

ANNUAL REPORT 2019

APPENDICE SUL NUOVO CORONAVIRUS

KEDRION
BIOPHARMA



MESSAGGIO DI PAOLO MARCUCCI

Gentile Lettore

L'Annual Report relativo al 2019 va in stampa in piena pandemia da Covid-19.

Viviamo un momento di grande difficoltà ed emergenza in Italia e nel resto del mondo. Anch'io provo ansia e tristezza, ma nel mio ruolo di leader di un'azienda fiera della propria missione di prendersi cura dei pazienti e sostenere le comunità in cui siamo insediati, sento una particolare responsabilità: quella di tutelare allo stesso modo i nostri collaboratori e i pazienti che fanno affidamento sui nostri prodotti.

Una responsabilità che va oltre l'ordinaria amministrazione e che ci impegna a utilizzare il nostro patrimonio di competenze distintive ed esperienze specifiche per contribuire a trattare, quanto prima, questa minaccia globale.

Di seguito, abbiamo voluto illustrare i modi in cui l'azienda sta affrontando questa emergenza e quali azioni abbiamo messo in campo per raggiungere i nostri obiettivi.

Sono sicuro che, insieme, ce la faremo.

Paolo Marcucci,
Presidente e Amministratore Delegato di Kedrion



MISURE A TUTELA DELLE PERSONE

Per garantire la tutela della salute e della sicurezza dei propri dipendenti e delle loro famiglie, Kedrion si è da subito attivata seguendo - e talvolta andando anche oltre - le indicazioni che le autorità internazionali, nazionali e locali hanno ritenuto necessarie per prevenire e limitare la diffusione del contagio. Le misure sono state adottate inizialmente in Italia, uno dei

primi Paesi europei colpiti dal Nuovo Coronavirus, per poi essere estese agli Stati Uniti e all'Ungheria - dove hanno sede gli altri nostri impianti produttivi e i centri di raccolta plasma - e a tutte le controllate di Kedrion nel mondo. Tra queste iniziative figurano l'estensione dello smart working al maggior numero possibile di persone; l'applicazione di rigorose politiche di distanziamento

sociale; l'implementazione di più frequenti interventi di pulizia e sanizzazione specifici; e la fornitura ai dipendenti di Dispositivi di Protezione Individuale. Inoltre, abbiamo promosso attività di formazione a distanza e garantito un aggiornamento continuo sulla gestione dell'emergenza e sui comportamenti individuali suggeriti in materia igienico-sanitaria.

PROTEGGIAMO I NOSTRI DONATORI

Priorità assoluta di KEDPLASMA è la sicurezza dei donatori. Negli Stati Uniti e in Ungheria, abbiamo implementato procedure e misure volte a tutelare i donatori assicurandoci

che ognuno di loro segua le indicazioni nazionali e locali all'interno dei nostri centri. I centri, a loro volta, hanno incrementato gli interventi di sanizzazione e promosso

attività di formazione rivolte sia al personale che ai donatori per rendere il processo di donazione il più sicuro possibile.

CONTINUITÀ PRODUTTIVA A SUPPORTO DEI PAZIENTI

La comunità medico-scientifica internazionale e le principali associazioni di settore, prima tra tutte la Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA), concordano nel sostenere che non ci sono evidenze secondo cui la pandemia da Covid-19 possa avere un qualche impatto sulla sicurezza e sulla qualità dei prodotti plasma-derivati: i rigorosi controlli sul processo di donazione di plasma e sulla materia prima alla fonte,

insieme ai processi consolidati di inattivazione e rimozione virale che avvengono durante la realizzazione industriale dei prodotti plasma-derivati, garantiscono, infatti, significativi margini di sicurezza anche contro questo virus. Kedrion è stata identificata come *azienda essenziale* in ciascuno dei Paesi in cui svolge le sue attività produttive. Allo stesso modo, il plasma e i suoi intermedi sono stati riconosciuti - sia negli

Stati Uniti sia in Europa - come risorse strategiche per le quali deve essere garantita continuità di fornitura ai presidi sanitari. La nostra rete produttiva globale è operativa e, ad oggi, non si sono riscontrate particolari criticità né ritardi sui piani di lavoro, sia per quanto riguarda la raccolta di plasma sia dal punto di vista della produzione di tutti i nostri farmaci, fra cui Fattore VIII, Fattore IX, Albumina e Immunoglobuline.

A FIANCO DELLE NOSTRE COMUNITÀ

Le difficoltà del momento non ci hanno impedito di ribadire la nostra vicinanza alle associazioni dei pazienti, alle istituzioni sanitarie, alle società scientifiche e al mondo dei donatori. In Italia e nel resto del mondo stiamo facendo tutto il possibile per tenere vivo il dialogo, lo scambio e la fiducia costruiti in tanti anni di collaborazione.

I nostri sforzi sono stati rivolti principalmente ai pazienti, per assicurare loro la disponibilità dei prodotti di cui hanno bisogno. Per ridurre il rischio di esposizione al Covid-19, abbiamo sostenuto diverse iniziative, tra cui la consegna di farmaci a domicilio, orientate a tutelare anzitutto le persone più fragili.

In Italia, dove continuiamo a garantire al Sistema Sanitario Nazionale i servizi connessi alla lavorazione in conto terzi del plasma raccolto dalle Regioni partner, operiamo al fianco delle associazioni dei donatori per sensibilizzare l'opinione pubblica sulla necessità di donare plasma, sostenendo così la disponibilità di farmaci salvavita.

L'IMPEGNO NELLA RICERCA E L'AZIONE SUL CAMPO

Mentre scriviamo, Kedrion è impegnata in prima linea nella lotta al Covid-19. Il nostro dipartimento di Ricerca & Sviluppo ha concentrato i suoi sforzi sull'utilizzo di "plasma da convalescente" - ovvero donato da persone che hanno

superato la malattia e quindi ricco di anticorpi anti-virus - che, trasfuso in pazienti affetti, potrebbe rivelarsi un trattamento efficace. Il "plasma da convalescente" è anche la fonte da cui estrarre Immunoglobuline

iperimmuni, con una maggior concentrazione di anticorpi specifici, che potrebbero a loro volta rappresentare una potenziale terapia. Abbiamo appena siglato un accordo che potrebbe metterci in una posizione di vantaggio

nella ricerca di un trattamento efficace per il Covid-19. Si tratta di una nuova collaborazione con Kamada Ltd, azienda biotech israeliana già nostro partner nel progetto del farmaco Anti-Rabbia KEDRAB®. Utilizzando il "plasma da convalescente" fornito da Kedrion e la tecnologia per IgG di proprietà di Kamada, un team dedicato si occuperà dello sviluppo e della produzione di un'immunoglobulina policlonale umana (IgG) plasma-derivata Anti-SARs-COV-2 (Covid-19), come potenziale trattamento per i pazienti con Coronavirus da rendere disponibile in tempi relativamente brevi, una prospettiva che ci restituisce speranza ed entusiasmo. L'obiettivo primario di questa collaborazione sarà fornire il prodotto come trattamento per i pazienti in Italia, Israele e Stati Uniti attraverso vari programmi

clinici, e successivamente espandere le attività di sviluppo e commercializzazione in altri Paesi.

Ad oggi è già stata avviata la raccolta di "plasma da convalescente" nei nostri centri KEDPLASMA negli Stati Uniti e in Ungheria.

L'utilizzo di "plasma da convalescente" sta già dando risultati incoraggianti. Abbiamo da subito messo le nostre competenze e le nostre tecnologie a disposizione dei centri trasfusionali che in diverse Regioni d'Italia hanno adottato in via sperimentale questa terapia. In questi casi, il plasma viene sottoposto a un procedimento di inattivazione dei patogeni svolto attraverso macchinari e kit che abbiamo fornito noi al Sistema Sanitario Nazionale.

La società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia (SIMTI) raccomanda che il "plasma da convalescente" sia virus inattivato e trattato all'interno di impianti qualificati. Kedrion è in grado di soddisfare questi requisiti nello stabilimento produttivo di Sant'Antimo (Italia), dove il plasma delle persone guarite dal Covid-19 può essere sottoposto a una procedura di inattivazione virale con tecnica solvente/detergente (S/D).

Continueremo a tutelare i nostri dipendenti, a servire i pazienti, ad essere al fianco delle comunità in cui operiamo e a fornire un aiuto concreto a supporto degli sforzi locali e globali per fronteggiare e porre fine alla pandemia da Covid-19.

KEDRION
BIOPHARMA