relativo all'equilibrio finanziario dell'esercizio al 31/12/2018 dell'impresa proponente:

<b>CAPITALE PERMANENTE</b>	
Patrimonio Netto (di cui riserve disponibili per € 271.736.907,00)	€ 345.716.424,00
Fondo per rischi e oneri	€ 11.934.517,00
TFR	€ 4.831.727,00
Debiti m/l termine	€ 12.563.742,00
Risconti Passivi (limitatamente a contributi pubblici)	€ 0,00
<b>TOTALE CAPITALE PERMANENTE</b>	<b>€ 374.846.410,00</b>
<b>ATTIVITÀ IMMOBILIZZATE</b>	
Crediti v/soci per versamenti ancora dovuti	€ 0,00

pugliasviluppo



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99880

Istanza di Accesso n. 53

Immobilizzazioni	€ 144.395.431,00
Crediti m/l termine	€ 858.486,00
<b>TOTALE ATTIVITÀ IMMOBILIZZATE</b>	<b>€ 145.253.917,00</b>
Capitale Permanente - Attività Immobilizzate	€ 229.592.493,00

Da quanto esposto, si rileva un equilibrio finanziario nell'esercizio 2018 per € 229.592.493,00, tale da consentire all'impresa di prevedere la possibilità di sostenere il programma di investimenti anche mediante l'utilizzo di riserve libere di patrimonio da vincolare al CdP.

A tal proposito, si segnala che, in sede di presentazione del progetto definitivo – o comunque entro il termine fissato dall'art. 14 comma 3 dell'Avviso CdP – l'impresa dovrà produrre relativamente all'apporto di mezzi propri la copia della relativa delibera assembleare, dalla quale si evinca il vincolo di destinazione alla copertura finanziaria del presente Contratto di Programma.

In conclusione, si rammenta che il soggetto proponente è tenuto ad apportare un contributo finanziario pari almeno al 25% del valore dell'investimento, esente da qualsiasi contributo pubblico, in armonia con quanto disposto dal comma 7 dell'art. 6 dell'Avviso.

L'esito circa il criterio di valutazione 5 complessivo è **positivo**.

### 3.6 Criterio di valutazione 6: Compatibilità dell'investimento con le strumentazioni urbanistiche e con le tempistiche occorrenti per l'ottenimento delle autorizzazioni amministrative, concessioni e pareri propedeutici al suo avvio

#### 3.6.1 Compatibilità dell'intervento della Grande Impresa proponente

Sulla base della documentazione presentata dall'impresa proponente, emerge quanto segue:

##### a) Localizzazione dell'investimento agevolato

L'area su cui il complesso immobiliare sorge è sita nei Comuni di Bari e Modugno (Ba), Zona ASI in Via delle Magnolie n. 15; il lotto sito nel Comune di Bari nel N.C.E.U. al Fg. 14, p.lla 8 è in edificabile mentre l'intervento insisterà sull'area identificata nel Comune di Modugno (Ba) nel N.C.E.U. al Fg. 6, p.lla 13.

##### b) Disponibilità degli immobili interessati dagli investimenti agevolati

L'impresa dispone delle aree in virtù di tre atti di cessione e vendita del suolo a scopo industriale:

- atto del 04/07/1991 sottoscritto tra il Consorzio per lo Sviluppo Industriale e dei Servizi Reali alle Imprese di Bari e Serono Sud S.p.A. (ora Merck Serono S.p.A.), Repertorio n. 218850, Raccolta n. 21443, Registrato a Bari il 24/07/1991 al n. 10551/V, relativo ad una porzione di suolo di mq 90.162 dei quali 47.741 mq in agro di Modugno (Ba) e 42.421 mq in agro di Bari;
- atto dell'08/01/1992 sottoscritto tra il Consorzio per lo Sviluppo Industriale e dei Servizi Reali alle Imprese di Bari e Serono Sud S.p.A. (ora Merck Serono S.p.A.), Repertorio n. 221012, Raccolta n. 21846, Registrato a Bari il 28/01/1992 al n. 3475/V, relativo ad una porzione di suolo di mq 19.911 dei quali 8.269 mq in agro di Modugno (Ba) e 11.642 mq in agro di Bari;
- atto del 29/07/1992 sottoscritto tra il Consorzio per lo Sviluppo Industriale e dei Servizi Reali alle Imprese di Bari e Serono Sud S.p.A. (ora Merck Serono S.p.A.), Repertorio n. 223.762, Raccolta n. 22.180, Registrato a Bari il 06/08/1992 al n. 11058/V, relativo ad una porzione di suolo di mq



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99880

Istanza di Accesso n. 53

12.083 dei quali 2.353 mq in agro di Bari e 9.730 mq in agro di Modugno (Ba).

Pertanto, alla luce della documentazione presa in visione, si ritiene l'immobile sia nella disponibilità dell'impresa proponente e che lo stesso sia coerente con il rispetto del vincolo di mantenimento per 5 anni dall'ultimazione del programma di investimenti.

**c) Oggetto dell'iniziativa**

L'investimento proposto riguarda, nello specifico, l'ampliamento dell'attuale unità produttiva sita in Modugno (Ba) in Via delle Magnolie n. 15 e riguarderà investimenti sia in Attivi materiali che in Sviluppo Sperimentale. Gli investimenti in Attivi Materiali consistono nell'ampliamento dell'attuale struttura con la realizzazione di un nuovo opificio produttivo ed uno destinato ad uffici e servizi; entrambi insisteranno sull'area distinta nel N.C.E.U. del Comune di Modugno (Ba) al Fig. 6, p.lla 13.

L'edificio denominato 33, destinato ad uffici e servizi per complessivi mq 3.471 e mc 17.255, si comporrà di tre piani: il piano interrato sarà destinato a spogliatoi e servizi; il piano terra e il primo piano saranno riservati ad uffici singoli ed open space, sala riunione e laboratorio chimico.

L'edificio denominato 34, destinato alla produzione e collegato al reparto esistente attraverso la realizzazione di un corridoio, sarà composto da tre piani per complessivi mq 4.542 e mc 23.737. Circa la destinazione troveranno ubicazione: al piano interrato la produzione di acqua glicolata con impiantistica relativa; al piano terra la nuova linea di produzione per prodotti liquidi per siringhe, al piano primo la linea di riempimento delle siringhe con relative attrezzature.

**d) Compatibilità dell'investimento da realizzare con le strumentazioni urbanistiche ed edilizie dell'immobile/suolo dove sarà localizzata l'iniziativa**

Secondo quanto riportato nella relazione tecnico-illustrativa, fornita ad integrazione dall'impresa e firmata dall'Ing. Delio Luca Cota, l'area su cui è previsto l'intervento ricade in zona ASI tipizzata per insediamenti industriali, ex art. 9.1 delle N.T.A. del Piano Particolareggiato 2007 ASI, con indice di copertura del 50% ampiamente rispettato in quanto l'intervento proposto determina un  $R_c=14,46\%$ . Dalle tavole di progetto allegate alla predetta relazione si è verificato il rispetto della dotazione di parcheggi prevista ai sensi della Legge 122/89 pari ad 1/10 del volume reale se destinato ad uffici, e virtuale ( $h=3,30$  mt) se destinato a produzione o altri usi. Si conclude ritenendo l'intervento compatibile con la normativa urbanistica vigente, mentre si prende atto di quanto asseverato nella relazione tecnico-illustrativa firmata dall'Ing. Delio Luca Cota in ordine alla compatibilità degli edifici proposti con le norme ENAC in materia di costruzione ed esercizio degli aeroporti di Bari.

**e) Procedure tecniche/amministrative - in corso e/o da avviare - necessarie per la cantierizzazione dell'investimento, con indicazione del documento autorizzativo necessario e dell'assenza o presenza di vincoli ostativi al rilascio per l'ottenimento dei titoli autorizzativi e tempistica**

Dalla relazione di cantierabilità del 28/03/2019, a firma dell'Ing. Delio Luca Cota, si evince che il complesso immobiliare si compone di due capannoni da realizzare nell'ambito della procedura avviata dal SUAP del Comune di Modugno (Ba) a seguito dell'istanza di procedimento unico ex art. 7 DPR 160/2010 avviata con pratiche protocollo SUAP n. 8314 e 8316 del 22/03/2019. A seguito del procedimento per l'ottenimento dei pareri preventivi dell'ASI, ASL e VV.FF. risultano ottenuti i pareri:

- ASI favorevole di cui alla nota prot. 3549 del 23/05/2019 per entrambi gli edifici;
- SPESAL favorevole di cui alla nota 88237 del 02/04/2019 per entrambi gli edifici;
- VV.FF. favorevole per il solo edificio 33 di cui alla nota del 03/06/2019.



CDPtit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99880

Istanza di Accesso n. 53

Premesso quanto innanzi evidenziato, desumibile dalla documentazione presentata dall'impresa richiedente, si ritiene di poter esprimere il giudizio finale di cantierabilità.

**f) Giudizio finale sulla cantierabilità con evidenza dei motivi ostativi:**

L'iniziativa, per quanto innanzi riportato, si ritiene cantierabile con le prescrizioni/indicazioni indicate al paragrafo successivo. I tempi per il rilascio dei richiamati documenti autorizzativi si stimano non superiori al termine di 120 gg dalla presentazione in Comune delle relative pratiche.

**g) Prescrizioni/Indicazione per la fase successiva:**

A fronte di quanto verificato e riportato nei precedenti paragrafi, l'impresa, in sede di presentazione del progetto definitivo, dovrà produrre:

- Provvedimento Unico Autorizzativo (PUA) rilasciato dal SUAP del Comune di Modugno (Ba);
- parere favorevole dei VV.FF. relativamente all'edificio 34;
- elaborati grafici e layout ante e post investimento con evidenza dei beni oggetto di investimento sia del progetto approvato e denominato Merck Serono S.p.A. - New Cartridge Line che del progetto proposto Merck Serono - New Syringe Line - Infill - MES;
- il computo metrico, relativo alle opere murarie, dovrà essere redatto in maniera puntuale, dettagliata e con indicazione chiara delle quantità; lo stesso dovrà essere redatto facendo riferimento al Prezziario della Regione Puglia 2019; in modo particolare, si richiede che per ciascuna voce riportata nel computo metrico venga inserito, e sia leggibile, il codice di riferimento e la descrizione tratta dal Prezziario Regionale ed il relativo costo. In caso di voci di spesa non incluse nel Prezziario Regionale 2019, si dovrà procedere alla redazione di specifica "analisi nuovi prezzi" secondo le modalità riconosciute e ritenute valide dalla normativa di settore.

• **Sostenibilità Ambientale dell'intervento della Grande Impresa proponente:**

La verifica della sostenibilità ambientale dell'iniziativa è stata effettuata a cura dell'Autorità Ambientale della Regione Puglia ai sensi dell'art. 12 comma 7 dell'Avviso CdP.

Gli esiti di tale valutazione, conseguenti all'esame dell'Autocertificazione attestante il regime giuridico dell'area oggetto di intervento (Allegato 5) e della Relazione di Sostenibilità Ambientale (Allegato 5a) sono stati comunicati a Puglia Sviluppo S.p.A. con nota del "Dipartimento mobilità, qualità urbana, opere pubbliche, ecologia e paesaggio – Sezione Autorizzazioni Ambientali – Autorità Ambientale" prot. n. AOO\_089/8784 del 18/07/2019 e sono di seguito riportati.

**NOTE all'allegato 5 e 5a: Sostenibilità Ambientale dell'investimento.**

Il proponente Merck Serono S.p.A., nell'unità locale di Modugno (Ba), svolge attività di produzione di medicinali ed altri preparati farmaceutici con i seguenti cicli di produzione:

- Linea siringhe;
- Linea cartucce;
- Linea liofilizzati.

L'intervento proposto consiste nell'ampliamento dello stabilimento con realizzazione di nuovi manufatti (manufatto n. 33 e 34) che avranno una superficie coperta pari a complessivi mq 3.224 circa e volumetria fuori terra di 25.770 mc oltre all'attrezzamento dei nuovi manufatti per fini produttivi ed amministrativi.

Il progetto prevede l'acquisto di: nuovo refrigeratore per la produzione di acqua glicolata, CIP Skid e unità termostatiche per la formulazione di processo e il riempimento, quadro elettrico per la linea di riempimento, nuovi UPS, nuove generazioni di vapore puro e acqua distillata (WFI), nuova linea di produzione per prodotti liquidi in siringhe avvalendosi della tecnologia dell'isolatore, linea di



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99880

Istanza di Accesso n. 53

riempimento con isolatore completa di macchine di decontaminazione tubs, rimozione bag e posizionamento siringhe in linea, impianto di preparazione soluzione, lavatrice, autoclave, forno, stazione COP/SOP.

Il proponente dichiara che:

- ✓ utilizzerà reti duali che consentiranno prioritariamente l'utilizzo di acqua recuperata (piovana, trattata, ecc.) per gli usi non potabili, pur non specificandone le modalità (rif. AC10);
- ✓ utilizzerà soluzioni che consentiranno la riduzione dei consumi idrici aziendali per acque di processo o per usi Civili, pur non specificandone le modalità (rif. AC23);
- ✓ è in corso la procedura di autorizzazione di un impianto di trigenerazione a gas metano, in ottemperanza agli obblighi del D.Lgs. 28/11 (rif. E01);
- ✓ il nuovo impianto di produzione di farmaci sterili sarà realizzato impiegando la tecnologia degli isolatori (tecnologia attraverso la quale la zona critica dove il prodotto si trova a contatto con l'ambiente esterno è protetto da una cabina chiusa alimentata da un impianto di condizionamento dedicato, con vantaggio energetico ditale sistema dato dalla riduzione della zona critica ad elevata portata aria, se confrontata con la soluzione attualmente in uso (camera bianca estesa con elevati ricambi orari) - rif E02;
- ✓ è in predisposizione un AUDIT energetico del nuovo stabilimento al fine di ridurre i consumi energetici (ultimo AUDIT: dicembre 2016) - rif E03;
- ✓ di essere in possesso delle seguenti certificazioni ambientali: ISO 14001 (SGA) e 50001 (uso efficiente energia) - rif. GI01.

#### SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE DELL'INIZIATIVA

Dall'esame della documentazione fornita, sulla base delle valutazioni effettuate sull'allegato 5 si rileva che:

##### V.I.A.:

Il proponente dichiara che *"L'intervento non ricade tra quelli soggetti a verifica di assoggettabilità a VIA, in quanto trattasi di impianto per produzione di prodotti farmaceutici di capacità inferiore a 5.000 t/anno (valore ridotto del 50% rispetto la soglia di 10.000 t/anno, considerato il vincolo ex P.P.T.R.) (allegato IV punto 8 lett. m) DPR 152/06; allegato B punto 8.1.k LR. 11/01)".* A tal proposito, nell'allegato 5a, viene indicato, come potenziale produttivo dell'intero impianto in termini di materie prime utilizzate e prodotti finiti, *"max 1.000 ton/anno"*. Dalla documentazione fornita si ritiene, inoltre, che l'attività produttiva rappresentata potrebbe rientrare, tipologicamente nell'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.* Tale circostanza era già stata rilevata in sede di valutazione di precedenti proposte di investimento presentate dalla medesima società. Il proponente aveva riscontrato in merito, fornendo informazioni tali da escludere la tipologia di processi produttivi presenti nello stabilimento dall'allegato stesso.

Ciò detto, poiché la presente proposta di investimento modifica il processo produttivo in essere, inserendo una nuova linea di produzione, non risulta possibile far valere detto riscontro per la presente proposta di investimento. Dovrà pertanto esser cura del proponente argomentare, nelle successive fasi istruttorie, rispetto all'esclusione dalla fattispecie di cui alla lett. e dell'alleg. III alla Parte Seconda del D.Lgs. 152/06 ss.mm.ii.

##### A.I.A.:

il proponente dichiara che l'attività non rientra nell'ambito di applicazione dell'IPPC/AIA previste dal

pugliasviluppo



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99880

Istanza di Accesso n. 53

D.Lgs 152/06.

Dalla documentazione fornita e non avendo sufficienti informazioni che ne possano confermare l'esclusione, l'Ufficio ritiene che l'attività produttiva in oggetto potrebbe rientrare tipologicamente nella fattispecie 4.5) *Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi* di cui all'allegato VIII alla Parte Seconda del D.Lgs 152/06 ss.mm.ii.

Tale circostanza era già stata rilevata in sede di valutazione di precedenti proposte di investimento presentate dalla medesima società. Il proponente aveva riscontrato in merito, fornendo informazioni tali da escludere la tipologia di processi produttivi presenti nello stabilimento dall'allegato stesso.

Ciò detto, poiché la presente proposta di investimento va a modificare il processo produttivo inserendo una nuova linea di produzione, non risulta possibile far valere il citato riscontro per la presente proposta di investimento. Pertanto dovrà esser cura del proponente argomentare, nelle successive fasi istruttorie, rispetto all'esclusione dalla fattispecie di cui al punto 4.5) alleg. VIII alla Parte Seconda del D.Lgs 152/06 ss.mm.ii.

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.

**AUTORIZZAZIONE ALLE EMISSIONI IN ATMOSFERA:**

qualora l'impianto non sia soggetto ad AIA, prima della messa in esercizio dell'investimento proposto dovrà essere acquisita autorizzazione alle emissioni, di competenza provinciale.

**PPTR:**

il proponente dichiara che *"il lotto è attraversato dal tratturello via Traiana; e 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 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, in virtù della modifica dell'aspetto esteriore dei luoghi (realizzazione di nuovo capannone), prima della realizzazione dell'investimento proposto occorrerà procedere all'Accertamento di Compatibilità Paesaggistica di cui allo stesso art. 91 delle NTA del PPTR.

**PTA:**

L'intervento proposto ricade in *"Aree interessate da contaminazione salina"* individuata dal Piano di Tutela delle Acque (PTA) della Regione Puglia (DCR 230 del 20 ottobre 2009). I vincoli corrispondenti afferiscono alla realizzazione e all'esercizio di pozzi di emungimento dalla falda carsica. Tale tipologia di opere non risulta presente nella documentazione trasmessa dall'istante.

**Acque meteoriche:**

Il proponente dichiara che lo stabilimento ha ottenuto la nuova autorizzazione allo scarico delle acque meteoriche, da parte dell'ente gestore ASI S.p.A., con provvedimento presidenziale prot. 2576 del 25/11/2016. Stante la realizzazione del nuovo capannone, prima della messa in esercizio dell'investimento proposto si dovrà provvedere a quanto previsto dal Regolamento Regionale n. 26 del 9 dicembre 2013, "Disciplina delle acque meteoriche di dilavamento e di prima pioggia", in particolare per

pugliasviluppo



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99880

Istanza di Accesso n. 53

quanto attiene l'autorizzazione di cui al CAPO III e l'obbligo di riutilizzo di cui all'art.2.  
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 nella direzione della sostenibilità ambientale di seguito sintetizzati:

- ✓ realizzazione di reti duali nel nuovo capannone che consentano prioritariamente l'utilizzo di acqua recuperata (piovana, trattata, ecc.) per gli usi non potabili (rif. AC10);
- ✓ definizione di soluzioni che consentano la riduzione dei consumi idrici aziendali, per acque di processo o per usi Civili (l'insieme delle scelte tecniche finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo del presente criterio dovrà essere riversato in un report custodito dall'istante e messo a disposizione per controlli futuri) (rif. AC23);
- ✓ realizzazione di un impianto di trigenerazione a gas metano (dichiarato in ottemperanza agli obblighi del D.Lgs. 28/ 11) (rif. E01);
- ✓ nuovo impianto di produzione di farmaci sterili realizzato impiegando la tecnologia degli isolatori (rif E02);
- ✓ definizione di AUDIT energetico del nuovo stabilimento (rif E03);
- ✓ mantenimento delle certificazioni ambientali: ISO 14001 (SGA) e 50001 (uso efficiente energia) (rif. GI01).

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

- a) la realizzazione di un impianto fotovoltaico a copertura di congrua quota dei consumi elettrici dello stabilimento; la quantificazione della copertura dei consumi dovrà essere riversata in un report custodito dall'istante e messo a disposizione per controlli futuri (tale prescrizione trova fondamento, nonostante ai fini della presente valutazione di sostenibilità ambientale sia stata valutata positivamente l'installazione di un impianto di trigenerazione, nella realizzazione di nuovi edifici – inclusa nel finanziamento richiesto - oltre alla presenza di una elevata superficie di coperture piane dei fabbricati utilizzabile per l'installazione dei pannelli);
- b) nel caso di approvvigionamento (per gli uffici) di prodotti e servizi per i quali siano stati elaborati i "Criteri Ambientali Minimi" (CAM) approvati con D.M. MATTM (<http://www.minambiente.it/pagina/criteri-vigore>), venga adottata la pratica degli "Acquisti Verdi", ai sensi della L.R. 23/2006 e del Piano di cui la DGR n. 1526/2014 (il riscontro a tale prescrizione dovrà esser comunicato a Puglia Sviluppo nelle successive fasi istruttorie oltre ad essere riversato in un report custodito dall'istante e messo a disposizione per controlli futuri).

**Al fine di procedere con le successive fasi istruttorie, si richiede che sia data evidenza del recepimento delle prescrizioni contenute nella presente Scheda di Valutazione della Sostenibilità Ambientale all'interno di tutti gli elaborati progettuali presentati nelle successive fasi.**

Qualora le prescrizioni non siano attuabili si richiede di sostanziare con adeguate valutazioni tecniche le cause ostative al loro recepimento.

Si evidenzia che la presente valutazione, sebbene richiami le principali procedure amministrative a cui è sottoposto l'intervento, non sostituisce in alcun modo le autorizzazioni necessarie ed obbligatorie per la realizzazione e la messa in esercizio di quanto previsto nella proposta di investimento, che restano di competenza degli organismi preposti. Si sottolinea che la totale responsabilità dell'avvio di tali

pugliasviluppo





CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99BB0

Istanza di Accesso n. 53

procedure resta unicamente in capo all'impresa.

L'esame delle sezioni 5 e 5a ha di fatto lo scopo di valutare, preliminarmente ed al livello di dettaglio consentito da tali documenti, la sostenibilità ambientale dell'intervento proposto.

All'interno dell'osservazione degli effetti attesi dalla programmazione PO-FESR 2014-2020 sulle diverse tematiche ambientali, per consentire di popolare gli indicatori del Sistema di Monitoraggio Ambientale come previsto dal Rapporto Ambientale della VAS del PÒ FESR, si richiama l'obbligo dell'impresa alla compilazione del Catasto Informatizzato delle Emissioni Territoriali (CET) della Regione Puglia, residente presso il sito Internet [www.cet.arpa.puglia.it/](http://www.cet.arpa.puglia.it/), come da DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28 dicembre 2009, n. 2613 (BURP n. 15 del 25/01/2010).

Pertanto, l'esito delle verifiche effettuate rispetto al criterio di valutazione 6 è **positivo**.

### 3.7 Criterio di valutazione 7: Analisi e prospettive di mercato

#### *Analisi e prospettive di mercato della Grande Impresa proponente*

▪ Descrizione del settore di attività nel quale opera il soggetto proponente e principali caratteristiche sotto il profilo tecnologico (Prodotto/Servizio):

Merck Serono S.p.A., società italiana del Gruppo Merck, opera in Italia nel settore della produzione di medicinali e prodotti farmaceutici e dispone di un centro di ricerca a Guidonia Montecelio (RM) e di un centro di produzione a Modugno (Ba). L'impresa proponente afferma che attraverso l'integrazione tra le attività commerciali, di produzione e di ricerca costituisce un polo di eccellenza per il Gruppo che ha sede principale in Germania e 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, di specialità medicinali e di prodotti dietetici, igienici e cosmetici. Il Gruppo opera con quattro divisioni: biofarmaceutico, prodotti da banco, materiali ad alte prestazioni (prodotti chimici ad alta tecnologia). I campi di attività di Merck Serono sono: piccole molecole innovative e biofarmaceutici. Le aree terapeutiche sono: oncologia, neurologia, medicina della riproduzione (*fertility*), endocrinologia ed altro. Lo stabilimento di Modugno (Ba) è dotato di un impianto *fill&finish* che garantisce l'intero processo produttivo dalla preparazione del farmaco biotecnologico fino alla spedizione in più di 150 Paesi. La società, inoltre, è in possesso delle seguenti certificazioni: ISO 14001, OHSAS 18001, ISO 50001.

▪ Caratteristiche generali del mercato di sbocco:

L'impresa afferma che il mercato farmaceutico si configura come un'area sottoposta a regole speciali data la duplice natura del farmaco: prodotto industriale e strumento terapeutico. Il mercato farmaceutico è atipico anche dal lato della domanda: una domanda indiretta da parte del consumatore che è veicolata da un *opinion leader* (il medico) e in gran parte sostenuta economicamente dallo Stato, il Sistema Sanitario Nazionale rappresenta, infatti, l'attore chiave del sistema distributivo, controllando l'offerta e la domanda. Il settore farmaceutico è caratterizzato da elevate barriere: ostacoli e vincoli istituzionali; economie di scala nella produzione; differenziazione verticale ed orizzontale del prodotto, elevati investimenti in capitale fisso e circolante; predominio delle *major* del farmaco; accessibilità dei canali distributivi; tasso di crescita del mercato.



CDPTI. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99BB0

Istanza di Accesso n. 53

▪ **Individuazione dei clienti, effettivi e potenziali, anche con esplicitazione dell'ambito geografico di riferimento e obiettivi di fatturato:**

L'impresa, nel business plan, dichiara che i clienti attuali e futuri corrispondono ai settori in cui opera:

- 1) farmaceutico: offre farmaci innovativi e prodotti da banco;
- 2) chimico: offre prodotti chimici speciali per i settori dell'elettronica, della stampa, delle vernici, della cosmetica, dell'industria farmaceutica e biotech.

▪ **Prospettive di inserimento, sviluppo, espansione e di rafforzamento della competitività d'impresa e territoriale:**

Nel business plan, l'impresa dichiara che è necessaria una continua innovazione per poter essere competitivi ed essere approvati dalle Autorità Sanitarie di tutto il Mondo. Merck Serono in Italia scopre, sviluppa, produce e commercializza piccole molecole innovative e farmaci biologici per aiutare i pazienti affetti da patologie che non hanno una risposta adeguata. L'impresa afferma che con un investimento annuale in R&S di oltre 1 miliardo di euro è impegnata a far crescere il proprio business sia in aree terapeutiche specialistiche che in aree terapeutiche. Merck Serono ha ottenuto numerosi riconoscimenti a scopo scientifico ed imprenditoriale rafforzando il proprio brand a livello internazionale, tra i vari riconoscimenti l'impresa annovera l'evento *TOP EMPLOYERS*<sup>4</sup> tenuto in Italia.

▪ **Analisi della concorrenza:**

L'impresa, nel business plan, dichiara che secondo quanto riportato dal Financial Times Global, le aziende farmaceutiche più importanti per volume di vendite sono: Jonhson & Jonhson, Pfizer, Novartis, Roche e Merck.

▪ **Capacità di integrazione con il tessuto economico dell'area di riferimento:**

Merck Serono S.p.A. afferma di creare una sinergia tra biotecnologia e scienza farmaceutica tradizionale con la creazione di nuovi farmaci nell'ambito delle patologie neurodegenerative, dell'oncologia, della fertilità e dell'endocrinologia. Secondo l'impresa proponente, il programma di investimento proposto determinerà una ricaduta diretta sul territorio sia in termini di occupazione che di attività esternalizzate (materie prime, trasporti, servizi).

▪ **Analisi SWOT: punti di forza, di debolezza, minacce, opportunità:**

Di seguito si rappresenta l'analisi SWOT nei quattro punti chiave:

**Punti di forza:**

- l'impresa sostiene l'innovazione nel campo della ricerca sulla fertilità;
- conta numerose partnership con il mondo accademico e scientifico;
- gode di una posizione finanziaria stabile;

**Punti di debolezza:** iter lungo nell'ottenimento delle autorizzazioni;

**Minacce:**

- disponibilità di sostituti a buon mercato e concorrenti a basso prezzo;
- concorrenza dei mercati emergenti;
- il Sistema Sanitario Nazionale meno disposto a pagare l'innovazione;

<sup>4</sup> TOP EMPLOYERS è la certificazione che permette alle imprese di distinguersi e presentarsi come datori di lavoro d'eccellenza.



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99BB0

Istanza di Accesso n. 53

**Opportunità:**

- introduzione di una nuova innovazione nel processo produttivo a vantaggio di una maggiore competitività;
- nuovi brevetti/autorizzazioni/certificazioni;
- anticipare i cambiamenti del mercato rendendo l'organizzazione sempre più flessibile, dinamica, favorendo lo sviluppo di nuove conoscenze e abilità delle risorse, generando maggiore efficienza dei processi commerciali, finanziari e delle strutture di staff, grazie all'opportunità offerta dalle nuove tecnologie di business technology che permettono di lavorare in modo virtuale.

▪ **Giustificabilità delle ipotesi di ricavo e degli obiettivi:**

L'impresa afferma che la nuova linea siringhe con isolatore prevista dal programma di investimenti garantirà un aumento della capacità di produzione dell'impianto al fine di: assorbire i livelli di crescita della domanda; ottenere un minor rischio per l'azienda in quanto ci sarà una maggiore sicurezza/stabilità; offrire un prodotto migliore ed avanzato in un mercato internazionale affermato e fidelizzato. I prodotti biotecnologici sono:

- ✓ Saizen – Endocrinology: primo farmaco ricombinante di Serono a ricevere l'approvazione alla commercializzazione, utilizzato per il trattamento dei disturbi della crescita nei bambini; dal 2001 Saizen ha ricevuto l'approvazione europea di marketing per il trattamento dei disturbi della crescita negli adulti;
- ✓ Rebif – Neurology: farmaco iniettabile indicato nel trattamento della sclerosi multipla con recidive;
- ✓ Gonal-F e Ovidrel – Fertility: farmaco indicato nel trattamento della stimolazione dello sviluppo follicolare e dell'ovulazione per le donne affette da anovulazione e nell'induzione della spermatogenesi per gli uomini affetti da ipogonadismo, ipogonadotropo congenito o acquisito.

In seguito a richiesta di integrazioni circa l'allineamento del valore della produzione effettiva indicato nella tabella dell'esercizio precedente l'anno di presentazione della domanda della Sezione 9 "analisi di mercato" del business plan ai ricavi delle vendite e delle prestazioni riportati nel bilancio al 31/12/2017, l'impresa ha fornito i seguenti chiarimenti a firma del Legale Rappresentante: "Premesso che:

- Merck Serono S.p.A. nel luglio del 2017 ha presentato istanza di accesso, identificata dal Codice Pratica 5VGYZK8, sulla misura Titolo II - Capo I - Contratti di Programma Regione Puglia proponendo un programma d'investimenti di ampliamento denominato New Cartridge Line (in quanto riferita all'ampliamento della linea produttiva 'cartucce'), da realizzare nell'unità produttiva sita in Modugno (Ba) in Via delle Magnolie n. 15 – Zona Industriale;
- il programma di investimenti di cui al Codice Pratica 5VGYZK8 è stato ammesso ad agevolazione con Determina Dirigenziale n. 153 del 18/03/2019 della Regione Puglia ed è in corso di realizzazione;
- Merck Serono S.p.A. nell'aprile del 2019 ha presentato istanza di accesso, identificata dal Codice Pratica JJ99BB0, sulla misura Titolo II - Capo I - Contratti di Programma Regione Puglia proponendo un programma d'investimenti di ampliamento denominato New Siringes Line, Infill e MES (in quanto riferita all'ampliamento della linea produttiva 'siringhe' e degli uffici), da realizzare nell'unità produttiva sita in Modugno (Ba) in Via delle Magnolie n. 15 – Zona Industriale;

si comunica quanto segue:

- le informazioni relative alla capacità produttiva, riportate nella Sezione 4 - Business Plan allegata all'istanza di accesso identificata al Codice Pratica JJ99BB0, sono relative all'impresa Merck Serono S.p.A. con riferimento all'unità locale dell'impresa sita in Modugno (Ba) interessata dal

pugliasviluppo



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99BB0

Istanza di Accesso n. 53

programma d'investimento di cui al Contratto di Programma Regione Puglia;

- nella tabella della Schermata 9 – Analisi di mercato della Sezione 4 - Business Plan dell'istanza Codice Pratica JJ99BB0 con riferimento all'esercizio precedente sono stati indicati i dati della capacità produttiva dell'esercizio a regime del precedente programma ammesso alle agevolazioni del Contratto di Programma Regione Puglia, di cui al Codice Pratica 5VGYZK8, in corso di realizzazione e con esercizio a regime non ancora trascorso;
- il valore della produzione indicato nella tabella della capacità produttiva della Schermata 9 – Analisi di mercato della Sezione 4 - Business Plan di cui all'istanza con Codice Pratica JJ99BB0, relativo all'esercizio precedente, risulta comunque in linea con i ricavi da vendite e prestazioni del Bilancio di esercizio di Merck Serono S.p.A. al 31/12/2017".

Di seguito, si riporta, la nuova tabella esplicativa della determinazione della capacità produttiva presso la sede di Modugno ante e post investimento previsto che rettifica quanto indicato nel business plan:

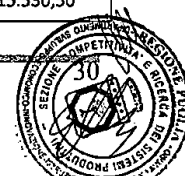
Esercizio precedente l'anno di presentazione dell'istanza di accesso							
Prodotti/Servizi	Unità di misura per unità di tempo	Produzione max per unità di tempo	N° unità di tempo per anno	Produzione Max teorica annua	Produzione effettiva annua	Prezzo Unitario Medio	Valore della produzione effettiva (€)
Gonal - F	Flaconi/anno	4.000.000,00	anno	4.000.000,00	1.475.737,00	31,18	46.016.346,60
Saizen	Flaconi/anno	2.000.000,00	anno	2.000.000,00	290.318,00	103,42	30.025.364,40
Gonal	Cartucce/anno	2.365.710,00	anno	2.365.710,00	2.972.079,00	83,28	247.504.016,30
Saizen	Cartucce/anno	1.678.190,00	anno	1.678.190,00	1.193.851,00	123,14	147.005.025,00
Ovidrel	Cartucce/anno	929.570,00	anno	929.570,00	1.427.847,00	9,80	13.993.739,10
Rebif	Cartucce/anno	4.428.570,00	anno	4.428.570,00	24.282,00	582,23	14.137.685,00
Gonal	Siringhe/anno	9.657.140,00	anno	9.657.140,00	2.627.774,00	1,35	3.540.673,80
Ovidrel	Siringhe/anno	2.857.140,00	anno	2.857.140,00	2.279.453,00	5,00	11.398.311,50
Rebif	Siringhe/anno	9.625.710,00	anno	9.625.710,00	6.021.304,00	85,84	516.889.903,90
Cladribina	Tablets/Comprese		anno		28.449,16	39,07	1.111.455,60
Other	Cartucce		anno		3.120.584,00	0,08	255.191,20
Other	Siringhe		anno		157.599,00	0,40	62.307,10
<b>Totale</b>							<b>1.031.940.019,30</b>

L'azienda precisa che:

1. per i prodotti Gonal e Ovidrel cartucce, al fine di rispondere alla maggiore richiesta del mercato, sono stati intensificati i turni di lavoro e sono state vendute le rimanenze di prodotti;
2. il prodotto Cladribina non è prodotto internamente ma da un subfornitore di Merck Serono S.p.A.;
3. con la voce *Other* (cartucce e siringhe) si indicano materiali acquistati da terzi e rivenduti da Merck Serono S.p.A.

ESERCIZIO A REGIME 2025							
PRODOTTI/SERVIZI	UNITÀ DI MISURA PER UNITÀ DI TEMPO	PRODUZIONE MAX PER UNITÀ DI TEMPO	N° UNITÀ DI TEMPO PER ANNO	PRODUZIONE MAX TEORICA ANNO	PRODUZIONE EFFETTIVA ANNUA	PREZZO UNITARIO MEDIO	VALORE DELLA PRODUZIONE EFFETTIVA (€)
Gonal	Cartucce/anno	4.100.237,36	1,00	4.100.237,36	3.830.045,08	82,00	314.063.696,56
Saizen	Cartucce/anno	2.355.352,88	1,00	2.355.352,88	1.750.987,34	130,00	227.628.354,20
Ovidrel	Cartucce/anno	1.718.593,36	1,00	1.718.593,36	1.675.360,50	10,00	16.753.605,00
Rebif	Cartucce/anno	4.992.872,40	1,00	4.992.872,40	1.100.000,00	244,00	268.400.000,00
Gonal	Siringhe/anno	10.000.000,00	1,00	10.000.000,00	3.217.649,37	1,50	4.826.474,05
Ovidrel	Siringhe/anno	6.000.000,00	1,00	6.000.000,00	2.992.716,17	5,00	14.963.580,85
Rebif	Siringhe/anno	9.700.000,00	1,00	9.700.000,00	3.088.291,50	67,00	206.915.530,50

pugliasviluppo



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99BB0

Istanza di Accesso n. 53

New Products	Siringhe/anno	4.700.000,00	1,00	4.700.000,00	1.649.814,39	150,00	247.472.158,50
Saizen	Flaconi/anno	2.000.000,00	1,00	2.000.000,00	1.079.365,98	110,00	118.730.257,80
Gonal - F	Flaconi/anno	4.000.000,00	1,00	4.000.000,00	2.654.854,89	33,00	87.610.211,37
Totale							1.507.363.868,83

L'esito delle verifiche effettuate rispetto al criterio di valutazione 7 è **positivo**.

### 3.8 Criterio di valutazione 8 - Analisi delle ricadute occupazionali dell'intervento

Si premette che l'impresa proponente, mediante il programma di investimenti in corso di realizzazione con il Contratto di Programma denominato "NEW CARTRIDGE LINE" ed approvato con D.D. n. 153 del 18/03/2019, ai sensi del "Titolo VI - Aiuti ai programmi di investimento promossi da Grandi Imprese da concedere attraverso Contratti di Programma Regionali" nell'ambito della Programmazione 2014-2020 e sottoscritto il 02/04/2019 e successivamente modificato il 28/03/2019, si obbliga a conseguire nell'esercizio a regime (2021) un incremento occupazionale di n. 20 ULA rispetto al dato (n. 199,45 ULA) relativo ai dodici mesi antecedenti alla presentazione dell'istanza di accesso (luglio 2016 – giugno 2017), nonché al mantenimento di tale dato (n. 219,45 ULA) per n. 3 esercizi successivi.

L'attuale programma di investimento proposto e denominato "New Syringe Line - Infill-MES", sulla base dei chiarimenti forniti per PEC il 01/08/2019, acquisita da Puglia Sviluppo S.p.A. il 05/08/2019 con prot. n. 5193/l, comporterà nell'esercizio a regime 2025 un incremento occupazionale di n. 10 ULA.

Si evidenzia che il numero di occupati attivati dai programmi agevolati è stato rilevato, con riferimento all'unica unità locale presente in Puglia, come differenza, tra il dato riferito all'esercizio "a regime" e quello riferito ai dodici mesi precedenti quello di presentazione della domanda.

Qualora i dodici mesi "precedenti" siano antecedenti, in tutto o in parte, all'esercizio "a regime" di un eventuale programma precedente, quale dato di partenza si deve assumere quello "a regime" previsto per detto precedente programma.

Si evidenzia che i dati occupazionali esposti sono coerenti con gli effetti che deriveranno dalla realizzazione del programma di investimenti denominato NEW CARTRIDGE LINE ed approvato con D.D. n. 153 del 18/03/2019 ed in corso di realizzazione. In particolare, si riscontra che la variazione del dato ULA dell'esercizio a regime (anno 2025) del presente programma di investimenti denominato "New Syringe Line - Infill - MES" è di n. 10 ULA, mentre il dato ULA nei dodici mesi antecedenti (aprile 2018 - marzo 2019) la presentazione della presente istanza di accesso è di n. 243,30 ULA.

Considerato che il dato riferito all'esercizio "a regime" del precedente CdP, pari a 219,45 ULA, è inferiore al dato riferito all'occupazione nei dodici mesi antecedenti la presentazione della domanda della presente istanza (aprile 2018 - marzo 2019), pari a n. 243,30 ULA, è stato considerato quest'ultimo, come dato di partenza, ai fini del calcolo dell'incremento occupazionale.

In dettaglio, si rileva quanto segue:

54



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99880

Istanza di Accesso n. 53

	Posizione	Occupazione preesistente dichiarata nel progetto denominato "NEW CARTRIDGE LINE" ed approvato con D.D. n. 153 del 18/03/2019 periodo di riferimento (luglio 2016 – giugno 2017)	n. unità previste nell'esercizio a regime (2021) per il CdP denominato "NEW CARTRIDGE LINE" ed approvato con D.D. n. 153 del 18/03/2019	n. ULA nei 12 mesi precedenti la presentazione della domanda denominata "New Syringe Line - Infill-MES" periodo di riferimento (aprile 2018 - marzo 2019)	n. unità nell'esercizio a regime (2025) del presente CdP	Variazione esercizio a regime
Media ULA nei 12 mesi antecedenti la domanda	Dirigenti	4,33	4,33	6,00	6,00	0,00
	di cui donne			2,00	2,00	0,00
sede oggetto di investimento sita in Via delle Magnolie n. 15	Impiegati	125,58	125,58	161,24	161,24	0,00
	di cui donne			69,15	69,15	0,00
	Operai	69,54	89,54	76,06	86,06	10,00
	di cui donne			9,44	13,44	4,00
	<b>TOTALE</b>	<b>199,45</b>	<b>219,45</b>	<b>243,30</b>	<b>253,30</b>	<b>10,00</b>
	di cui donne			80,59	84,59	4,00

Pertanto, per effetto del programma di investimenti proposto, l'incremento occupazionale presso la sede da agevolare sarà pari a n. 10,00 ULA (di cui n. 4 donne) da inquadrare come operai.

Si prescrive che l'incremento occupazionale presso la sede oggetto di agevolazione dovrà far riferimento a nuove unità lavorative e, pertanto, non potrà riguardare personale attualmente in forza presso altre sedi dell'impresa.

L'esito delle verifiche effettuate rispetto al criterio di valutazione 8 è **positivo**.

### 3.9 Descrizione dell'investimento

#### 3.9.1 Descrizione dell'investimento in Attivi Materiali

Gli investimenti proposti in Attivi Materiali, complessivamente pari ad € 44.110.000,00 ed interamente ammissibili, sono suddivisi tra le seguenti voci di spesa:

1. "Opere murarie ed assimilabili" per € 23.005.000,00, nel dettaglio:

a) Opere murarie per € 11.480.000,00:

- Capannoni e fabbricati, per uffici, per servomezzi e per servizi:
  - Realizzazione edificio per la linea produttiva siringhe per € 8.000.000,00;
  - Realizzazione edificio per uffici, spogliatoi, servizi per € 3.480.000,00;

b) Impianti generali per € 11.525.000,00:

- Riscaldamento: impianti di riscaldamento, ventilazione ed aria condizionate per € 3.345.000,00;
- Elettrico: impianto elettrico per € 1.782.000,00;
- Altri impianti generali:
  - Impianti ed utilities per uffici e servizi per € 5.472.000,00;



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: J99880

Istanza di Accesso n. 53

- Impianti EMS e BMS per € 926.000,00;

2. "Macchinari, impianti, attrezzature varie e programmi informatici" per € 20.905.000,00, nel dettaglio:

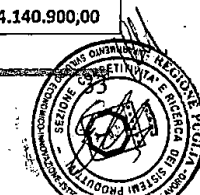
- a) Macchinari per € 1.615.000,00, nel dettaglio:
- washing machine - lavatrice per € 640.000,00;
  - autoclave per € 525.000,00;
  - forno per € 450.000,00;
- b) Impianti per € 15.960.000,00, nel dettaglio:
- Linea siringhe/infiltratrice – isolatore per € 10.000.000,00;
  - Stoccaggio e distribuzione per fluidi puri per € 2.838.000,00;
  - Impianto di formulazione per € 3.122.000,00;
- c) Attrezzature per € 2.400.000,00:
- attrezzature per opificio linea siringhe per € 1.900.000,00;
  - attrezzatura ed arredo ufficio per € 300.000,00;
  - hardware per MES € 200.000,00;
- d) Software per MES per € 930.000,00;

3. "Brevetti, licenze, know how e conoscenze tecniche non brevettate" per € 200.000,00, nel dettaglio: licenza MES.

Il dettaglio delle singole voci di spesa è riportato nella seguente tabella:

Merck Serono S.p.A.	Investimenti proposti da business plan	Investimenti ammissibili	Agevolazioni proposte da business plan	Agevolazioni concedibili
Descrizione	Ammontare €	Ammontare €	Ammontare €	Ammontare €
Suolo aziendale (nel limite del 10% dell'importo dell'investimento in attivi materiali)	0,00	0,00	0,00	0,00
Sistemazione del suolo	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Totale suolo aziendale e sue sistemazioni</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
<b>Opere Murarie e assimilabili</b>				
<b>Opere Murarie</b>				
Realizzazione edificio per linea produttiva siringhe	8.000.000,00	8.000.000,00	1.200.000,00	1.440.000,00
Realizzazione edificio per uffici/spogliatoi/servizi	3.480.000,00	3.480.000,00	522.000,00	626.400,00
<b>Totale Opere murarie</b>	<b>11.480.000,00</b>	<b>11.480.000,00</b>	<b>1.722.000,00</b>	<b>2.066.400,00</b>
<b>Impianti generali</b>				
Riscaldamento: impianto di riscaldamento, ventilazione e aria condizionata	3.345.000,00	3.345.000,00	501.750,00	602.100,00
Impianto elettrico	1.782.000,00	1.782.000,00	267.300,00	320.760,00
Altri impianti generali: Impianti ed utilities per uffici e servizi	5.472.000,00	5.472.000,00	820.800,00	984.960,00
Altri impianti generali: Impianti EMS e BMS	926.000,00	926.000,00	138.900,00	166.680,00
<b>Totale Impianti generali</b>	<b>11.525.000,00</b>	<b>11.525.000,00</b>	<b>1.728.750,00</b>	<b>2.074.500,00</b>
<b>Infrastrutture aziendali</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
<b>Totale opere murarie ed assimilabili</b>	<b>23.005.000,00</b>	<b>23.005.000,00</b>	<b>3.450.750,00</b>	<b>4.140.900,00</b>

pugliasviluppo



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99880

Istanza di Accesso n. 53

<b>Macchinari, impianti, attrezzature varie e programmi informatici</b>				
<b>Macchinari</b>				
• washing machine - lavatrice	640.000,00	640.000,00	160.000,00	115.200,00
• autoclave	525.000,00	525.000,00	131.250,00	94.500,00
• forno	450.000,00	450.000,00	112.500,00	81.000,00
<b>Totale Macchinari</b>	<b>1.615.000,00</b>	<b>1.615.000,00</b>	<b>403.750,00</b>	<b>290.700,00</b>
<b>Impianti</b>				
• linea siringhe/infilatrice – isolatore	10.000.000,00	10.000.000,00	2.500.000,00	1.800.000,00
• stoccaggio e distribuzione di fluidi puri	2.838.000,00	2.838.000,00	709.500,00	510.840,00
• impianto di formulazione	3.122.000,00	3.122.000,00	780.500,00	561.960,00
<b>Totale Impianti</b>	<b>15.960.000,00</b>	<b>15.960.000,00</b>	<b>3.990.000,00</b>	<b>2.872.800,00</b>
<b>Attrezzature</b>				
• attrezzatura per opificio linea siringhe	1.900.000,00	1.900.000,00	475.000,00	342.000,00
• attrezzatura ed arredo ufficio	300.000,00	300.000,00	75.000,00	54.000,00
<b>Hardware</b>				
Hardware per MES	200.000,00	200.000,00	50.000,00	36.000,00
<b>Totale Attrezzature</b>	<b>2.400.000,00</b>	<b>2.400.000,00</b>	<b>600.000,00</b>	<b>432.000,00</b>
<b>Software (Programmi Informatici)</b>				
Software per MES	930.000,00	930.000,00	232.500,00	167.400,00
<b>Totale programmi informatici</b>	<b>930.000,00</b>	<b>930.000,00</b>	<b>232.500,00</b>	<b>167.400,00</b>
<b>Totale macchinari, impianti, attrezzature e programmi informatici</b>	<b>20.905.000,00</b>	<b>20.905.000,00</b>	<b>5.226.250,00</b>	<b>3.762.900,00</b>
<b>Brevetti, Licenze, Know how e conoscenze tecniche non brevettate (per le GI nel limite del 40% dell'investimento complessivo ammissibile)</b>				
<b>Brevetti</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
<b>Licenze</b>				
Licenze per MES	200.000,00	200.000,00	50.000,00	36.000,00
Know how e conoscenze tecniche non brevettate	0,00	0,00	0,00	0,00
Attività di consulenza con organismi di ricerca	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Totale Brevetti, Licenze, Know how e conoscenze tecniche non brevettate</b>	<b>200.000,00</b>	<b>200.000,00</b>	<b>50.000,00</b>	<b>36.000,00</b>
<b>Totale investimenti in Attivi Materiali</b>	<b>44.110.000,00</b>	<b>44.110.000,00</b>	<b>8.727.000,00</b>	<b>7.939.800,00</b>

In conclusione, gli investimenti in Attivi Materiali proposti ed interamente ammissibili ammontano a € 44.110.000,00; ciò premesso, in sede di progetto definitivo, sarà puntualmente verificata la congruità, la pertinenza, l'ammissibilità e la proprietà per almeno cinque anni di ciascuna voce di spesa, a fronte della presentazione dei preventivi, computi metrici e lay out esplicativi anche dei beni agevolati con il precedente CdP. Il computo metrico, relativo alle opere murarie, dovrà essere redatto in maniera puntuale, dettagliata e con indicazione chiara delle quantità; lo stesso dovrà essere redatto facendo riferimento al Prezziario della Regione Puglia 2019; in modo particolare, si richiede che per ciascuna voce riportata nel computo metrico venga inserito, e sia leggibile, il codice di riferimento e la descrizione tratta dal Prezziario Regionale ed il relativo costo. In caso di voci di spesa non incluse nel Prezziario Regionale 2019, si dovrà procedere alla redazione di specifica "analisi nuovi prezzi" secondo le modalità riconosciute e ritenute valide dalla normativa di settore.

pugliasviluppo





CDPTit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99880

Istanza di Accesso n. 53

In riferimento alle agevolazioni, si segnala che l'impresa ha applicato quanto previsto dai commi 1 e 2 dell'art. 11 dell'Avviso CdP:

- ✓ le agevolazioni relative alle spese per "opere murarie e assimilabili" sono previste nel limite del 15%;
- ✓ le agevolazioni relative alle spese per "macchinari, impianti e attrezzature varie" sono previste nel limite del 25%.

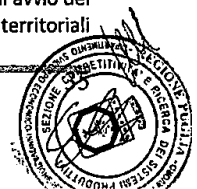
Tuttavia, considerato che non essendo decorsi 3 anni dall'avvio del progetto industriale denominato "MERCK SERONO S.p.A. - NEW CARTRIDGE LINE", secondo quanto previsto all'art. 14 comma 13 del Regolamento (UE) n. 651/2014<sup>5</sup>, ricorre l'ipotesi di considerare il presente programma denominato "Merck Serono - New Syringe Line - Infill - MES" parte di un unico progetto di investimento. Pertanto, poiché la somma dei due progetti presenta costi ammissibili superiori a 50.000.000,00 di euro, secondo quanto riportato nell'art. 11 comma 3 dell'Avviso, le agevolazioni relative alle spese per "opere murarie ed assimilabili" e "acquisto di macchinari, impianti ed attrezzature varie" sono concesse nel limite del 18%.

TIPOLOGIA SPESA	SINTESI INVESTIMENTI IN ATTIVI MATERIALI		AGEVOLAZIONI		
	INVESTIMENTO PROPOSTO (€)	INVESTIMENTO AMMISSIBILE (€)	AGEVOLAZIONE RICHIESTE (€)	AGEVOLAZIONE CONCEDIBILI (€)	INTENSITÀ AGEVOLAZIONE (%)
Suolo aziendale	0,00	0,00	0,00	0,00	-
Opere murarie e assimilabili	23.005.000,00	23.005.000,00	3.450.750,00	4.140.900,00	18%
Macchinari, Impianti Attrezzature varie e Programmi Informatici	20.905.000,00	20.905.000,00	5.226.250,00	3.762.900,00	18%
Brevetti, licenze, Know how e conoscenze tecniche non brevettate	200.000,00	200.000,00	50.000,00	36.000,00	18%
<b>TOTALE</b>	<b>44.110.000,00</b>	<b>44.110.000,00</b>	<b>8.727.000,00</b>	<b>7.939.800,00</b>	

Di seguito si riporta la sintesi sia del programma di investimento denominato "MERCK SERONO S.p.A. - NEW CARTRIDGE LINE" che del progetto proposto il 18/04/2019 e denominato "Merck Serono - New Syringe Line - Infill - MES" con l'applicazione dell'art. 11 comma 3 dell'Avviso per il calcolo dell'intensità d'aiuto:

SINTESI INVESTIMENTI IN ATTIVI MATERIALI									
Tipologia Spesa	Progetto definitivo approvato con D.D. n. 153 del 18/03/2019					Istanza di accesso presentata il 18/04/2019		Agevolazioni concedibili (€)	Intensità agevolazione (%)
	Investimento ammesso (€)	Agevolazioni concedibili (€)	Agevolazione erogata con DD n. 551 del 03/09/2019	Agevolazioni concedibili a seguito di ricalcolo	Agevolazione residua erogabile	Investimento proposto (€)	Investimento ammesso (€)		
Opere murarie e assimilabili	3.105.557,47	465.833,62	2.807.754,09	559.000,34	1.459.011,94	23.005.000,00	23.005.000,00	4.140.900,00	18%

<sup>5</sup>Gli investimenti iniziali avviati dallo stesso beneficiario (a livello di gruppo) entro un periodo di tre anni dalla data di avvio dei lavori relativi a un altro investimento sovvenzionato nella stessa regione di livello 3 della nomenclatura delle unità territoriali statistiche sono considerati parte di un unico progetto di investimento.



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99880

Istanza di Accesso n. 53

Macchinari, Impianti Attrezzature varie e Programmi Informatici	20.598.698,23	5.149.674,56		3.707.765,68		21.105.000,00	21.105.000,00	3.798.900,00	18%
TOTALE	23.704.255,70	5.615.508,18	2.807.754,09	4.266.766,03	1.459.011,94	44.110.000,00	44.110.000,00	7.939.800,00	
TOTALE I + II progetto	67.814.255,70								

Inoltre, poiché la somma dei due progetti, come detto, presenta costi ammissibili superiori a 50.000.000,00 di euro, l'investimento è classificabile come "grande progetto d'investimento" secondo la definizione prevista dal Regolamento UE n. 651/2014 della Commissione del 17/06/2014.

Si evidenzia che l'ipotesi di finanziamento del Grande Progetto Merck Serono attraverso risorse comunitarie, comporterà la notifica - ai sensi dell'articolo 108, paragrafo 3, del Trattato - alla Commissione, da parte dell'Autorità di Gestione, secondo le modalità sancite dal Regolamento di esecuzione (UE) n. 1011/2014 della Commissione del 22 settembre 2014, recante le modalità di esecuzione del regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio.

Secondo quanto determinato dalla normativa UE di riferimento, occorre presentare alla Commissione Europea le informazioni richieste relative al Grande Progetto, secondo un formato standard ai fini dell'approvazione del medesimo (Rif. Regolamento di esecuzione UE 207/2015 della Commissione del 20/01/2015 – Gazzetta Ufficiale UE L38/1 – 13.02.2015).

### 3.9.2 Descrizione dell'investimento in R&S

Per l'esame del progetto di ricerca ci si è avvalsi della consulenza di un esperto (docente universitario) il quale ha espresso una valutazione del progetto di R&S in fase di accesso, così come previsto dal comma 5 dell'art. 12 dell'Avviso. Si riportano, di seguito, le risultanze della valutazione dell'esperto.

#### 1. Descrizione sintetica del progetto di ricerca industriale e sviluppo sperimentale.

Il programma di investimenti proposto interesserà l'unità produttiva di Modugno (Ba) in Via delle Magnolie n. 15, sito autorizzato alla produzione sia dalle Autorità Europee sia da quelle degli USA. Il programma si compone di investimenti in Attivi Materiali e di investimenti in R&S. Gli investimenti in Attivi Materiali sono rivolti all'ampliamento dell'attuale struttura in termini di superficie, con la realizzazione di un opificio produttivo ed uno destinato agli uffici e servizi, sia di capacità produttiva con particolare riferimento alla Linea Produttiva Siringhe. L'innovazione di processo prevede la produzione di preparazioni farmaceutiche, ed in particolare di prodotti iniettabili, mediante la tecnologia dell'Isolatore, vale a dire un'unità complementare chiusa munita di filtri assoluti utilizzata per la ripartizione del farmaco nel suo contenitore finale. Tale tecnologia è in grado di assicurare il mantenimento al suo interno della classe di sterilità necessaria, attraverso un ciclo automatizzato che impiega acqua ossigenata in fase vapore per la rimozione dei contaminanti biologici previsti sulle superfici e nell'aria. Poiché nello stabilimento di Modugno (Ba) si producono farmaci biotecnologici altamente innovativi, ma anche particolarmente critici in termini di stabilità, sarà necessario un investimento anche per valutare il comportamento dei principi attivi Merck.

#### 2. Descrizione sintetica delle spese in "Studi di fattibilità tecnica"/"brevetti ed altri diritti di proprietà industriale (ammissibile solo per le PMI aderenti).

Ipotesi non ricorrente.

pugliasviluppo



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99BB0

Istanza di Accesso n. 53

**3. Rilevanza e potenziale innovativo del progetto di R&S.**

La tecnologia dell'Isolatore consentirà un incremento della sicurezza sia per gli operatori impiegati nella produzione, sia per i pazienti a cui il farmaco sarà somministrato e rappresenta un'importante innovazione rispetto alla produzione effettuata in una tradizionale Clean Room. Il know how acquisito nella messa a punto della tecnologia potrà, inoltre, rappresentare un riferimento per altri stabilimenti.

**4. Esperienza maturata dal soggetto proponente e dai soggetti aderenti in materia di ricerca industriale e sviluppo sperimentale svolta in collaborazione con Università e Centri di ricerca negli ultimi 5 anni.**

Il soggetto proponente ha consolidato il proprio impegno nella R&S attraverso la collaborazione con Università e Centri di ricerca; di seguito si elencano alcuni dei progetti di R&S realizzati negli ultimi anni con le Università e i Centri di Ricerca:

- a) Titolo del progetto: Caratterizzazione fisico-chimica di ricombinante artificialmente deamidato IFN- $\beta$ -1 $^{\circ}$ ; in collaborazione con l'Università La Sapienza di Roma; tipologia di progetto: sviluppo metodiche analitiche;
- b) Titolo del progetto: Analisi termica delle proteine ricombinanti per uso terapeutico; in collaborazione con l'Università La Sapienza di Roma; tipologia di progetto: sviluppo metodiche analitiche;
- c) Titolo del progetto: valutazione dell'interazione tra sostanze rilasciabili e bioterapeutici; in collaborazione con l'Università Federico II di Napoli; tipologia di progetto: stabilità dei prodotti;
- d) Titolo del progetto: sviluppo e implementazione di un metodo multi attributo basato sulla mappatura del peptide (MAM); in collaborazione con l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma; tipologia del progetto: sviluppo metodiche analitiche.

**5. 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.**

L'innovazione di processo proposta consentirà di ridurre la contaminazione particellare aerotrasportata, di ridurre le emissioni di reflui e scarichi industriali nonché di ottenere un sostanziale risparmio energetico che permetterà di ridurre le emissioni di CO<sub>2</sub>.

**6. Richiesta di premialità (art. 11 dell'Avviso comma 5).**

L'impresa, coerentemente con quanto disposto dall'art. 11, comma 6, lett. A3) dell'Avviso CdP, ha richiesto la premialità per la fattispecie "i risultati del progetto sono ampiamente diffusi attraverso conferenze, pubblicazioni, banche dati di libero accesso o software open source o gratuito".

**7. Eventuali indicazioni per il soggetto proponente utili al fine di predisporre correttamente l'eventuale progetto definitivo.**

Nessuna.

**8. Giudizio finale complessivo.**

L'innovazione di processo proposta rappresenta un'importante innovazione tecnologica in grado di migliorare la sicurezza sia degli operatori impegnati nella produzione, sia dei pazienti a cui sono destinati i medicinali prodotti presso il sito.

Gli investimenti in "Ricerca Industriale e Sviluppo Sperimentale", risultano così distinti:



CDPTit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99880

Istanza di Accesso n. 53

INVESTIMENTI IN RICERCA INDUSTRIALE E SVILUPPO SPERIMENTALE				
SPESE PER RICERCA INDUSTRIALE				
Tipologia	Descrizione	Spese dichiarate dal proponente	Spese riconosciute dal valutatore	Agevolazioni concedibili
		(Importo in €)		
Personale (a condizione che sia operante nelle unità locali ubicate nella Regione Puglia)		0,00	0,00	0,00
Strumentazione ed attrezzature utilizzate per il progetto di ricerca e per la durata di questo		0,00	0,00	0,00
Costi della ricerca acquisita contrattualmente da terzi, nonché le competenze tecniche ed i brevetti acquisiti, costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti utilizzati esclusivamente ai fini dell'attività di ricerca		0,00	0,00	0,00
Spese generali direttamente imputabili al progetto di ricerca		0,00	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	0,00
<b>Totale spese per ricerca industriale</b>		<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
SPESE PER SVILUPPO SPERIMENTALE				
Tipologia	Descrizione	Spese dichiarate dal proponente	Spese riconosciute dal valutatore	Agevolazioni concedibili
		(Importo in €)		
Personale (a condizione che sia operante nelle unità locali ubicate nella Regione Puglia)	costi del personale interno dedicato alle attività di sviluppo sperimentale	250.000,00	250.000,00	100.000,00
Strumentazione ed attrezzature utilizzate per il progetto di ricerca e per la durata di questo		0,00	0,00	0,00
Costi della ricerca acquisita contrattualmente da terzi, nonché le competenze tecniche ed i brevetti acquisiti, costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti utilizzati esclusivamente ai fini dell'attività di ricerca	consulenze e servizi equivalenti (Biofordrug S.r.l. - Spin off dell'Università di Bari)	250.000,00	250.000,00	100.000,00
Spese generali direttamente imputabili al progetto di ricerca	spese generali relative alla funzionalità operativa, organizzativa, ambientale e spese collegate al personale addetto	60.000,00	60.000,00	24.000,00
Altri costi d'esercizio, inclusi costi dei materiali, delle forniture e di prodotti analoghi, direttamente imputabili all'attività di ricerca	materiale commerciale	40.000,00	40.000,00	16.000,00
<b>Totale spese per sviluppo sperimentale</b>		<b>600.000,00</b>	<b>600.000,00</b>	<b>240.000,00</b>
<b>TOTALE SPESE PER RICERCA INDUSTRIALE E SVILUPPO SPERIMENTALE</b>		<b>600.000,00</b>	<b>600.000,00</b>	<b>240.000,00</b>

pugliasviluppo



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99880

Istanza di Accesso n. 53

In merito alla voce di spesa "Costi della ricerca acquisita contrattualmente da terzi, nonché le competenze tecniche ed i brevetti acquisiti" si riporta quanto previsto dalla lett. c) del comma 1 dell'art. 74 del Regolamento regionale 17/2014: "sono ammissibili i costi della ricerca acquisita contrattualmente da terzi, nonché le competenze tecniche ed i brevetti acquisiti o ottenuti in licenza da fonti esterne a prezzi di mercato tramite una transazione effettuata alle normali condizioni di mercato e che non comporti elementi di collusione, così come i costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti utilizzati esclusivamente ai fini del progetto".

Si segnala, inoltre, che, in relazione al programma di investimenti in R&S, la somma delle spese generali e degli altri costi di esercizio rientra nel limite massimo ammissibile del 18% secondo quanto previsto dall'art. 8 comma 7 dell'Avviso CdP.

Si evidenzia, infine, che le agevolazioni afferenti le spese per Ricerca e Sviluppo, in considerazione della maggiorazione richiesta ai sensi dell'art. 11 comma 6, lettera c) dell'Avviso CdP, sono state correttamente calcolate e risultano richieste e concedibili entro il limite previsto.

Per la determinazione delle agevolazioni concedibili, sono stati rispettati i parametri previsti dall'art. 73, commi 3 - 4, del Regolamento Regionale n. 17/2014 per le Grandi Imprese. Nell'ambito del progetto di ricerca proposto, l'ampia diffusione dei risultati del progetto attraverso conferenze, pubblicazioni, banche dati di libero accesso o software open source o gratuito, ha determinato una maggiorazione di 15 punti percentuali sull'intensità dell'aiuto concedibile per le spese in R&S, a concorrenza di un'intensità massima dell'80%.

Investimenti Ammessi in R&S – Merck Serono S.p.A.		Agevolazioni		
Tipologia Spesa	Investimento Proposto e Ammesso (€)	Agevolazioni Richieste (€)	Agevolazioni Concedibili (€)	% Agevolazione
Ricerca Industriale	0,00	0,00	0,00	50%+15%=65% (max 80%)
Sviluppo Sperimentale	600.000,00	240.000,00	240.000,00	25%+15%=40%
<b>TOTALE R&amp;S</b>	<b>600.000,00</b>	<b>240.000,00</b>	<b>240.000,00</b>	

Si segnala che le agevolazioni concedibili per gli investimenti in R&S promossi dalla Grande impresa - compresa la maggiorazione - non superano i limiti previsti dall'art. 2, comma 5, dell'Avviso CdP, per impresa e per progetto:

- Euro 20 milioni per attività di ricerca industriale;
- Euro 15 milioni per attività di sviluppo sperimentale.

In conclusione, gli investimenti proposti in Sviluppo Sperimentale per complessivi € 600.000,00 si ritengono interamente ammissibili; ciò premesso, in sede di progetto definitivo, sarà puntualmente verificata la congruità, la pertinenza e l'ammissibilità di ciascuna voce di spesa.

#### 4. Prescrizioni/indicazioni per fase successiva

Si rileva che, in sede di presentazione del progetto definitivo, l'impresa proponente dovrà attenersi scrupolosamente a quanto segnalato nella presente relazione relativamente a quanto segue:

##### ✚ Prescrizioni in merito alla disponibilità della sede e cantierabilità:

- Provvedimento Unico Autorizzativo (PUA) rilasciato dal SUAP del Comune di Modugno (Ba);

pugliasviluppo



CDPTit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99880

Istanza di Accesso n. 53

- parere favorevole dei VV.FF. relativamente all'edificio 34;
- elaborati grafici e layout ante e post investimento con evidenza dei beni oggetto di investimento sia del progetto approvato e denominato Merck Serono S.p.A. - New Cartridge Line che del progetto proposto Merck Serono - New Syringe Line - Infill - MES;
- il computo metrico, relativo alle opere murarie, dovrà essere redatto in maniera puntuale, dettagliata e con indicazione chiara delle quantità; lo stesso dovrà essere redatto facendo riferimento al Prezziario della Regione Puglia 2019; in modo particolare, si richiede che per ciascuna voce riportata nel computo metrico venga inserito, e sia leggibile, il codice di riferimento e la descrizione tratta dal Prezziario Regionale ed il relativo costo. In caso di voci di spesa non incluse nel Prezziario Regionale 2019, si dovrà procedere alla redazione di specifica "analisi nuovi prezzi" secondo le modalità riconosciute e ritenute valide dalla normativa di settore.

⚡ **Prescrizioni in merito alla copertura finanziaria dell'iniziativa:**

l'impresa dovrà produrre relativamente all'apporto di mezzi propri la copia della relativa delibera assembleare, dalla quale si evinca il vincolo di destinazione alla copertura finanziaria del presente Contratto di Programma;

⚡ **Prescrizioni circa l'incremento occupazionale:**

L'incremento occupazionale presso la sede oggetto di investimento dovrà far riferimento a nuove unità lavorative e, pertanto, non potrà riguardare personale attualmente in forza presso altre sedi dell'impresa;

⚡ **Prescrizioni in merito alla Sostenibilità ambientale dell'intervento: (come da pag. 24 - 28).**

Tali prescrizioni saranno riportate dettagliatamente all'interno dell'atto dirigenziale di ammissione dell'istanza di accesso alla fase successiva di presentazione del progetto definitivo.

⚡ **Prescrizioni in merito alla compilazione della Scheda Grande Progetto: (come da pag. 37).**

Tali prescrizioni saranno riportate dettagliatamente all'interno dell'atto dirigenziale di ammissione dell'istanza di accesso alla fase successiva di presentazione del progetto definitivo.

## 5. Conclusioni

In base all'applicazione delle "Procedure e criteri per l'istruttoria e la valutazione delle istanze di accesso presentate nell'ambito del Titolo II Capo 1 del Regolamento generale dei regimi di aiuto in esenzione", la valutazione circa i criteri di selezione 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 e gli investimenti proposti è **positiva**.

**Pertanto la domanda risulta ammissibile.**



CDPTit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99BB0

Istanza di Accesso n. 53

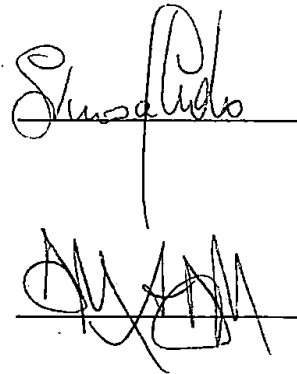
Di seguito, si riporta una tabella riepilogativa:

Grande impresa Merck Serono S.p.A.					
Asse prioritario e Obiettivo Specifico	Investimenti proposti		Agevolazione richiesta	Investimenti ammissibili	Agevolazione concedibile
	Tipologia spesa	Ammontare (€)	Ammontare (€)	Ammontare (€)	Ammontare (€)
Asse prioritario I obiettivo specifico 1a Azione 1.2 Sub-Azione 1.2.a	Interventi di sostegno alla valorizzazione economica dell'innovazione e dell'industrializzazione dei risultati R&S	44.110.000,00	8.727.000,00	44.110.000,00	7.939.800,00
Asse prioritario I obiettivo specifico 1a Azione 1.1 Sub-Azione 1.1.a	Ricerca Industriale	0,00	0,00	0,00	0,00
	Sviluppo Sperimentale	600.000,00	240.000,00	600.000,00	240.000,00
<b>TOTALE</b>		<b>44.710.000,00</b>	<b>8.967.000,00</b>	<b>44.710.000,00</b>	<b>8.179.800,00</b>

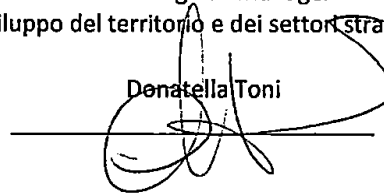
L'investimento in Attivi Materiali e in R&S è interamente ammissibile ed ammonta a € 44.710.000,00. Le agevolazioni concedibili ammontano complessivamente a € 8.179.800,00.

*I sottoscrittori dichiarano, in relazione alla presente istruttoria, l'insussistenza, anche potenziale, di conflitti di interesse.*

Modugno, 15/10/2019

Il Valutatore  
Simona Guido

Il Responsabile di Commessa  
Davide Alessandro De LellaVisto:  
Il Program Manager  
Sviluppo del territorio e dei settori strategici

Donatella Toni



CDPTit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.  
Codice Progetto: JJ99880

Istanza di Accesso n. 53

**Allegato: Elencazione della documentazione prodotta nell'istanza di accesso**

In seguito a richiesta di integrazione inviata il 06/06/2019, Merck Serono S.p.A. ha fornito a mezzo PEC del 01/08/2019, la seguente documentazione acquisita da Puglia Sviluppo S.p.A. il 01/08/2019 con prot. n. 5193/l:

1. Copia del bilancio di esercizio al 31/12/2019 completo di: Relazione del Collegio Sindacale; relazione della società di revisione; verbale di Assemblea Ordinaria e Straordinaria degli azionisti repertorio n. 54578, rogito n. 16124, registrato a Roma 5 il 05/06/2019 al n. 7561 serie 1T; Allegato A (foglio delle presenze) del Verbale di assemblea ordinaria e straordinaria del 30/05/2019, Allegato B (statuto) ed Allegato C (Relazione del Consiglio di Amministrazione sulla gestione dell'esercizio chiuso al 31/12/2018) al rogito n. 16124; ricevuta di deposito;
2. Chiarimenti, a firma del Legale Rappresentante, in merito alla capacità produttiva e al dato occupazionale nella sede oggetto di investimento;
3. Aggiornamento della relazione di cantierabilità a seguito dei pareri endoprocedimentali del 14/06/2019, a firma dell'Ing. Delio Cota;
4. Relazioni tecniche illustrative per la realizzazione dei nuovi edifici di maggio 2019 a firma dell'Ing. Delio Luca Cota complete degli elaborati grafici;
5. Copia del parere SPESAL del 02/04/2019 n. 88237/UOR09;
6. copia delle pratiche SUAP n. 8314 del 22/03/2019 e n. 8316 del 22/03/2019 con i relativi elaborati grafici.

IL PRESENTE ALLEGATO  
E' COMPOSTO DA ...<sup>42</sup>... FOGLI

LA DIRIGENTE  
(avv. *Gianfrancesca Berlingiero*)

