

KEDRION
B I O P H A R M A

Keep Life *Flowing*

ANNUAL REPORT



2013

Keep Life *Flowing*

ANNUAL REPORT

● ○ ●
2013



LETTERA DEL CEO



PROFILO AZIENDALE



RELAZIONE ANNUALE

KEDRION IN SINTESI
PRESENZA INTERNAZIONALE
STRUTTURA DEL GRUPPO
KEDRION NEL MONDO
PORTAFOGLIO PRODOTTI
ORGANIGRAMMA 2013
EVENTI E ATTIVITÀ 2013



THE WAY FORWARD



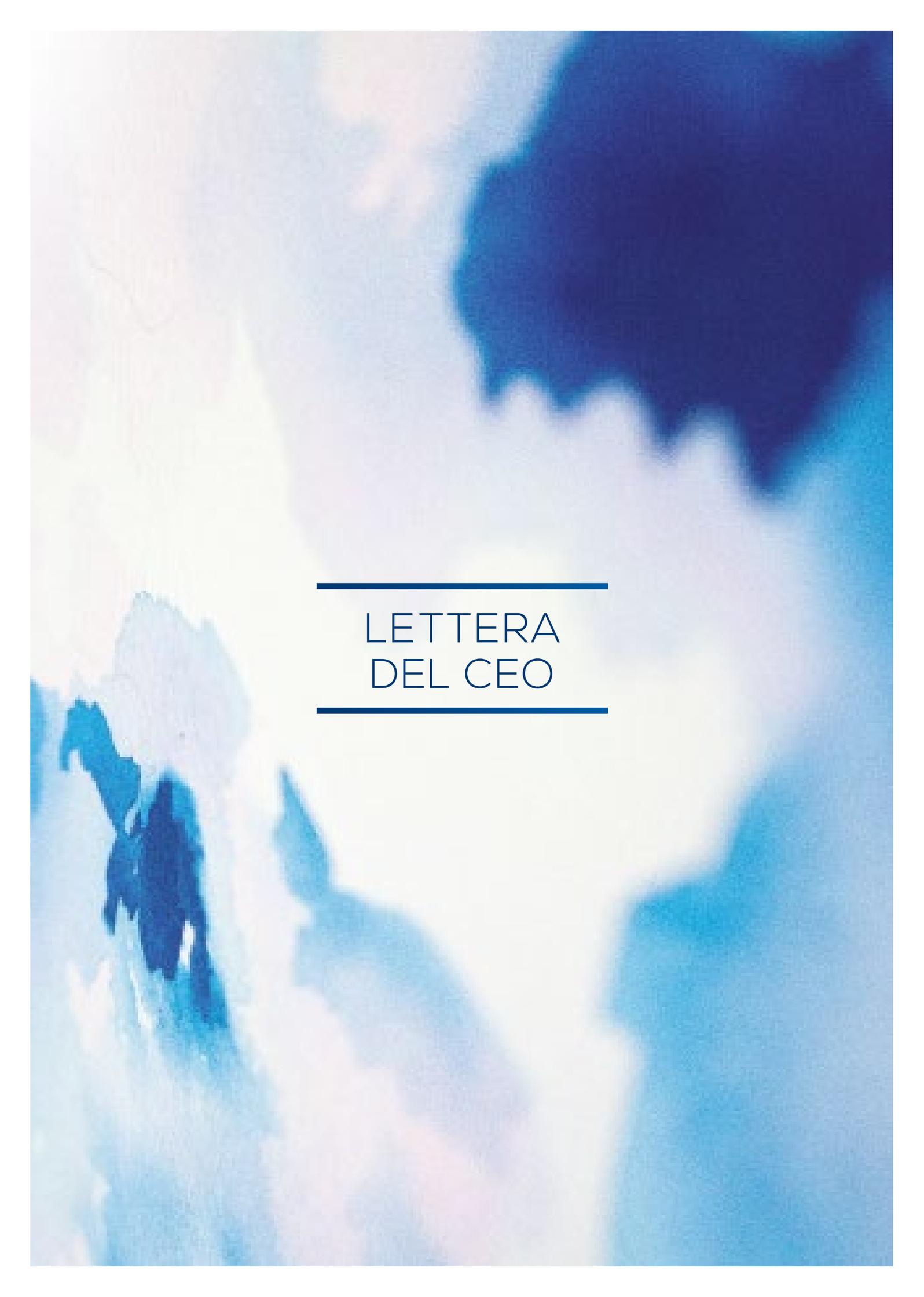
L'AZIENDA

FINANZA
BUSINESS DEVELOPMENT
RESPONSABILITÀ SOCIALE
RACCOLTA PLASMA
RICERCA E SVILUPPO
QUALITÀ E REGOLATORIO
PRODUZIONE
COMMERCIALE E MARKETING
COMUNICAZIONE

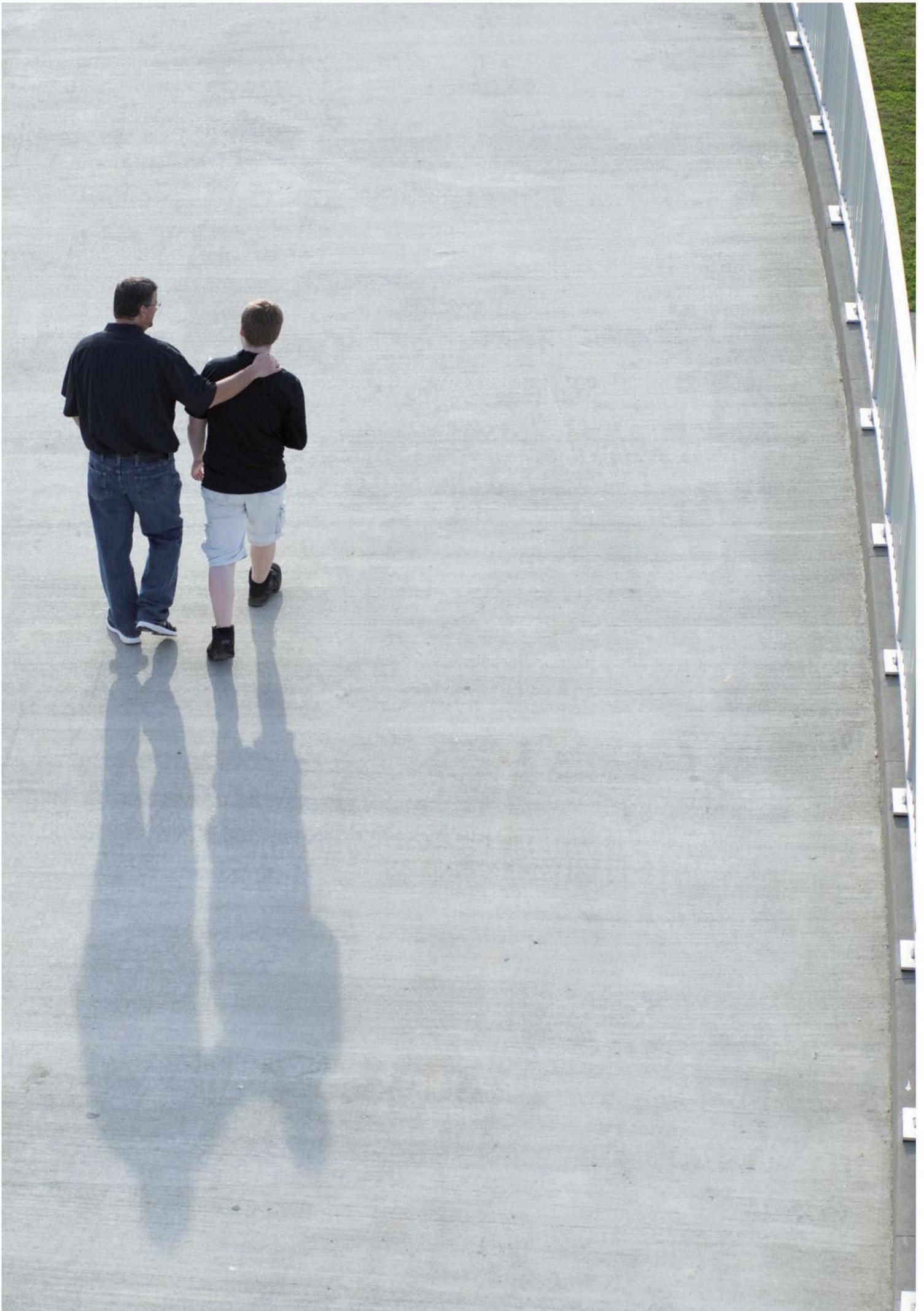


INDICATORI ECONOMICI E FINANZIARI

INDICATORI FINANZIARI
AREE DI BUSINESS
AREE GEOGRAFICHE
BILANCIO CONSOLIDATO



LETTERA
DEL CEO



LETTERA DEL CEO



IN LINEA CON LA VISION E LA MISSION CHE CI SIAMO DATI SINO DALLA COSTITUZIONE DI KEDRION, GUARDANDO ALL'OBIETTIVO DI GARANTIRE A UN SEMPRE MAGGIORE NUMERO DI PAZIENTI, IN TUTTO IL MONDO, TERAPIE TALI DA MIGLIORARE LA LORO QUALITÀ DI VITA, ABBIAMO LAVORATO, ANCHE NEL CORSO DEL 2013, PER FAR CRESCERE LA NOSTRA AZIENDA, DISPIEGANDO LE NOSTRE AZIONI SUI PIANI INDUSTRIALE, ORGANIZZATIVO E FINANZIARIO.

Sull'Annual Report dello scorso anno avevamo definito il 2012 un "anno straordinario" per Kedrion; straordinario per i risultati finanziari, per la crescita all'estero accompagnata dal consolidarsi della presenza dell'azienda sul mercato nazionale e dall'acquisizione di nuovi importanti prodotti. Per l'anno 2013 tutti gli indicatori ci segnalano che Kedrion ha proseguito con successo su questa strada, progredendo ulteriormente, da un lato, nel processo di internazionalizzazione, con

una quota di export del 66% del fatturato e consolidando, dall'altro lato, la leadership sul mercato domestico (34%).

Il fatturato complessivo è pari a circa 424,8 milioni di Euro, con una crescita di 46,8 milioni rispetto al precedente esercizio e un EBITDA di 104,7 milioni.

Sul piano delle attività industriali abbiamo lavorato all'armonizzazione produttiva tra i vari impianti, al fine di rendere omogenei i nostri siti di stabilimento per fare partire le nuove linee di purificazione. Abbiamo, inoltre, avviato due investimenti particolarmente importanti: quello per il nuovo impianto che sorgerà a Castelvecchio Pascoli in Italia, che sarà destinato alla produzione di immunoglobulina, e quello per il trasferimento della produzione di RhoGAM nello stabilimento di Melville (USA), che ci consentirà di realizzare "in house" questo fondamentale farmaco. Abbiamo, inoltre, dato ulteriore impulso alle attività di ricerca, guardando in particolare ai cosiddetti farmaci orfani.

Abbiamo lavorato alla razionalizzazione e alla riorganizzazione della linea di comando e di gestione dell'azienda con l'inserimento di nuovi manager esperti che si integrano con un management già consolidato. Grazie a queste operazioni, abbiamo avviato un processo che ci ha già consentito e, soprattutto, ci consentirà di rafforzare la nostra presenza su Paesi target come, ad esempio, il Brasile e la Russia.

Sul piano finanziario vi è stato un cambiamento dell'assetto proprietario della società.

Investitori Associati (IA, il Fondo di investimento che era presente nel capitale dell'azienda sino dal 2006 e che ne deteneva circa il 32%) ha ceduto la propria quota agli altri due azionisti – la Sestant e Il Fondo Strategico Italiano (FSI). Oggi, quindi, le azioni della società sono detenute per il 25% da FSI e per il 75% da Sestant.

Anche quest'anno, quindi, possiamo guardare con ottimismo ai prossimi anni, nella prospettiva di un'ulteriore crescita sui mercati internazionali e del consolidamento della posizione di leadership su quello nazionale. Continueremo con determinazione nel nostro lavoro, per arricchire il nostro catalogo prodotti, per ottimizzare le nostre capacità produttive, per aumentare la raccolta di plasma e per rafforzare la nostra struttura di management.

Paolo Marcucci

Chairman e CEO di KEDRION





PROFILO
AZIENDALE

PROFILO AZIENDALE



ATTRAVERSO LA TRASFORMAZIONE DEL PLASMA IN FARMACI, KEDRION CONTRIBUISCE A RENDERE EFFETTIVI E CONCRETI I DIRITTI FONDAMENTALI DI OGNI INDIVIDUO ALLA VITA, ALLA LIBERTÀ E ALLA SICUREZZA.

Siamo un'azienda internazionale che raccoglie e fraziona il plasma umano al fine di produrre e distribuire farmaci plasmaderivati da utilizzare nel trattamento di patologie rare quali l'emofilia e le immunodeficienze.

Il cuore di Kedrion sono le persone e la natura stessa della nostra attività è far sì che gli individui possano vivere una vita migliore. In un certo senso, questo ci vincola ancora di più a operare seguendo criteri in linea con la nostra mission: dare un beneficio alle persone, garantire che la vita continui a fluire, "Keep life flowing".

Tutto ciò che facciamo, ogni decisione che prendiamo, ha un impatto sulle persone che ci circondano: su coloro che lavorano con noi, sulle nostre comunità e sul mondo. Kedrion nasce in Italia nel 2001, forte di una lunga esperienza acquisita nella produzione di farmaci emoderivati e plasmaderivati dalle aziende che ne hanno costituito la struttura originaria.

In qualità di partner del Sistema Sanitario Nazionale italiano, Kedrion concorre all'obiettivo dell'autosufficienza nazionale in farmaci plasmaderivati. Oggi mettiamo la nostra esperienza e dedizione al servizio di potenziali partner in tutto il mondo per il raggiungimento dello stesso obiettivo.

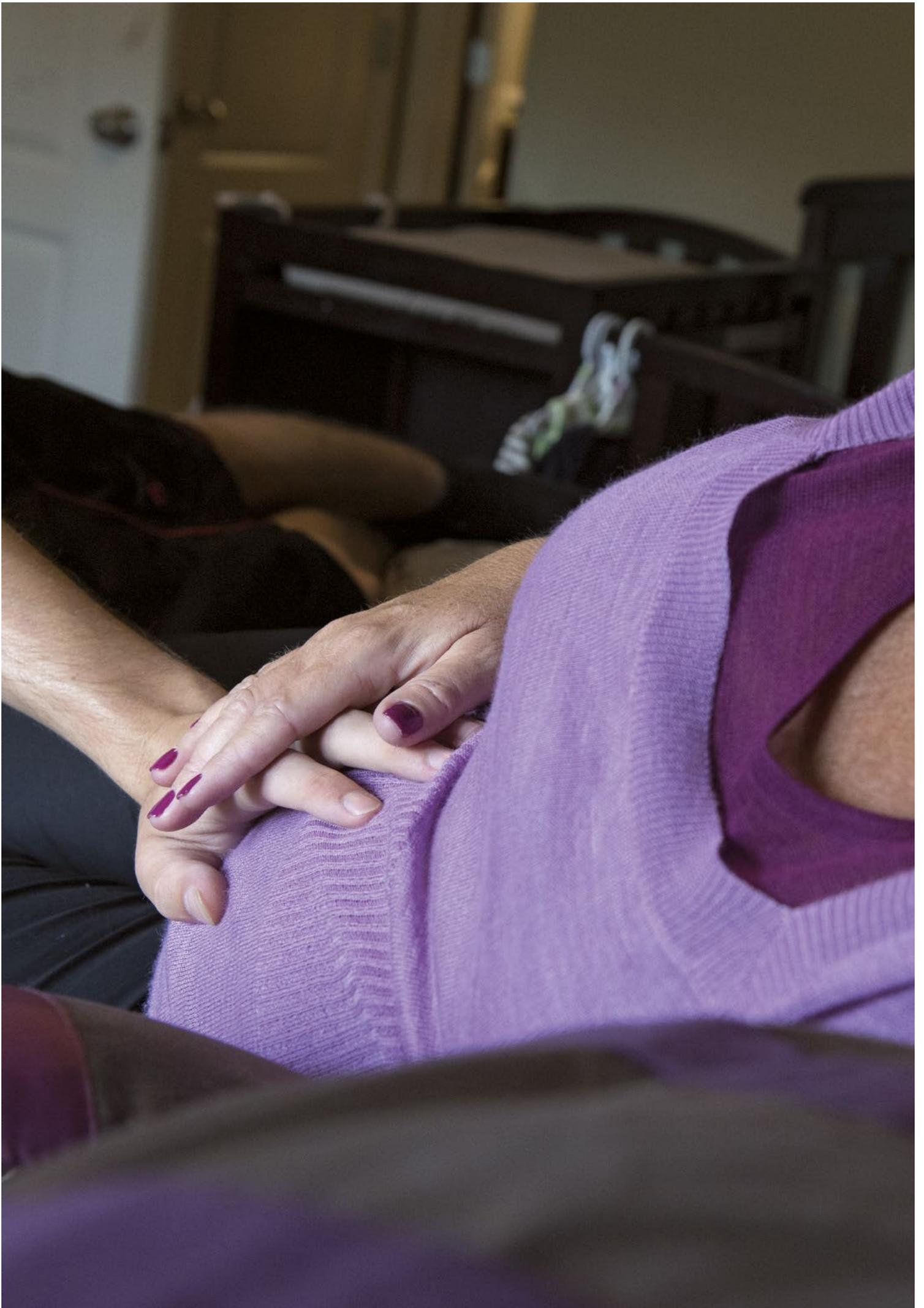
Negli ultimi anni abbiamo notevolmente ampliato le nostre attività in Germania, Ungheria, Stati Uniti e in molti altri Paesi del mondo. Abbiamo potenziato la raccolta e la capacità produttiva e acquisito prodotti di valore come il RhoGAM, un farmaco per la prevenzione della malattia emolitica nel neonato.

E MENTRE CRESCIAMO, NON PERDIAMO DI VISTA LE NOSTRE RADICI.

Il plasma è la materia prima da cui partono tutte le attività di Kedrion. Grazie al plasma possiamo aiutare le persone che hanno bisogno e al tempo stesso creare posti di lavoro. Possiamo tracciare le nostre principali attività seguendo il percorso del plasma che dal donatore arriva al paziente. La nostra missione è creare un ponte tra i donatori e le persone che necessitano di cure. La nostra competenza è radicata in molteplici settori. Abbiamo costruito impianti di frazionamento da zero ma anche acquisito e poi modernizzato altri stabilimenti.

Allo stesso modo, abbiamo sviluppato nuovi prodotti innovativi e abbiamo migliorato la produzione di farmaci esistenti. Inoltre, il nostro impegno nella ricerca e nello sviluppo di farmaci orfani per il trattamento di patologie rare ci ha portato a costituire un sito produttivo interamente dedicato.

I nostri impianti utilizzano le tecnologie e le procedure più avanzate, e abbiamo istituito funzioni e sistemi dedicati a monitorare e migliorare costantemente la qualità e la sicurezza dei nostri prodotti e dei nostri processi. La consapevolezza del valore sociale della lavorazione del plasma costituisce il fondamento della nostra cultura aziendale e ispira il nostro lavoro. Utilizzando le migliori tecnologie disponibili e grazie al lavoro quotidiano di oltre 1.800 persone in tutto il mondo, Kedrion mantiene attiva e fruibile l'energia vitale contenuta nel sangue, affinché possa essere trasferita in modo sicuro da essere umano a essere umano e possa così migliorare le condizioni di vita di chi ne ha bisogno.





RELAZIONE
ANNUALE

KEDRION IN SINTESI



5 IMPIANTI
PRODUTTIVI
IN 3 PAESI



UN CENTRO DI RACCOLTA
SPECIALIZZATO IN PLASMA
A ELEVATO CONTENUTO DI
ANTICORPIANTI-D



IKOD,
IMPIANTO ITALIANO
TOTALMENTE DEDICATO
ALLO SVILUPPO DI
FARMACI ORFANI



5° PLAYER MONDIALE
E 1° IN ITALIA NEL SETTORE
DEI PLASMA DERIVATI



CONSOCIATE
IN EUROPA, USA,
AMERICA LATINA
E ASIA



11 CERTIFICAZIONI VOLONTARIE
PER PRODUZIONE, RISORSE UMANE, AMBIENTE



PARTNER DEL PROGRAMMA PER
L'AUTOSUFFICIENZA IN ITALIA



BIOSC,
PRIMO LABORATORIO
CERTIFICATO GLP IN ITALIA
PER LA SICUREZZA
DA AGENTI PATOGENI



15 CENTRI DI
RACCOLTA
PLASMA
NEL MONDO



FATTURATO 2013
424,8 MILIONI DI €

CRESCITA ANNUA
DAL 2007: **15%**

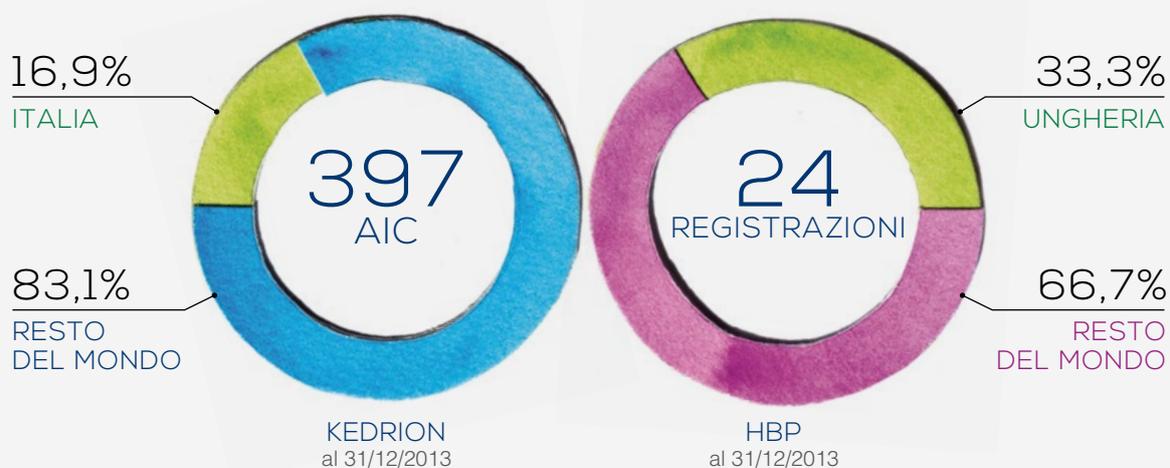


AZIENDA ITALIANA
PRESENTE IN OLTRE
90 PAESI NEL MONDO

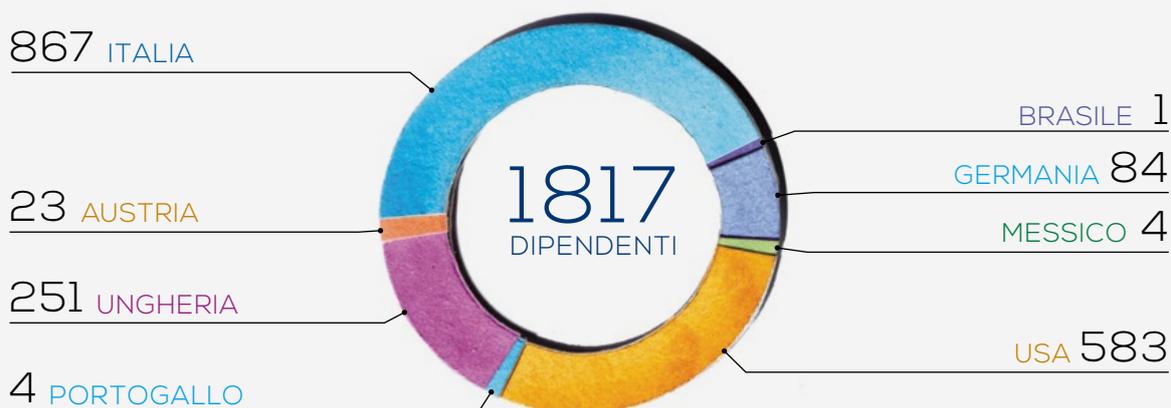


CRESCITA ANNUA
DELLO STAFF
DAL 2010:
14,48%

AUTORIZZAZIONI IMMISSIONE IN COMMERCIO (AIC)

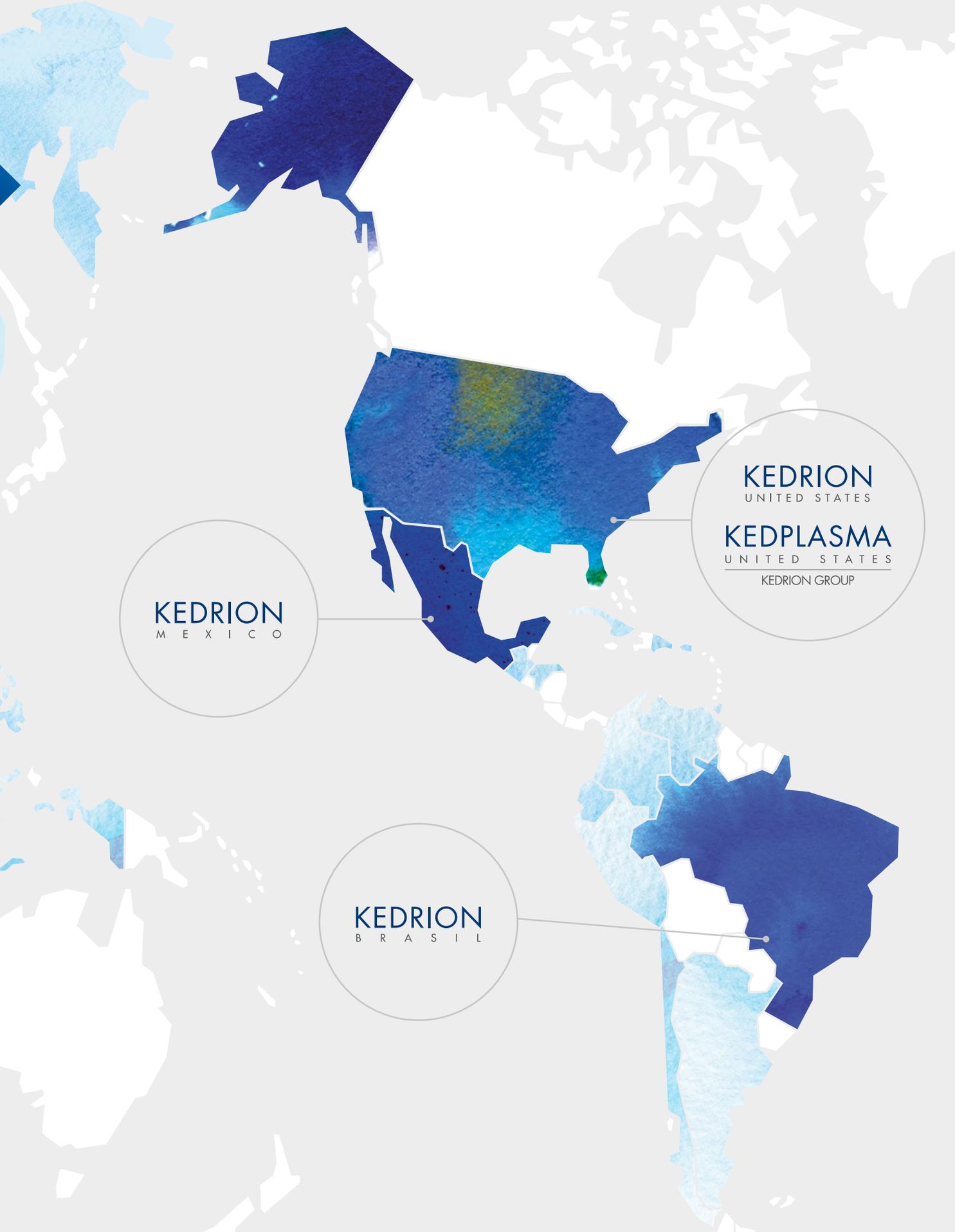


NUMERO TOTALE DI DIPENDENTI



PRESENZA INTERNAZIONALE

16

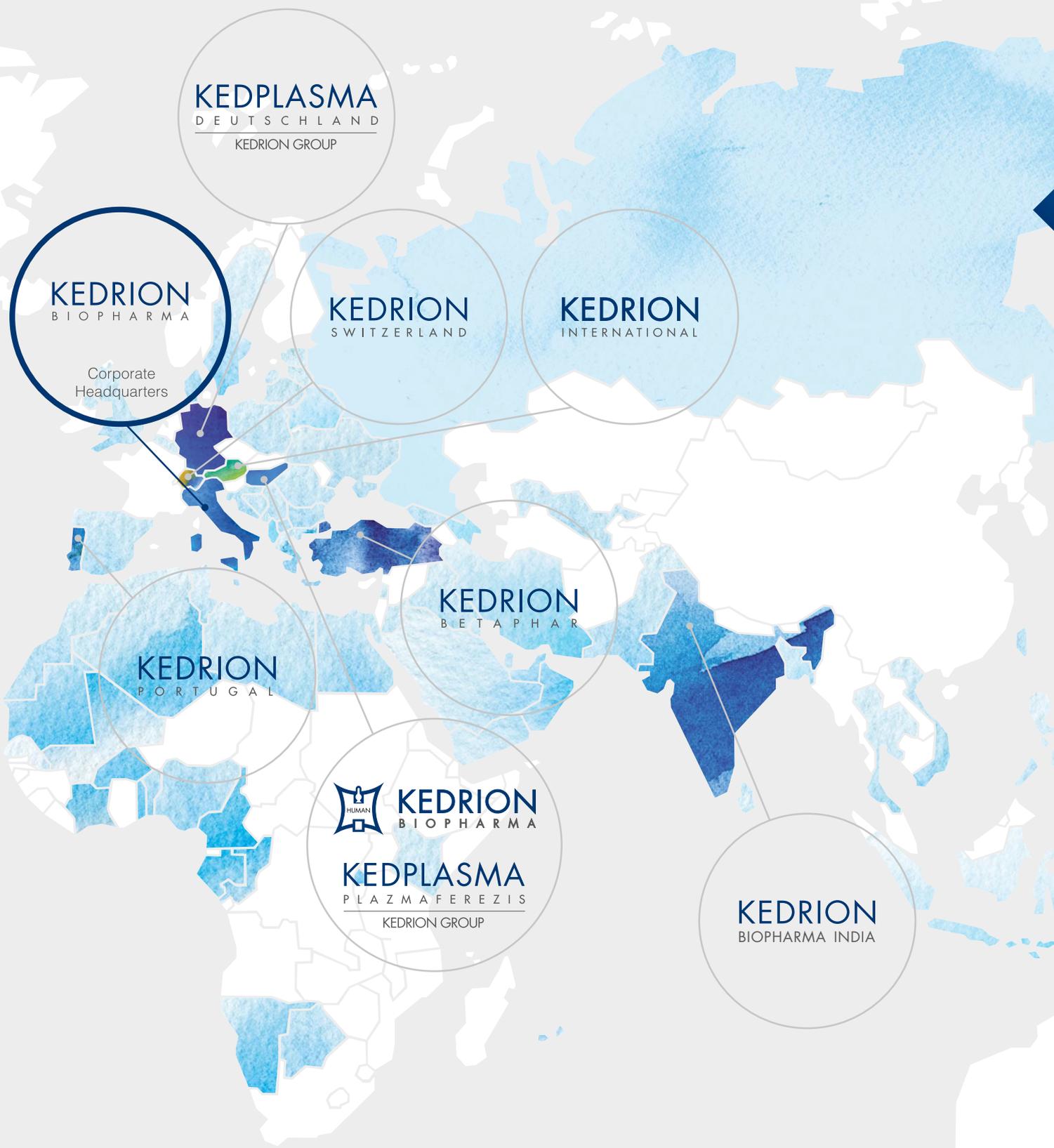


KEDRION
MEXICO

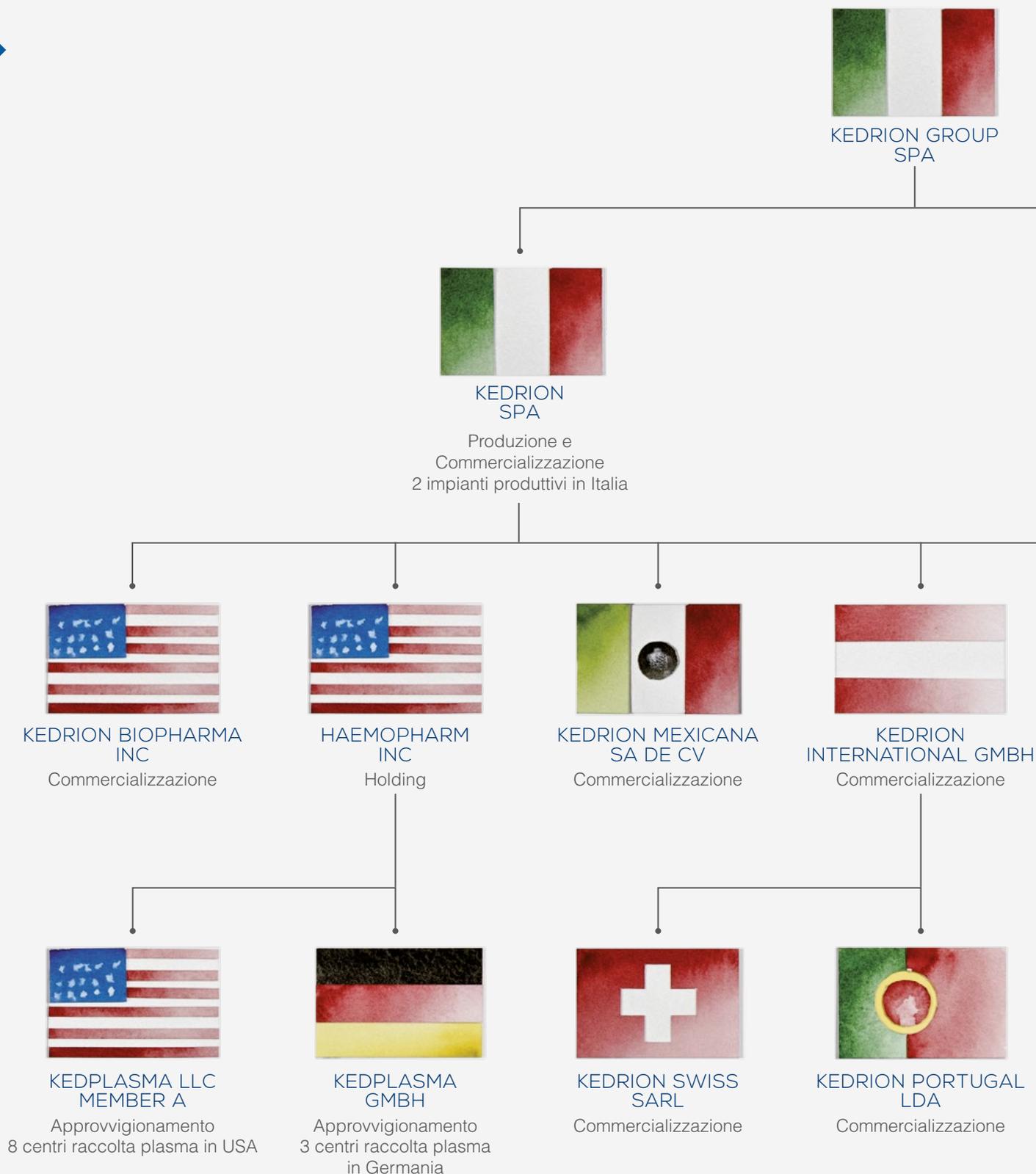
KEDRION
UNITED STATES

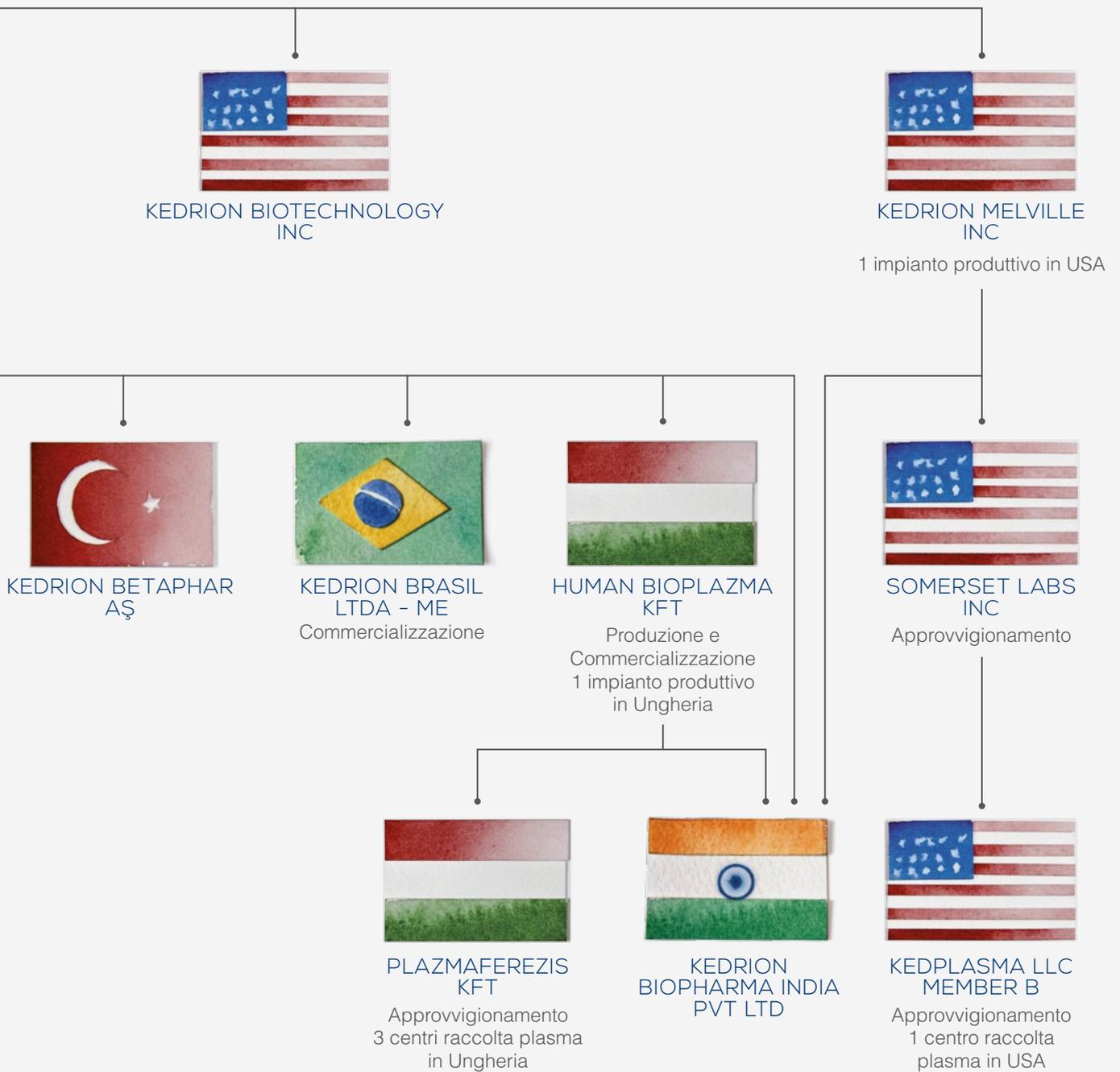
KEDPLASMA
UNITED STATES
KEDRION GROUP

KEDRION
BRASIL



STRUTTURA DEL GRUPPO





KEDRION NEL MONDO

KEDRION SPA CORPORATE HEADQUARTERS

Sede Legale:
Loc. Ai Conti, Castelvecchio Pascoli
55051 Barga, Lucca (Italia)

Uffici Amministrativi:
Loc. Il Ciocco, Castelvecchio Pascoli
55051 Barga, Lucca (Italia)
Tel: +39 0583 19691
Fax: +39 0583 766121
info@kedrion.com
www.kedrion.com

AREE COMMERCIALI

Africa
America Latina
Asia
Europa
Medio Oriente
Russia & CIS
USA

KEDRION SPA

Loc. Il Ciocco, Castelvecchio Pascoli
55051 Barga, Lucca (Italia)
Tel: +39 0583 19691
Fax: +39 0583 766121
info@kedrion.com

HUMAN BIOPLAZMA KFT

Táncsics Mihály út 80,
H-2100 Gödöllő (Ungheria)
Tel: +36 (28) 532200
Fax: +36 (28) 532201
info@humanked.com

KEDRION BIOPHARMA INC

400 Kelby Street, 11th Floor
07024 Fort Lee, NJ (USA)
Tel: +01 (201) 242 8900
Fax: +01 (201) 242 8913

KEDRION INTERNATIONAL GMBH

Kärntner Ring 5-7, Top 501,
1010 Vienna (Austria)
Tel: +43 1 513 29 44 12
Fax: +43 1 513 29 44 22
office@kedrioninternational.com

KEDRION PORTUGAL - DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LDA

Av. José Gomes Ferreira 15, Edifício Atlas IV
Piso 5 Fração Q, Miraflores 1495-139
Algés (Portogallo)
Tel: +351 (214) 107 246
Fax: +351 (214) 100 645
office@kedrioninternational.com

KEDRION SWISS SARL

Obmoos 4, CH-6301
Zug (Svizzera)
Tel: +41 (79) 2195867
office@kedrioninternational.com

KEDRION MEXICANA SA DE CV

Adolfo Prieto 1427, Col. del Valle
03100 México, D.F. (Messico)
Tel: +52 (55) 53403493
j.hernandez@kedrion.com.mx

KEDRION BETAPHAR BIYOFARMASÖTİK İLAÇ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Meşrutiyet Mahallesi Konur Sokak No: 50/4,
Bakanlıklar - Çankaya/Ankara (Turchia)

KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME

Rua Desvio Bucarest 615,
Qd. 255, Lt. 11, Jd. Novo Mundo
74.703-100 Goiânia, Estado de Goiás (Brasile)
Tel: +55 (62) 32069044
a.silva@kedrion.com

KEDRION BIOPHARMA INDIA PRIVATE LIMITED

901-905, Naurang House,
21 Kasturba Gandhi Marg, Connaught Place
New Delhi 110001 (India)
Tel: +91 (124) 2803391/92
office@kedrioninternational.com

KEDPLASMA GMBH

Bahnhofstrasse 96
82166 Gräfelfing, BA (Germania)
Tel: +49 (89) 7167715-0
Fax: +49 (89) 7167715-98
info@kedplasma.com

PLAZMAFEREZIS ÁLLOMÁS KÖZHASZNÚ NONPROFIT KFT

Táncsics Mihály út 80,
H-2100 Gödöllő (Ungheria)
Tel: +36 (28) 532248
Fax: +36 (28) 532201
Email: i.kiss@humanked.com

KEDPLASMA LLC

400 Kelby Street, 11th Floor
07024 Fort Lee, NJ (USA)
Tel: +01 (201) 461-5558
Fax: +01 (201) 461-2353
Email: contactus@kedplasmausa.com

PORTAFOGLIO PRODOTTI

22

EMATOLOGIA EMOFILIA

EMOCLOT / Koāte-DVI* / EMOWIL
Concentrato di Fattore VIII / Fattore von Willebrand

HUMAFACOR-8/ HUMACLOR****
Concentrato di Fattore VIII / Fattore von Willebrand

WILFACTIN***
Concentrato puro di Fattore von Willebrand

AIMAFIX / HUMAFACOR-9**
Concentrato di Fattore IX

EMOSINT
DDAVP Desmopressina

UMAN COMPLEX
Concentrato di Complesso Protrombinico

IMMUNOLOGIA NEUROLOGIA

**Ig VENA / HUMAGLOBIN/
KEDRIGAMMA / Gammaked***
Immunoglobulina endovena standard

VENBIG / KEYVENB
Immunoglobulina endovena anti-epatite B

IMMUNOHBs / UMAN BIG
Immunoglobulina endovena anti-epatite B

TETANUS GAMMA
Immunoglobulina intramuscolo anti-tetano

**ImmunoRHO / RhoGAM /
MICRhoGAM / KeyRho**
Immunoglobulina intramuscolo anti-D

CRITICAL CARE

**UMAN ALBUMIN / UMAN SERUM /
ALBITAL / HUMAN ALBUMIN /
KEDRIALB / PLASBUMIN /
KEDBUMIN*/ Albuked***
Soluzione di Albumina umana

AT III KEDRION
Concentrato di Antitrombina

K FLEBO***
Aspartato di potassio

PLASMASAFE***
Plasma di grado farmaceutico

PRODOTTI
DESTINATI AL
PROGRAMMA DI
AUTOSUFFICIENZA
NAZIONALE IN
ITALIA

VENITAL

Immunoglobulina endovena standard

ALBITAL / KALBI****

Soluzione di Albumina umana

AT III KEDRION / ATKED****

Concentrato di Antitrombina

PLASMASAFE / PLASMAGRADE****

Plasma di grado farmaceutico

EMOCLOT / KLOTT****

Concentrato di Fattore VIII

AIMAFIX / IXED****

Concentrato di Fattore IX

UMAN COMPLEX / KEDCOM****

Concentrato di Complesso Protrombinico

KEDHBs****

Immunoglobulina intramuscolo anti-epatite B

VEBIKED****

Immunoglobulina endovena anti-epatite B

FARMACI ORFANI

Plasminogeno Umano Kedrion: preparato sterile a base di plasminogeno umano plasmaderivato in forma di collirio per il trattamento della congiuntivite lignea, attualmente in fase di sviluppo.

Al momento il prodotto ha ottenuto la designazione di farmaco orfano dalla US Food and Drug Administration (FDA) e dalla European Medicines Agency (EMA).

È ancora in corso lo studio clinico per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati Uniti e in Europa (EU).

* prodotto disponibile solo per il mercato statunitense

** prodotto disponibile solo per il mercato ungherese

*** prodotto disponibile solo per il mercato italiano

**** non ancora disponibile per la distribuzione

ORGANIGRAMMA 2013



CHAIRMAN / CEO

P. Marcucci

- ▶ Segreteria Societaria
- ▶ Corporate Business Development - P. Marcucci (a.i.)
- ▶ Ambiente, Salute e Sicurezza - M. Bonaldi



GLOBAL COMMUNICATION

M. Marcucci (a.i.)



CHIEF OF CENTRAL SERVICES

S. Boaglio



CHIEF REGULATORY & COMPLIANCE OFFICER

R. Franceschini



CHIEF COMMERCIAL OFFICER

L. Guiheen



US GENERAL MANAGER

C. Lamb



CHIEF OPERATING OFFICER

A. Mancuso

NEL 2013 ABBIAMO CONSOLIDATO UN MODELLO ORGANIZZATIVO CHE PREVEDE LE PRINCIPALI RESPONSABILITÀ DI INDIRIZZO E GESTIONE DEL GRUPPO CONCENTRATE IN POCHE POSIZIONI A DIRETTO RISPETTO DEL CEO.

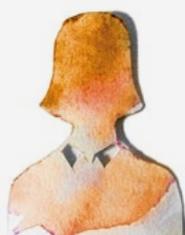
A FRONTE DELLA CONTINUA CRESCITA INTERNAZIONALE, VALORIZZIAMO LE NOSTRE RADICI ITALIANE ATTRAVERSO IL RAFFORZAMENTO DEL RUOLO DELLA SEDE CORPORATE DI CASTELVECCHIO PASCOLI, IN PROVINCIA DI LUCCA.



- ▶ Internal Audit & Risk Analysis
- ▶ Public Affairs
- ▶ Ethics Office

VICE CHAIRMAN & ETHICS OFFICER

R. De Dominicis



PRODUCT DEVELOPMENT

C. Nardini



PLASMA BUSINESS UNIT

A. Marcucci

EVENTI E ATTIVITÀ 2013

CORPORATE

APRILE

**PRODOTTI
DA PLASMA
NAZIONALE
PER DONAZIONI
UMANITARIE**



A supporto del Sistema Sangue italiano, Kedrion realizza due invii di prodotto da plasma nazionale: l'Albania e l'Afghanistan ricevono quantitativi di fattore VIII e fattore IX per sostenere le necessità terapeutiche dei pazienti emofilici.

LUGLIO

**PASSA A KEDRION
LA GESTIONE
DELL'IMPIANTO DI
MELVILLE**



Il trasferimento della gestione dello stabilimento produttivo di Melville (New York, USA) da Grifols a Kedrion si conclude con un anno di anticipo rispetto al previsto. Questo consente al Gruppo di ottimizzare la capacità produttiva dei propri impianti in un'ottica di integrazione orizzontale delle attività.

LUGLIO

**KEDPLASMA
DEUTSCHLAND
FESTEGGIA IL 5°
ANNIVERSARIO**

KEDPlasma GmbH festeggia il 5° anniversario dalla fondazione. Nata nel 2008, la società di Gräfelfing (Monaco di Baviera) possiede oggi tre centri di raccolta plasma in Germania a Fürth, Ingolstadt e Bayreuth, certificati IQPP dalla Plasma Protein Therapeutics Association.

GIUGNO-LUGLIO

**IN PRIMA LINEA
PER AIUTARE PAESI
SVANTAGGIATI**



Oltre 1.500.000 unità internazionali di fattore IX della coagulazione vengono donate a Paesi svantaggiati, come Pakistan e Afghanistan, per ampliare l'accesso dei pazienti emofilici alle cure di cui hanno vitale bisogno.

PLASMA & BIOTHERAPIES

APRILE

**USA, RhoGAM E
MICRhoGAM NEL
PROGRAMMA DI
RIMBORSI
MEDICAID**

I concentrati di immunoglobulina umana anti-D, RhoGAM e MICRhoGAM, vengono inseriti tra i farmaci rimborsabili nell'ambito del Medicaid Drug Rebate Program, il programma di welfare sanitario predisposto dal Governo degli Stati Uniti.

APRILE

**NUOVO FORMATO
ALBUMINA IN
COMMERCIO NEGLI
USA**

La Food and Drug Administration (FDA) autorizza l'immissione sul mercato statunitense del nuovo formato 100ml per Kedbumin 25%. Prodotto a Bolognana a partire dagli intermedi provenienti dagli USA, il nuovo formato rappresenta un primo esempio di integrazione tra l'impianto di Melville e gli stabilimenti produttivi italiani.



Sestant, la holding della famiglia Marcucci, e Fondo Strategico Italiano riacquisiscono le quote in Kedrion detenute da Investitori Associati, che esce dopo quasi 7 anni di prezioso contributo consulenziale e finanziario. Sestant detiene oggi una partecipazione complessiva nel capitale di Kedrion Group superiore al 75%, mentre la residua parte delle quote è di titolarità del Fondo Strategico Italiano SpA.



Dagli accordi di joint venture tra Kedrion SpA (51%) e FBM Farma Industria Farmaceutica LTDA (49%), nasce la società Kedrion Brasil Distribuidora de Produtos Hospitalares LTDA - ME. Il primo prodotto ad essere registrato in Brasile sarà l'immunoglobulina.



Implementato il nuovo Global Medical Information System, un sistema strutturato e centralizzato di condivisione dell'informazione medico-scientifica. Il servizio nasce dall'impegno di Kedrion per il benessere dei pazienti e garantisce risposte tempestive, competenti, aggiornate e non-promozionali ai quesiti posti dalla comunità medica.



Per rispondere al continuo sviluppo sui mercati internazionali, viene registrata a Delhi la società Kedrion Biopharma India Private Limited, costituita da tre aziende del Gruppo Kedrion: Kedrion SpA (per il 60%), HUMAN BioPlazma Kft (20%) e Kedrion Melville Inc (20%).



Grazie a un accordo con Octapharma, Kedrion distribuirà in Italia per i prossimi dieci anni il primo fattore VIII ricombinante da cellule umane, prodotto dall'azienda svizzera. Si conferma così l'impegno di Kedrion nello sviluppo delle cure per i pazienti affetti da emofilia.

EVENTI E ATTIVITÀ 2013

R&D

28

MARZO

**SVILUPPO DI
UN INNOVATIVO
PLASMA SPRAY-
DRIED**



Kedrion Melville Inc conclude un accordo con Entegriion Inc per lo sviluppo e la commercializzazione esclusiva del Resusix, un innovativo plasma spray-dried virus inattivato utilizzabile come sostituto del plasma fresco congelato. Il progetto è sostenuto dal Dipartimento della Difesa americano, che ne ha colto le potenzialità di utilizzo negli interventi di pronto soccorso.

APRILE

**KEDRION
ANNUNCIA LA
COLLABORAZIONE
ALLO STUDIO
RESIST**

Durerà tre anni la collaborazione di Kedrion Biopharma Inc per lo studio RESIST (Rescue Immune Tolerance Study). Il supporto dell'azienda americana rende possibile la prosecuzione del progetto, volto a definire il ruolo del fattore von Willebrand, unito al fattore VIII, nel trattamento degli inibitori nei casi di emofilia A.

EVENTS

APRILE

**PRIMO WORKSHOP
INTERNAZIONALE DI
AREA EPATITE**

In occasione del congresso della European Association for the Study of the Liver (EASL), Kedrion e Kedrion International riuniscono ad Amsterdam opinion leader del settore provenienti da tutto il mondo per un workshop sul trattamento dell'epatite a livello globale.

GIUGNO

**MEETING
LATAM SULLE
IMMUNODEFICIENZE**

Kedrion e la Latin American Society for Immunodeficiencies (LASID) organizzano a Miami il LatAm Expert Meeting sulle immunodeficienze primarie. Obiettivo estendere la conoscenza di queste patologie e rafforzare il posizionamento dell'azienda sui mercati latino-americani.

SETTEMBRE

**SEMINARIO SUL
SISTEMA SANGUE
AL FESTIVAL DELLA
SALUTE**



Nell'ambito del VI Festival della Salute di Pietrasanta si svolge un seminario intitolato "Il Sistema Sangue italiano verso l'autosufficienza in farmaci plasmaderivati", alla cui organizzazione collabora anche Kedrion. Riuniti tutti gli attori del Sistema per discutere dei cambiamenti normativi in atto.

GIUGNO

**SOSTEGNO AL
WORLD BLOOD
DONOR DAY**



Kedrion conferma il proprio supporto ad associazioni e federazioni di donatori di sangue dando il proprio contributo per le iniziative della Giornata Mondiale del Donatore, istituita nel 2004 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e giunta alla decima edizione.



MAGGIO
PARTE LO STUDIO
CLINICO SUL
PLASMINOGENO

Prende ufficialmente il via lo studio clinico sul collirio a base di plasminogeno, primo farmaco orfano sviluppato da Kedrion, unico prodotto che si è dimostrato efficace nella cura della patologia denominata congiuntivite lignea.



OTTOBRE
Ig VENA, NUOVA
INDICAZIONE PER
IL TRATTAMENTO
DELLA CIPD

In Germania, Polonia, Portogallo, Grecia, Austria e Svizzera, Ig VENA ottiene l'indicazione terapeutica per la Polineuropatia Cronica Infiammatoria Demielinizzante (CIPD), patologia neurologica il cui trattamento è stimato rappresentare circa il 30% del consumo mondiale di immunoglobuline endovenose.



OTTOBRE
KEDRION
PROTAGONISTA DEL
SEMINARIO FIODSA
LUCCA

L'edizione 2013 del Meeting della Federazione Internazionale delle Organizzazioni di Donatori di Sangue si svolge presso la Fondazione Campus di Lucca. Portando esempi concreti dell'attività svolta a sostegno degli stakeholders italiani, Kedrion ribadisce il proprio ruolo di "Quarto Pilastro del Sistema Sangue".



OTTOBRE
A SANTIAGO DEL
CILE SI PARLA DI
IMMUNODEFICIENZE
PRIMARIE

Kedrion è fra i principali sostenitori del congresso della Latin American Society for Immunodeficiencies (LASID), che raccoglie a Santiago del Cile i più grandi esperti mondiali del settore delle immunodeficienze primarie.



OTTOBRE
PRIMA AWARENESS
WEEK SULLA
RACCOLTA DI
PLASMA

Alla prima International Plasma Awareness Week (IPAW), organizzata dalla Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA), partecipano attivamente anche KEDPlasma Deutschland e KEDPlasma US. Una settimana dedicata ad aumentare la consapevolezza globale dell'importanza della raccolta del plasma.



OTTOBRE
PRIMO SEMINARIO
INTERREGIONALE
SUL SISTEMA
SANGUE

"Le Regioni a confronto per affrontare insieme il cambiamento" è il tema del primo Seminario Interregionale sul Sistema Sangue italiano. Un importante momento di confronto che si tiene a Firenze, organizzato da Regione Toscana, Associazioni donatori e Fondazione Campus di Lucca con il supporto di Kedrion.





THE WAY
FORWARD

THE WAY FORWARD

PAOLO MARCUCCI



PER IL 2014 E PER GLI ANNI A VENIRE, KEDRION PROSEGUIRÀ NEL SUO PERCORSO DI SUCCESSO: CRESCITA COSTANTE DELLA CAPACITÀ PRODUTTIVA, ALLARGAMENTO DEL PORTAFOGLIO PRODOTTI, ARMONIZZAZIONE DEI PROCESSI INDUSTRIALI, APERTURA DI NUOVI MERCATI.

Negli anni passati, soprattutto nel 2012 e nel 2013, abbiamo gettato le basi per realizzare il nostro progetto; abbiamo lavorato su un modello di integrazione verticale e dato particolare impulso alla raccolta di plasma, la preziosa risorsa necessaria per produrre i nostri farmaci. Oggi riteniamo obiettivi raggiungibili nell'arco dei prossimi tre/cinque anni aumentare la nostra capacità di frazionamento e più che raddoppiare la nostra capacità di raccolta di plasma. A questi incrementi produttivi aggiungeremo la registrazione di nuovi prodotti che andranno ad arricchire il nostro

portafoglio, su tutti la nuova immunoglobulina standard.

Proseguiremo nella collaborazione con il Sistema Sanitario Nazionale e punteremo a mantenere gli attuali volumi nel mercato nazionale che, come noto, si sta progressivamente aprendo ad altri competitori. L'Italia è ancora centrale per la nostra attività: è per questo motivo che ad oggi il 76% dei nuovi investimenti effettuati dall'azienda sono ancora sul territorio nazionale. Contemporaneamente accresceremo la nostra presenza su mercati strategici come Turchia, Messico, Germania, Austria e Polonia e su mercati emergenti come Russia, India, Brasile e Cina, dove opereremo con partner locali.

Inoltre, stiamo sviluppando, nel settore dei cosiddetti farmaci orfani, i medicinali destinati alla cura di malattie rare; per tale ragione abbiamo deciso di accrescere ulteriormente la nostra attività di ricerca.

A tale scopo i ricercatori lavoreranno nei nostri laboratori di Siena su nuove e difficili frontiere che, per altro, consentiranno di sviluppare conoscenze suscettibili di avere ricadute importanti nel miglioramento della qualità e nello sviluppo di farmaci tradizionali.

LA STRADA È DUNQUE TRACCIATA E L'ORIZZONTE È VISIBILE. CONTANDO SULL'EFFICIENZA DELLE NOSTRE STRUTTURE PRODUTTIVE, SULLE CAPACITÀ DEI NOSTRI RICERCATORI, DEI NOSTRI LAVORATORI E DEL NOSTRO MANAGEMENT E AVENDO SEMPRE CHIARO CHE IL NOSTRO OBIETTIVO PRINCIPALE RIMANE QUELLO DI GARANTIRE A UN NUMERO SEMPRE MAGGIORE DI PAZIENTI L'ACCESSO ALLE CURE E, AL CONTEMPO, PRODURRE REDDITO PER LE FAMIGLIE E PROFITTI PER L'IMPRESA, NON CI RESTA CHE INTRAPRENDERE IL NOSTRO VIAGGIO.





L'AZIENDA

FINANZA

EFFICIENZA · INTEGRAZIONE · ARMONIZZAZIONE · CRESCITA



RAFFORZARE LA
COMPETITIVITÀ E
L'EFFICIENZA È LA CHIAVE
PER PROSEGUIRE NEL
PROCESSO DI CRESCITA
INTERNAZIONALE
TENENDO LA QUALITÀ AL
CENTRO DI TUTTO.

INVESTIAMO NELLA
RICERCA E NELLO
SVILUPPO DI PRODOTTI
INNOVATIVI: NEL 2013
ABBIAMO AUMENTATO
GLI INVESTIMENTI IN
QUESTO CAMPO E
CONFERMEREMO QUESTO
IMPEGNO ANCHE PER IL
FUTURO.

Nel 2013 Kedrion ha proseguito nel suo processo di sviluppo internazionale portato avanti negli ultimi anni con buoni risultati: il fatturato estero ha raggiunto quota 66,1%, la nostra presenza sul mercato americano si è consolidata, c'è stato uno sviluppo su mercati strategici quali Germania, Austria, Polonia, Portogallo, Turchia e Messico, e sono state gettate solide basi per l'espansione verso i mercati emergenti di India, Brasile e Russia. Il 2013 ha segnato un incremento di fatturato di oltre il 10%: dai 378 milioni di Euro del 2012 si è passati a 424,8 milioni. Anche il livello di marginalità è cresciuto: l'EBITDA è aumentato dal 20,9% al 24,7%, favorito da una lieve ripresa dei prezzi e reso possibile dalla messa a punto di efficienze interne, che hanno consentito di ottimizzare l'integrazione tra gli stabilimenti del Gruppo.

In particolare, nell'impianto ungherese di Gödöllő la nuova linea produttiva Huga opera ora a pieno regime, mentre nello stabilimento statunitense di Melville oggi si realizza internamente, e quindi a costi minori, il processo di frazionamento che prima veniva affidato a terzi.

"Confermiamo Bolognana come fulcro produttivo del Gruppo e contemporaneamente lavoriamo per la massima integrazione orizzontale tra gli stabilimenti, con l'obiettivo di raggiungere una sempre maggiore capacità produttiva" - spiega Simone Boaglio, Chief of Central Services. "Se, da una parte, grazie a un miglioramento dell'efficienza interna abbiamo diminuito i costi operativi, dall'altra abbiamo aumentato gli investimenti dedicati a ricerca e sviluppo per supportare i due studi clinici in corso per le immunoglobuline di

nuova generazione e per il collirio a base di plasminogeno".

"Per raggiungere i traguardi che ci siamo prefissati in termini di fatturato e marginalità la priorità è internalizzare tutti i processi produttivi. Il piano strategico dei prossimi 5 anni prevede la realizzazione di un nuovo stabilimento a Castelvecchio Pascoli, in provincia di Lucca, e la creazione di altri centri di raccolta plasma in Europa e negli Stati Uniti con l'obiettivo di aumentare la capacità per produzioni strategiche e divenire sempre più autonomi nell'approvvigionamento di materia prima".

BUSINESS DEVELOPMENT

ACCESSO · SVILUPPO · REDDITIVITÀ · DILIGENZA

38



SIAMO DIVENTATI UN
PLAYER GLOBALE CON
STABILIMENTI IN TRE
PAESI E CON UN FOCUS
COMMERCIALE SU UNA
SERIE DI NAZIONI DI
RILEVANZA STRATEGICA.

I PAZIENTI SONO IL
CUORE DELLE NOSTRE
ATTIVITÀ E DELLA
NOSTRA ESISTENZA.
IL LORO BENESSERE E
LA LORO SICUREZZA CI
GUIDANO NELLE NOSTRE
ATTIVITÀ. PENSIAMO CHE
A NESSUN PAZIENTE
DEBBA ESSERE NEGATO
L'ACCESSO ALLE CURE
E CI IMPEGNIAMO AD
ASSICURARE L'UTILIZZO
DEI NOSTRI PRODOTTI IN
TUTTO IL MONDO.

Nel 2013, Kedrion ha continuato a crescere, consolidando la propria presenza nei principali mercati internazionali. Se da un lato ha giocato un ruolo determinante la nostra attività negli Stati Uniti, dall'altro lato le vendite sono aumentate in tutto il mondo a seguito della creazione di nuove società controllate, joint venture e partnership strategiche con operatori locali. L'azienda è, infatti, molto attiva nel valutare nuove opportunità di mercato ed è costantemente alla ricerca di nuove modalità per crescere in maniera organica ed anche per espandersi attraverso collaborazioni con terzi.

Nel 2011, Kedrion ha acquisito lo stabilimento di Melville e due centri plasma da Grifols; nel 2012 il Gruppo ha rilevato la linea di prodotti RhoGAM e un centro plasma da Ortho-Clinical Diagnostics negli Stati Uniti. Il 2013 è il primo anno completo durante il quale Kedrion è stata proprietaria del marchio RhoGAM per l'intero ciclo e di ciò ha beneficiato il fatturato del Gruppo che ha registrato ricavi aggiuntivi legati a questa linea di prodotto.

Per Kedrion il trasferimento di tecnologia è stato e continuerà ad essere un'attività strategica. Nel 2013 è diventata operativa la nuova linea di frazionamento a Gödöllo in Ungheria, a seguito di importanti investimenti e di uno sforzo assai complesso di trasferimento tecnologico.

Attualmente Kedrion è focalizzata su due importanti progetti che coinvolgono il processo di trasferimento tecnologico: in Italia, un impianto all'avanguardia per la purificazione delle immunoglobuline di ultima generazione; negli Stati Uniti, presso lo stabilimento di Melville, la creazione di una nuova area per la produzione "in house" del RhoGAM, al momento prodotto da Ortho-Clinical Diagnostics.

Naturalmente, via via che incrementiamo la nostra capacità produttiva, abbiamo anche bisogno di aumentare la nostra disponibilità di plasma. Uno dei nostri principali progetti strategici per i prossimi anni è di migliorare la capacità di raccolta di plasma nei nostri centri esistenti e di aprirne di nuovi.

L'ampliamento del nostro portafoglio prodotti è al centro delle attività del Business Development ed è il risultato degli sforzi del nostro dipartimento Ricerca e Sviluppo, delle nostre acquisizioni strategiche e degli accordi di distribuzione che abbiamo siglato.

Nei prossimi anni abbiamo in programma il lancio di una serie di nuovi prodotti sviluppati internamente. Inoltre, introdurremo nel mercato e saremo i distributori esclusivi di due prodotti realizzati da due nostri partner strategici: un plasma trattato solvente detergente spray-dried e un'immunoglobulina antirabbia.

RESPONSABILITÀ SOCIALE

LUNGIMIRANZA · DEDIZIONE · APPRENDIMENTO CONTINUO ·
CONDIVISIONE

40



VISION

Ogni individuo ha diritto alla vita, alla libertà ed alla sicurezza della propria persona.*

A volte, cause naturali, accidentali o sociali ostacolano il diritto naturale alla vita, alla libertà ed alla sicurezza personale.

L'azienda Kedrion, per la natura specifica dei suoi prodotti, supporta le persone, le comunità e le istituzioni nell'attenuare o rimuovere quegli ostacoli che impediscono di godere di quei diritti.

Kedrion contribuisce a trasformare il diritto naturale (vita, libertà, sicurezza) in diritto sociale a vivere nelle migliori condizioni possibili. Per questo raccoglie e trasforma, rende attiva e fruibile quell'energia vitale che è generata e rigenerata, conservata e trasportata nel sangue affinché possa trasferirsi da essere umano ad essere umano e qualsiasi persona possa godere dei diritti fondamentali.

MISSION

Kedrion produce e distribuisce farmaci derivati dal plasma umano in grado di migliorare la qualità della vita delle persone.

Lavora per mantenere gli standard di eccellenza di settore; tende al continuo miglioramento per confermare la propria leadership nazionale ed incrementare la presenza internazionale. Opera per consolidare il proprio ruolo di interlocutore riconosciuto della comunità medico scientifica, sanitaria e istituzionale. Si propone di rafforzare, in ambito internazionale, il proprio ruolo di partner strategico dei sistemi sanitari di quei Paesi che puntano al raggiungimento dell'autosufficienza nel campo dei plasmaderivati.

Kedrion produce ricchezza per gli investitori, per i lavoratori, per il territorio e lo fa in modo coerente con la propria vision e con i valori di responsabilità, trasparenza, fiducia e rispetto per le persone.

ESSERE SOCIALMENTE RESPONSABILI SIGNIFICA NON SOLO FARE PRODOTTI DI QUALITÀ E COLLOCARLI AL GIUSTO PREZZO SUI MERCATI, MA ANCHE ARRIVARE A QUESTI MERCATI IN MANIERA CORRETTA. QUESTO È L'UNICO MODO DI FARE BUSINESS E DI RENDERLO DURATURO. NON È FACILE, NÉ BANALE, MA È QUELLO CHE VOGLIAMO.



www.kedron.com/corporate-social-responsibility

Negli oltre dieci anni di vita di Kedrion, la Responsabilità Sociale d'Impresa ha subito una fondamentale evoluzione: è partita dalla volontà di ottenere la SA8000, norma e certificazione di riferimento, ed è diventata comportamento fondante dell'azienda da perseguire sia all'interno che all'esterno, verso i dipendenti così come verso gli stakeholder. Per noi essere responsabili significa comprendere che non esistiamo né operiamo per noi stessi, ma che tutto ciò che facciamo ha un impatto sulle persone che ci circondano: su coloro che lavorano con noi, sulle nostre comunità e sul mondo.

È per questo motivo che quotidianamente ci impegniamo a garantire un'attenzione e una cura particolari ai nostri dipendenti, a ridurre l'impatto ambientale, a prendere parte in modo attivo alla vita delle comunità di riferimento.

Facciamo in modo che chiunque opera per Kedrion e per conto di Kedrion agisca secondo comportamenti universalmente riconosciuti come etici e osservi la normativa nazionale e internazionale. Inoltre, ci adoperiamo per incoraggiare tutti i nostri partner e collaboratori a operare in modo socialmente responsabile obbligandoli contrattualmente a rispettare i nostri principi di Responsabilità Sociale.

"Anche nel 2013 - sottolinea Rodolfo De Dominicis, Vice Chairman & Ethics Officer - abbiamo verificato che tutte le nostre attività fossero conformi al Sistema di Responsabilità Sociale e al nostro Codice di Condotta Etica e abbiamo confermato le certificazioni volontarie di cui ci siamo dotati".

Negli ultimi anni la forte crescita di Kedrion a livello internazionale ha avuto un inevitabile impatto anche sulla Responsabilità Sociale.

"Stiamo mettendo in atto una strategia che permetta a ciascuna azienda del Gruppo in qualunque luogo del mondo di essere eticamente e socialmente responsabile. A tale scopo, stiamo costituendo un International Strategic Board dedicato alle policy etiche a livello globale: quattro persone super partes ci accompagneranno nel percorso di internazionalizzazione e di allineamento ai principi etici che ci siamo posti così come alle norme che provengono dall'esterno".

I NOSTRI STANDARD E LE NOSTRE CERTIFICAZIONI

- I nostri valori, principi e obiettivi
- I Dieci Principi Fondamentali contenuti nel Global Compact delle Nazioni Unite, relativi a diritti umani, standard lavorativi, tutela dell'ambiente e lotta alla corruzione
- Le linee guida proposte da OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) per aziende multinazionali
- International Labour Organization (ILO) Principles
- SA8000 Standards

RESPONSABILITÀ SOCIALE

42



CON IL NOSTRO LAVORO VOGLIAMO TRATTARE AL MEGLIO LE NOSTRE PERSONE: SIAMO APERTI ALLA SENSIBILITÀ DI CIASCUNO, RACCOGLIAMO IDEE, PROPOSTE, ASPETTATIVE, E LE METTIAMO A SISTEMA, RENDENDOLE "FATTI" AZIENDALI.

Kedrion pone al centro di ogni sua attività le persone: tuteliamo la salute e la sicurezza di chi lavora in azienda, così come di chi dona generosamente il proprio plasma e di chi utilizza i nostri prodotti plasmaderivati.

"Il miglioramento dell'impatto ambientale dei nostri impianti, una qualità di vita più alta negli ambienti di lavoro, le attività di formazione per la gestione delle emergenze legate alle calamità naturali e la riduzione dell'inquinamento sono alcuni dei risultati raggiunti nel 2013 - spiega Marta Bonaldi, Responsabile Environment, Health and Safety. Per il 2014 uno degli obiettivi più importanti è la condivisione a livello globale di un modello di gestione EHS capace di

mettere in relazione le esperienze locali con gli standard internazionali, individuando linee guida comuni".



www.kedrion.com/environment-health-safety

I NOSTRI STANDARD E LE NOSTRE CERTIFICAZIONI

- ISO 14001 Standards
- OHSAS 18001 Standards
- EMAS Regulation

SCUOLA KEDRION



43

In Kedrion, la condivisione di idee, esperienze, competenze e valori è parte integrante della nostra mission ed è ciò che ci rende un'azienda dinamica ed efficiente. Scuola Kedrion offre ai manager dell'azienda l'accesso a corsi di formazione sia teorici che pratici. Inoltre, rappresenta uno strumento di consolidamento e promozione dell'identità e della cultura di Kedrion, garantendo che le diverse aree dell'azienda condividano valori comuni. Oggi più di 200 nostri manager hanno l'opportunità di apprendere e migliorare conoscenze e competenze utili alla loro attività in Kedrion e valide in ogni ambito di business.

RACCOLTA PLASMA

DONATORI · PONTE · FLUIRE · RESPONSABILITÀ

44



AL CENTRO DI TUTTE LE ATTIVITÀ DI KEDRION, DALLA RICERCA ALLA PRODUZIONE, C'È IL PLASMA. LA NOSTRA MISSIONE È QUELLA DI STABILIRE UN PONTE VITALE TRA DONATORE E RICEVENTE, RACCOGLIENDO IL PLASMA E TRASFORMANDOLO IN FARMACI IN GRADO DI MIGLIORARE LA QUALITÀ DELLA VITA DI CHI NE HA BISOGNO.

NEI SOMERSET LABORATORIES DI BUFFALO RACCOGLIAMO PLASMA IPERIMMUNE ANTI-D DESTINATO ALLA PRODUZIONE DEL RHOGAM PER IL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO. NEL 2013 I VOLUMI DI RACCOLTA DI PLASMA ANTI-D SONO RADDOPPIATI RISPETTO ALL'ANNO PRECEDENTE.



www.kedrion.com/donors

Quando diciamo *Keep Life Flowing*, il nostro claim, intendiamo che ciò che rende possibile la nostra attività è il plasma, il fluido della vita. La missione di Kedrion è quella di stabilire un ponte vitale tra donatore e ricevente, raccogliendo e trasformando il plasma. In Germania, Ungheria e Stati Uniti, Kedrion collabora con i donatori mettendo a loro disposizione centri di raccolta all'avanguardia. In Italia, l'azienda collabora con le associazioni e federazioni dei donatori e con il Sistema Sanitario Nazionale.

Il 2013 è stato un anno di forte crescita a livello globale per la Business Unit Plasma di Kedrion ed è servito a porre le basi per un ulteriore sviluppo dei centri di raccolta del Gruppo.

"L'ottimizzazione della raccolta di plasma – ha spiegato Andrea Marcucci, Business Unit Plasma Director – è uno degli obiettivi principali del nostro piano di crescita. Stiamo lavorando a un aumento del numero dei centri,

un deciso incremento dei volumi di plasma, una generale riduzione dei costi e lo sviluppo di partnership strategiche".

Complessivamente nel 2013 sono stati raccolti circa 620mila litri di plasma, con una crescita del 16% rispetto all'anno precedente. A questo significativo risultato hanno concorso sia i centri statunitensi, nei quali si è registrato un incremento delle donazioni del 17%, sia i centri europei (in Germania e Ungheria), dove l'aumento della raccolta è stato pari all'11%.

Le continue attività di miglioramento sia dei centri "storici" per Kedrion di Reseda, Johnson City, Kingsport, Bristol, Pensacola e Mobile, sia delle più recenti strutture di Mobile 2 e Winston-Salem, acquisite da Grifols nel 2011, hanno dato ottimi risultati nell'ultimo anno. In particolare, di grande rilievo è stata la raccolta di plasma standard da plasmaferesi, che ha fatto registrare una crescita del

34% negli Stati Uniti e del 9% in Germania; è migliorata anche la raccolta di plasma ungherese, aumentata del 18% rispetto al 2012 con oltre 37mila litri.

La raccolta di plasma iperimmune anti-D è quasi raddoppiata nel 2013, arrivando a un passo dai 28mila litri: il risultato raggiunto è dovuto sia al contributo su dodici mesi dei Laboratori Somerset di Buffalo, nello Stato di New York, acquisiti con l'operazione RhoGAM da Ortho-Clinical Diagnostics (e quindi operativi per soli cinque mesi nel 2012), sia alla crescita organica della raccolta su altri centri. "Per il prossimo futuro siamo focalizzati sull'apertura di nuovi centri negli Stati Uniti, perché la raccolta di plasma in Nordamerica è, e sarà sempre più, elemento essenziale per il conseguimento dei risultati previsti dal programma di crescita del Gruppo Kedrion".

RICERCA E SVILUPPO

PAZIENTE · VISIONE · INNOVAZIONE · INTEGRAZIONE



ASCOLTIAMO LE
ESIGENZE DELLE
NOSTRE COMUNITÀ E LE
TRADUCIAMO IN NUOVI
PRODOTTI, PUNTANDO
A UNA COMPLETA
INTEGRAZIONE CON IL
PAZIENTE. L'ATTENZIONE
È SEMPRE RIVOLTA AL
PAZIENTE LUNGO TUTTA
LA CATENA DI SVILUPPO
DEI NOSTRI PRODOTTI.

PER KEDRION
AFFRONTARE LE
MALATTIE ORFANE È AL
CONTEMPO UNA SFIDA E
UN'OPPORTUNITÀ. ANCHE
IN QUESTO CAMPO
ABBIAMO LA POSSIBILITÀ
DI REALIZZARE I NOSTRI
IDEALI, DI FAVORIRE
L'INTERAZIONE TRA IL
MONDO DELLA RICERCA E
QUELLO DELLE IMPRESE,
DI ISPIRARE UNA VISIONE
GLOBALE.



www.kedrion.com/product-development

L'attività di ricerca e sviluppo è presente in tutte le tappe del percorso che va dal donatore al paziente. Dalla ricerca di base allo sviluppo industriale, dagli studi pre-clinici e clinici fino al lancio sul mercato e alle attività di farmacovigilanza, ogni sforzo viene fatto per aiutare le persone che hanno bisogno dei nostri prodotti.

“La nostra priorità è la totale integrazione con il paziente, le cui necessità vengono recepite e tradotte in nuovi prodotti”, spiega Claudia Nardini, Product Development Director.

La Farmacovigilanza, ad esempio, non è solo rispetto delle leggi e attività di sorveglianza, ma rappresenta anche una fonte preziosa di informazioni: consente, infatti, di raccogliere dati utili per la sicurezza del paziente che diventano parte integrante del processo di sviluppo dei prodotti.

Allo stesso modo, Medical Information di Kedrion offre un sistema strutturato di condivisione globale dell'informazione medico-scientifica che risponde ai quesiti che ci vengono posti dalla comunità medica sui nostri prodotti. Un servizio che si basa sul nostro impegno per il benessere dei pazienti. Nel prossimo futuro, la costituzione di Advisory Boards scientifici, formati da medici e opinion leader di livello mondiale, sarà un ulteriore strumento per raccogliere dalla comunità medico-scientifica ogni input utile a sviluppare il portafoglio prodotti, compresi i farmaci orfani indispensabili nella cura di patologie particolarmente rare.

“Si parla di malattie rare – sottolinea Claudia Nardini – ma i pazienti affetti da queste patologie sono tanti. Per questo motivo a Siena abbiamo creato un impianto per piccole

produzioni di plasmaderivati totalmente dedicato alla ricerca e allo sviluppo di farmaci orfani, l'IKOD (Impianto Kedrion Orphan Drugs).” Lo stabilimento sarà dedicato alla produzione di lotti impiegati negli studi clinici sul concentrato di fattore V della coagulazione e alla produzione commerciale di un collirio a base di plasminogeno, i cui studi clinici sono attualmente in corso.

Il costante impegno di Kedrion per le attività di ricerca è testimoniato da investimenti in crescita rispetto agli anni precedenti. Tra i prodotti attualmente inseriti nella pipeline di sviluppo, sono capofila le immunoglobuline di nuova generazione.

CENTRO SICUREZZA BIOLOGICA (BIOSC)

Dalla dedizione di Kedrion per la salute dei pazienti e la qualità dei propri prodotti è nato il Centro Sicurezza Biologica (BioSC), specializzato nella salvaguardia da agenti patogeni virali, operativo dal 2010 presso lo stabilimento produttivo di Bolognana (Lucca). Nel Centro, certificato GLP, vengono svolti studi di inattivazione/rimozione di agenti patogeni.

Gli step di inattivazione/rimozione di agenti patogeni fanno parte del Kedrion Quality Program che sta alla base di tutti i processi aziendali. Nel 2013 alcune delle attività di BioSC sono state dedicate a due

www.kedrion.com/biological-safety-centre

progetti strategici per l'azienda: le immunoglobuline di nuova generazione e il prodotto Resusix, plasma trattato solvente detergente spray-dried.

BioSC mira a diventare un riferimento internazionale in materia di sicurezza per tutti coloro che, mantenendo il paziente al centro della propria catena dei valori, hanno la necessità e il dovere di conoscere di più i prodotti e preservarli dal rischio biologico. Un servizio rivolto non solo all'industria, ma anche alle comunità scientifiche e agli enti che si occupano di ricerca.



QUALITÀ E REGOLATORIO

VISIONE GLOBALE · GARANZIA · INTERFUNZIONALITÀ ·
TRASVERSALITÀ

48



QUANDO AFFERMIAMO CHE IN KEDRION LA GARANZIA DELLA QUALITÀ È "GLOBALE", INTENDIAMO CHE QUESTA SI APPLICA NON SOLO ALLE NOSTRE OPERAZIONI IN TUTTO IL MONDO, MA ANCHE A TUTTE LE DECISIONI E LE ATTIVITÀ CHE HANNO UN IMPATTO SULLA QUALITÀ DEI NOSTRI SERVIZI E PRODOTTI.

IL NOSTRO PROGRAMMA DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ GLOBALE COMPRENDE IL RISPETTO PER LE COMUNITÀ CON CUI COLLABORIAMO, IN PARTICOLARE I DONATORI E I PAZIENTI.



www.kedron.com/quality-safety

In Kedrion il programma di Assicurazione della Qualità Globale (Global Quality Assurance program) mira a garantire che ogni area dell'azienda e ciascuna persona che vi lavora - da Bolognana a Budapest, da Fort Lee a Fürth, dalla raccolta del plasma allo sviluppo del plasmaderivato - capiscano e rispettino i medesimi rigorosi standard di qualità. Per noi la qualità è un "sistema" che comprende l'efficacia e la sicurezza dei nostri prodotti e si estende alla qualità dei servizi e dei processi aziendali, guardando alle esigenze del paziente.

La nostra strategia mira a creare una perfetta sinergia tra gli stabilimenti produttivi del Gruppo presenti a livello globale. La loro armonizzazione si ottiene da una parte integrando le strutture, dall'altra valorizzando le differenti culture. "In linea con questo obiettivo - racconta Rodolfo Franceschini, Chief

Regulatory and Compliance Officer" - nel 2013 abbiamo ottenuto l'autorizzazione ad utilizzare gli intermedi provenienti dallo stabilimento ungherese per la produzione di plasmaderivati negli altri impianti del Gruppo. Questo garantisce l'ottimizzazione della capacità produttiva e maggiore flessibilità di business. Allo stesso modo, nel 2014 lavoreremo per integrare il nuovo impianto statunitense di Melville nei processi industriali del Gruppo."

Per proseguire nella crescita sui mercati globali serve la massima collaborazione tra le autorità dei differenti Paesi e le strutture di Kedrion, principalmente il Regolatorio.

"Nel corso del 2013, negli Stati Uniti siamo stati autorizzati a commercializzare il nuovo formato da 100ml della nostra albumina al 25% prodotta nell'impianto di Bolognana, mentre in numerosi Paesi europei abbiamo

ottenuto per l'Ig VENA una nuova indicazione per la cura della CIDP, una patologia neurologica il cui trattamento è stimato rappresentare il 30% del consumo mondiale di immunoglobuline endovenose".

In Kedrion, la qualità è un concetto trasversale: parte dalla conformità alle normative internazionali vigenti e arriva fino alla creazione di valore e di buona reputazione, presupposto necessario per la continua crescita aziendale, dallo sviluppo di nuovi prodotti all'incremento della presenza sui mercati internazionali.

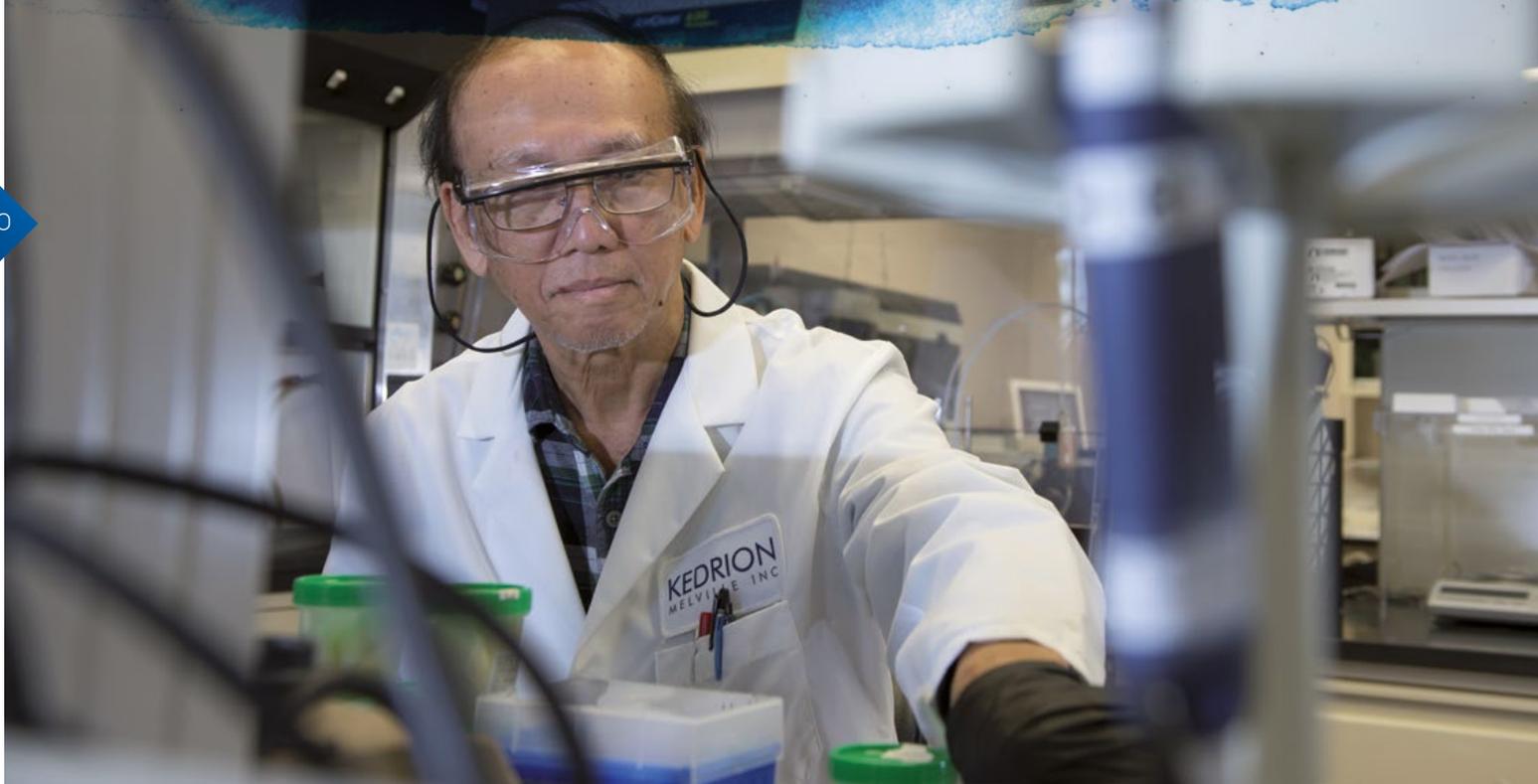
I NOSTRI STANDARD E LE NOSTRE CERTIFICAZIONI

- Good Manufacturing Practices
- Certificazione Farmindustria
- ISO 9001 Standards
- Quality Standards of Excellence, Assurance and Leadership (Plasma Protein Therapeutics Association)
- International Quality Plasma Program (Plasma Protein Therapeutics Association)

PRODUZIONE

PERSONE · PASSIONE · FIDUCIA · TRASPARENZA

50



PER KEDRION LE
PERSONE SONO L'ASSET
PIÙ IMPORTANTE.

L'INTEGRAZIONE
ORIZZONTALE DELLE
ATTIVITÀ SVOLTE NEI
NOSTRI STABILIMENTI
FAVORISCE LA
CONDIVISIONE DELLE
CONOSCENZE E
DELLE COMPETENZE
ALL'INTERNO DEL
GRUPPO.



www.kedrion.com/expertise

La competenza di Kedrion deriva dalla lunga esperienza maturata in questo settore dalle aziende che ne hanno costituito la struttura originaria. Oggi i nostri impianti utilizzano le tecnologie e le procedure più avanzate, e ogni attività in Kedrion è svolta osservando i più alti standard di sicurezza, qualità e innovazione.

La presenza internazionale raggiunta dal Gruppo richiede un'armonizzazione delle attività delle aziende dislocate in tutto il mondo, per ottimizzare i livelli del nostro approvvigionamento di plasma e della nostra capacità produttiva.

La produzione è oggi suddivisa tra i quattro siti di Bolognana e Sant'Antimo (Italia), Gödöllő (Ungheria) e Melville (Stati Uniti), cui si aggiunge l'impianto di Siena dedicato allo sviluppo di farmaci orfani. Nel 2013 sono state poste le basi per l'espansione futura degli stabilimenti: seguendo il piano strategico

quinquennale di Kedrion, è stata definita la capacità produttiva finale e sono stati individuati gli impianti sui quali investire.

L'ottimizzazione della capacità produttiva è una delle direttrici principali del programma di crescita: in un'ottica di armonizzazione dei nostri impianti, a Gödöllő è iniziato nel 2013 un trasferimento di tecnologia per il miglioramento della linea 1 di frazionamento, che porterà nel breve termine benefici economici e una maggior flessibilità. "Concepriamo il trasferimento di tecnologia come un insieme di processi e di procedure integrato nel nostro sistema di qualità – spiega Antonella Mancuso, Chief Operating Officer –, che comprende un trasferimento di know-how tecnico e allo stesso tempo un trasferimento di conoscenza."

L'altro obiettivo è rappresentato dall'internazionalizzazione delle produzioni strategiche. In tal senso, alcuni progetti sono già stati avviati

nel 2013. Tra quelli di maggior rilievo, il trasferimento all'interno dell'impianto di Melville del frazionamento e della purificazione per la produzione di RhoGAM, e la realizzazione di un nuovo stabilimento a Castelvecchio Pascoli, in provincia di Lucca, destinato alle immunoglobuline di nuova generazione. "Quest'ultimo progetto, in particolare, ci ha consentito di costituire un team di lavoro interfunzionale e multifunzionale per condividere le necessarie esperienze e competenze: siamo convinti che l'integrazione orizzontale delle risorse nel nostro sistema produttivo sia presupposto indispensabile per continuare a crescere e competere in uno scenario mondiale altamente competitivo."

COMMERCIALE E MARKETING

PAZIENTE · QUALITÀ · CRESCITA · RESPONSABILITÀ

52



L'OBIETTIVO DI KEDRION È QUELLO DI ESPANDERSI A LIVELLO GLOBALE E FORNIRE PRODOTTI DI ELEVATA QUALITÀ A QUEI PAESI NEI QUALI LE COMUNITÀ SONO SVANTAGGIATE.

LA NOSTRA STRATEGIA È QUELLA DI CONTINUARE A SVILUPPARE IL NOSTRO BUSINESS, GEOGRAFICAMENTE E COME PORTAFOGLIO PRODOTTI, IN MANIERA FINANZIARIAMENTE SOSTENIBILE E NEL RISPETTO DELLE NOSTRE PRINCIPALI RESPONSABILITÀ. RESPONSABILITÀ VERSO I NOSTRI PAZIENTI, VERSO I NOSTRI DIPENDENTI E VERSO I NOSTRI INVESTITORI.

Nel 2013, Kedrion ha continuato ad espandersi a livello globale e gli Stati Uniti sono diventati un mercato chiave per il Gruppo. La crescita è stata rilevante anche in Europa, con l'allargamento delle attività in Germania, Polonia e Ungheria. In America Latina abbiamo costituito una business unit dedicata mentre in Russia stiamo lavorando per stabilire una presenza forte. Il nostro obiettivo strategico è di espanderci in Paesi in cui siamo già presenti e anche in nuovi mercati. In Africa e in Medio Oriente, abbiamo continuato ad ampliare l'offerta di terapie di elevata qualità in Paesi con comunità svantaggiate. In Turchia e in Iran, la nostra posizione è salda e la consolideremo ulteriormente.

Le nostre attività in Italia rappresentano il fulcro e il cuore di Kedrion. "In Italia, l'obiettivo è di continuare ad espandere il nostro portafoglio prodotti per far crescere il nostro business. Parallelamente miriamo a creare un livello di servizio che ci distingue nettamente dalla concorrenza e con il quale sia difficile competere", afferma Larry Guiheen, Chief Commercial Officer.

Negli ultimi anni, la crescita a doppia cifra di Kedrion in Europa e negli Stati Uniti è stata il frutto della realizzazione e dello sviluppo del nostro piano strategico. Nel definire i nostri obiettivi di crescita, ci siamo concentrati su due aspetti: il prodotto e il Paese. Un approc-

cio basato sulle terapie ci consente di valutare come possiamo sviluppare i nostri prodotti attuali e futuri. Un approccio geografico, invece, analizza i Paesi con le migliori opportunità per i nostri prodotti.

"Nel corso dei prossimi cinque anni", spiega Larry Guiheen "puntiamo a migliorare i prodotti che abbiamo, a sviluppare prodotti innovativi e ad espanderci dal punto di vista geografico".

"Un obiettivo strategico per il futuro è l'armonizzazione delle nostre campagne di marketing", commenta Guiheen. "Vogliamo ottimizzare il nostro approccio alle patologie trattate dai nostri farmaci e avere una strategia di marketing unificata, applicabile in tutto il mondo. Questo ci permetterà di trasformare i nostri brand in brand globali e di offrire in tutto il mondo il miglior trattamento disponibile".

Guardandoci attorno vediamo che la qualità delle cure, sia per l'emofilia che per l'immunodeficienza primaria o in neurologia, varia notevolmente nel mondo. L'obiettivo di Kedrion è di portare le migliori pratiche comprovate dall'Europa e dagli Stati Uniti a quei Paesi che stanno appena iniziando ad offrire terapie a base di prodotti biofarmaceutici. La formazione è al centro del nostro impegno per garantire in tutto il mondo la qualità delle cure.

Nei Paesi in via di sviluppo, Kedrion è presente con l'organizzazione di programmi di

formazione e con lo studio di politiche di rimborso che possano sostenere l'assistenza sanitaria nazionale, anche grazie alla stretta collaborazione con le associazioni del settore.

Il Global Marketing di Kedrion lavora per dare risposta ai bisogni di marketing del Gruppo a livello globale. Da una parte, collabora con la Ricerca e Sviluppo per stabilire la scala delle priorità dei prodotti, dall'altro lavora per l'armonizzazione dei prodotti e delle attività di marketing in tutto il mondo. Nel 2013, il Global Marketing ha creato e sviluppato i Brand Teams, squadre che hanno stabilito, per ogni brand, le migliori modalità per affrontare le sfide globali. Nel prossimo futuro, il coordinamento delle attività e l'organizzazione dei team saranno i fattori chiave per garantire l'ottimizzazione di tutte le nostre iniziative.

COMUNICAZIONE

SOLIDITÀ · ALLEANZA · INTRAPRENDENZA · SOSTEGNO

54



SUPPORTO ALLE COMUNITÀ

L'impegno di Kedrion nell'ambito sociale si estende a tutte le comunità con cui l'azienda lavora, dalle comunità locali in cui si trovano i siti produttivi, all'ambiente in senso lato, dalle comunità dei donatori a quelle dei pazienti.

Miriamo ad accrescere la consapevolezza globale delle patologie che trattiamo e a migliorare in tutto il mondo la diagnosi, il trattamento e l'accesso alle cure.

Perseguiamo i nostri obiettivi sia attraverso il sostegno a progetti a livello locale e tramite significative donazioni internazionali di prodotto, sia mediante strette collaborazioni con organizzazioni per l'educazione e il supporto ai pazienti come la Jeffrey Modell Foundation o la Federazione Mondiale dell'Emofilia.

SUPPORTO A FONDAZIONI E ASSOCIAZIONI DI DONATORI E PAZIENTI

- Associazioni e Federazioni per la donazione di sangue AVIS, FIDAS, FRATRES, CROCE ROSSA ITALIANA, FIODS
- Fondazione Paracelso ONLUS
- FedEmo
- World Federation of Hemophilia
- LA Kelley – Communication
- Pakistan Hemophilia Patients Welfare Society
- Jeffrey Modell Foundation

IL PONTE È L'IMMAGINE
CON CUI VOGLIAMO
DESCRIVERE LA
NOSTRA AZIENDA,
PERCHÉ AIUTIAMO A
COSTRUIRE RELAZIONI,
A CONDIVIDERE
ESPERIENZE, A COLMARE
DIFFERENZE E A
MIGLIORARE INTERESSI
COMUNI.

SONO I NOSTRI
VALORI A ISPIRARCI
IL MODO GIUSTO
PER COMUNICARE:
L'APERTURA E LA
TRASPARENZA CI
PORTANO A METTERE
COSTANTEMENTE
AL SERVIZIO DELLE
ASSOCIAZIONI DI
PAZIENTI E DONATORI,
DELLE ISTITUZIONI,
DELLE COMUNITÀ
SCIENTIFICHE LE
CONOSCENZE E IL KNOW-
HOW CHE ABBIAMO
MATURATO NEGLI ANNI
E CHE CONTINUAMO AD
INCREMENTARE.



www.kedrion.com/news-rooms

Per Kedrion comunicare significa aprirsi al mondo che ci circonda per condividere chi siamo, cosa facciamo, quali sono le nostre conoscenze e i nostri obiettivi. La comunicazione è lo strumento attraverso cui creiamo e consolidiamo la nostra comunità costituita dai pazienti, dai donatori, dai nostri dipendenti, dagli operatori sanitari, dai ricercatori scientifici.

"Il ponte è l'immagine con cui ci piace descrivere la nostra azienda – racconta Marialina Marcucci, Global Communication Director, perché aiutiamo a costruire relazioni, a condividere esperienze, a colmare differenze e a migliorare interessi comuni e lo facciamo soprattutto grazie alla comunicazione". "Partiamo sempre dal presupposto che ascoltare è importante quanto parlare e imparare lo è quanto insegnare, in un costante rapporto di scambio reciproco".

Attraverso le attività di comunicazione, Kedrion diffonde un'informazione costante e

consistente sulle sue attività in Italia e nel mondo; contribuisce ad aumentare la conoscenza e la consapevolezza dell'importanza della donazione attraverso iniziative di formazione e di informazione e attraverso il supporto a campagne promozionali volte a sensibilizzare soprattutto il mondo dei giovani; agevola, facilita e supporta il dialogo tra le istituzioni, le associazioni e le comunità scientifiche; accompagna con convinzione i programmi di aiuti umanitari affinché ottengano massima visibilità sui media.

Nel 2013, Kedrion ha dato avvio al progetto per il rifacimento della rete globale dei siti, destinata a diventare il principale strumento di comunicazione per Kedrion, perché capace di rispecchiare e consolidare sul web l'identità dell'azienda con le sue evoluzioni e la sua crescita a livello mondiale. All'inizio del 2014 è andato online il sito Corporate cui hanno fatto seguito i siti delle aziende controllate.

Al centro di Kedrion ci sono le persone. I nuovi siti mostrano le immagini di veri membri della nostra vasta comunità, per raccontare di donatori che danno agli altri, persone la cui vita è stata migliorata dai nostri prodotti e dipendenti ben consapevoli dell'importanza del loro lavoro.

"Esattamente come Kedrion, che deve il suo costante successo alla combinazione di innovazione e qualità - spiega Marialina Marcucci - così la rete di siti è stata pensata come un work in progress che crescerà con l'azienda. Vogliamo che diventi il luogo dove le persone possano incontrarsi, conoscersi ed imparare le une dalle altre: un luogo dove la vita scorra attraverso la comunicazione e inviti alla partecipazione di tutti. Keep Life *Flowing*, come recita il nostro claim".

- Fondazione Humanitas ONLUS
- CIDP Italia ONLUS
- AISF (Associazione Italiana per lo Studio del Fegato), Roma
- Prometeo AITF ONLUS (Associazione Italiana Trapiantati Fegato) - Delegazione Regionale della Sardegna
- ASTRA (Associazione Trapiantati di Fegato), Gragnano
- AITF (Associazione Italiana Trapianti di Fegato), Caserta

SUPPORTO A FONDAZIONI E ASSOCIAZIONI PER I DIRITTI UMANI E DI VOLONTARIATO, UNIVERSITÀ, ALTRO

- Robert F. Kennedy Foundation of Europe ONLUS
- Global Compact
- Children in Crisis
- International Women's Coalition
- Missione di Muhura in Rwanda
- Progetto Sorriso nel Mondo ONLUS
- Università di Tor Vergata
- ERASMUS MC Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Sostegno alla ricerca nel campo delle Neuropatie Periferiche)





INDICATORI
ECONOMICI
E FINANZIARI

INDICATORI FINANZIARI

I DATI RELATIVI AL BILANCIO CONSOLIDATO DELL'ANNO 2011 E A QUELLO DELL'ANNO 2012 SONO RIFERITI A KEDRION SPA E PERTANTO NON COMPRENDONO KEDRION MELVILLE, SOMERSET LABS E KEDPLASMA MEMBER B.

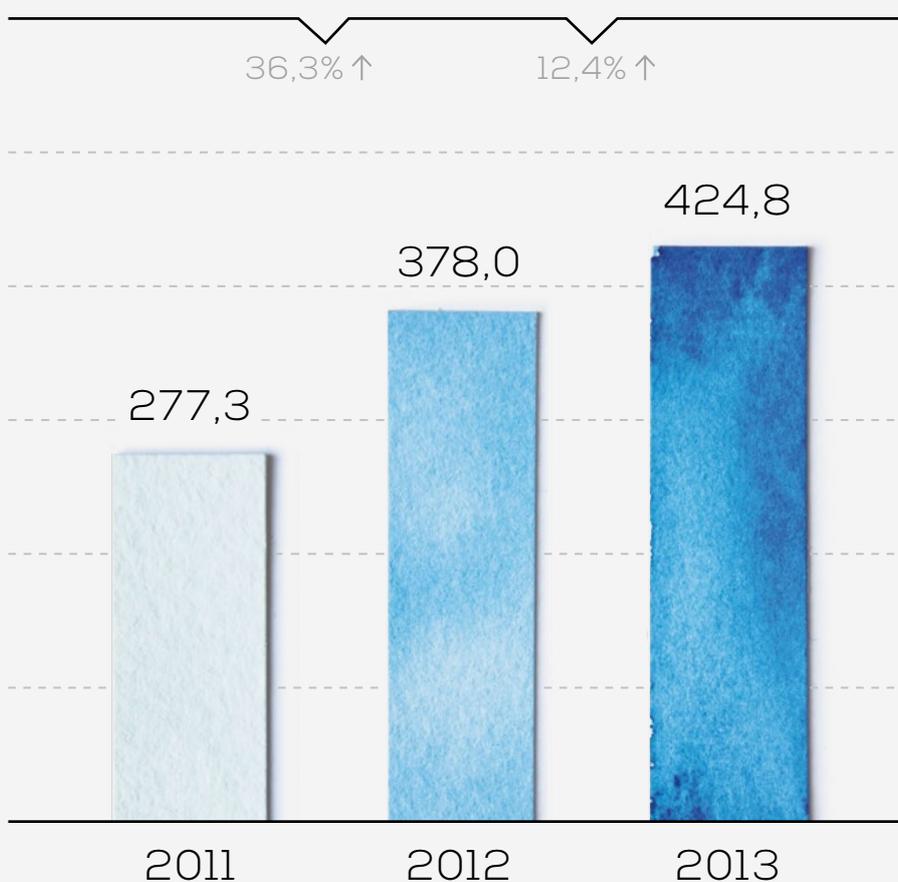
58

DURANTE L'ESERCIZIO 2013 IL GRUPPO KEDRION HA COMPLETATO UN IMPORTANTE PROCESSO DI INTERNAZIONALIZZAZIONE DESTINATO A POTENZIARE LA PROPRIA PRESENZA SUI PRINCIPALI MERCATI INTERNAZIONALI.

Infatti il fatturato ha raggiunto una quota di export pari a circa il 66,1% del fatturato complessivo grazie allo sviluppo del mercato statunitense e degli altri mercati strategici. Questo risultato, maturato in uno scenario competitivo molto aggressivo, ha permesso di realizzare un fatturato di circa Euro 424,8 milioni con una profittabilità del 24,7%. L'Ebitda rettificato è infatti pari a Euro 104,7 milioni mentre l'Ebit è di Euro 79,4 milioni pari al 18,7% del fatturato con l'utile netto dell'esercizio che si attesta ad Euro 34,2 milioni pari allo 8,0% del fatturato.

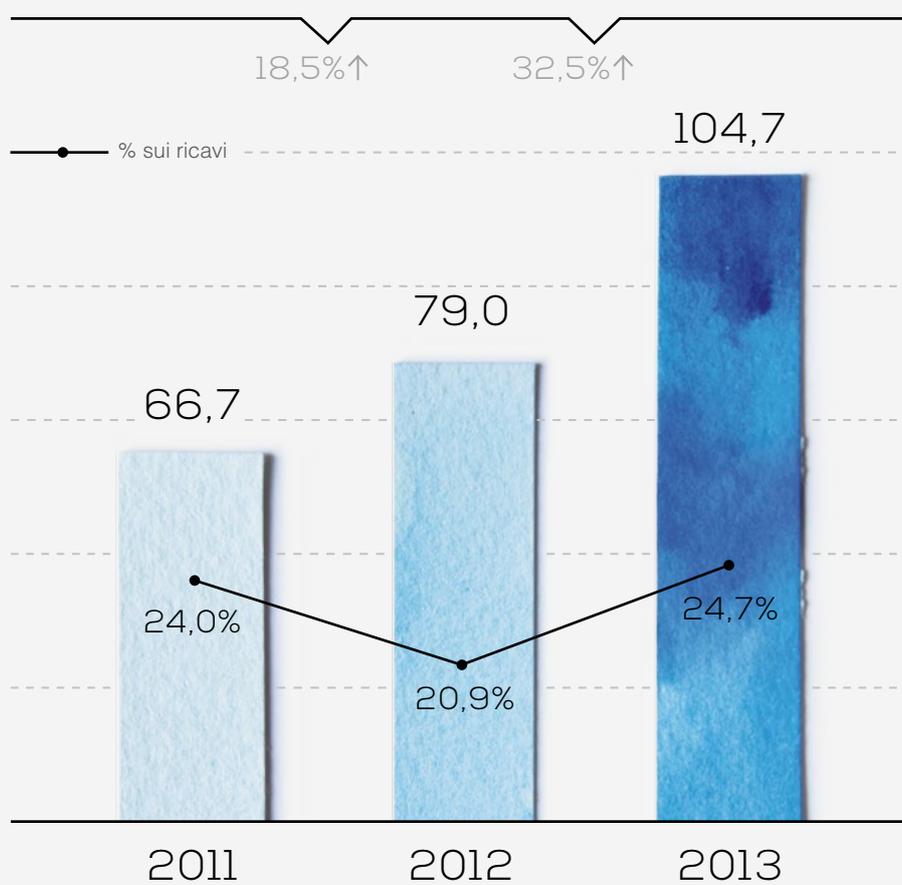
RICAVI (€ MLN)

CAGR 23,8% ↑



EBITDA RETTIFICATO (€ MLN) E
MARGINE EBITDA RETTIFICATO (%)

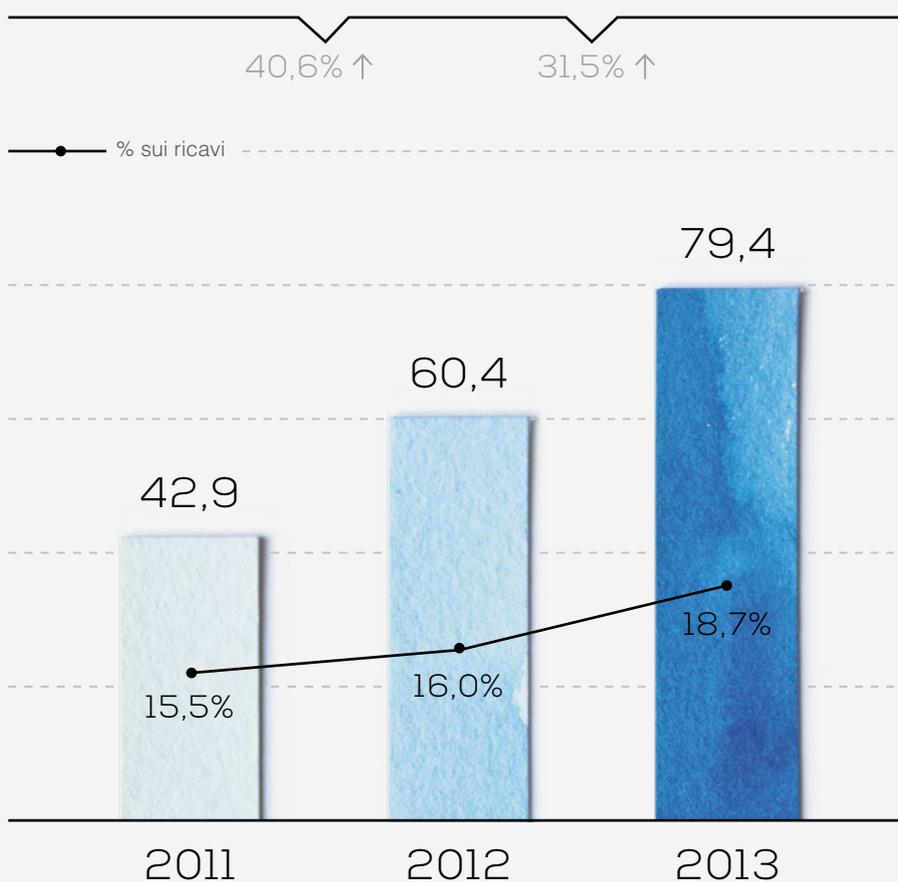
CAGR 25,3%↑



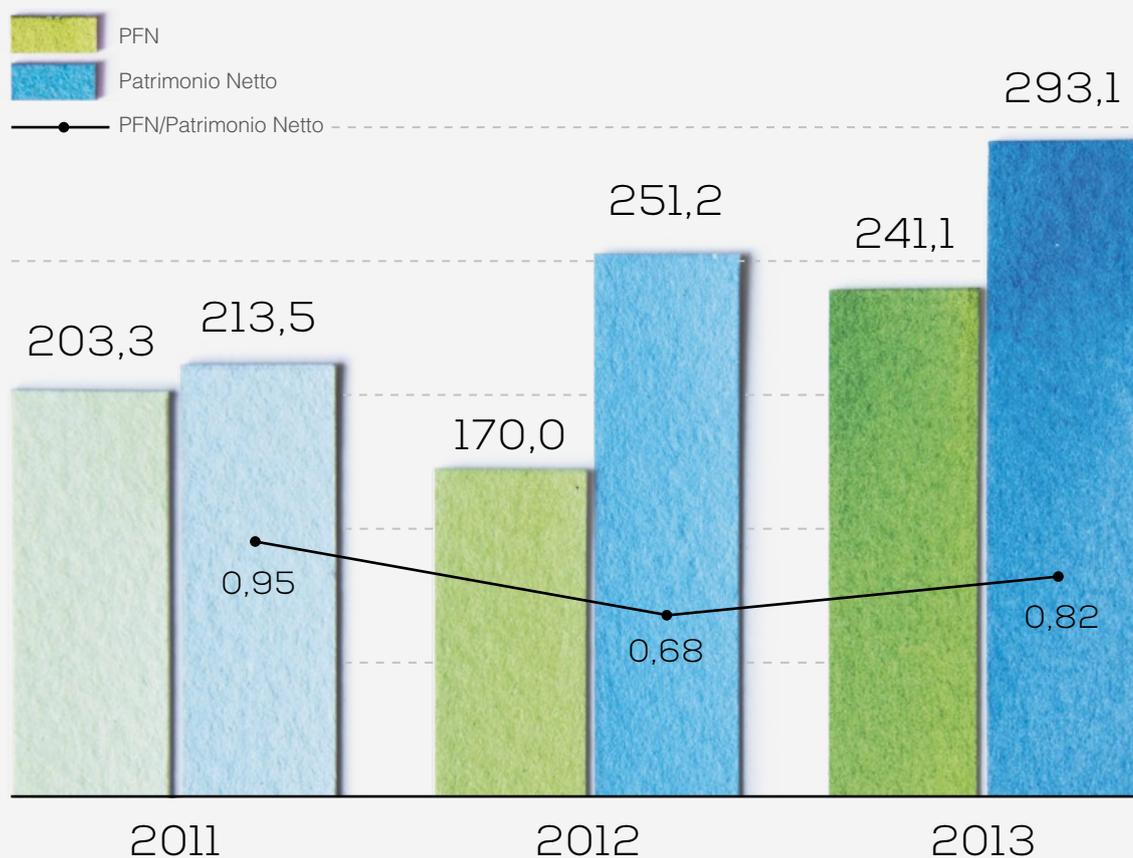
INDICATORI FINANZIARI

EBIT (€ MLN) E MARGINE EBIT (%)

CAGR 36,0% ↑



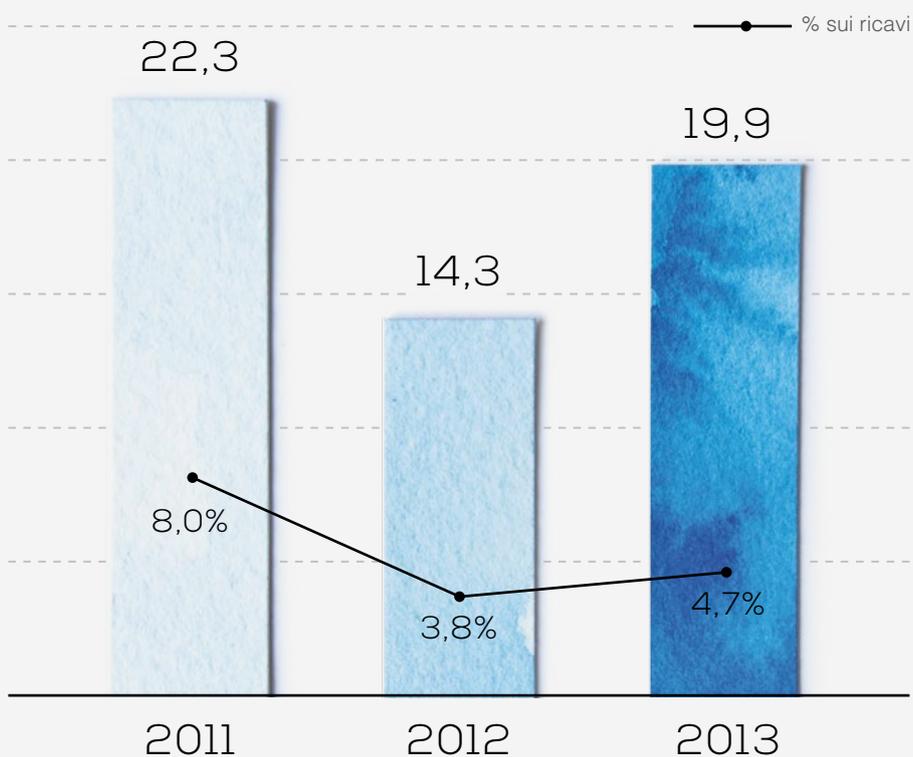
POSIZIONE FINANZIARIA NETTA (PFN) E PATRIMONIO NETTO (€ MLN)



La posizione finanziaria netta si attesta ad Euro 241,1 milioni in crescita rispetto all'anno 2012 (Euro 170 milioni). Oltre agli impatti derivanti dal buon andamento operativo, dall'ammontare degli investimenti e dall'andamento del capitale circolante va segnalata, a questo proposito, l'operazione straordinaria di acquisto azioni proprie realizzata a luglio 2013. Infatti, in coincidenza con l'uscita di un Socio (il fondo di Investitori Associati), Kedrion Group SpA ha proceduto all'acquisto di azioni proprie per un ammontare pari ad Euro 80 milioni, in parte finanziato da aumenti di capitale da parte degli altri Soci (per un ammontare complessivo di Euro 27,8 milioni), in parte dall'accensione di una nuova linea di finanziamento da parte di Natixis.

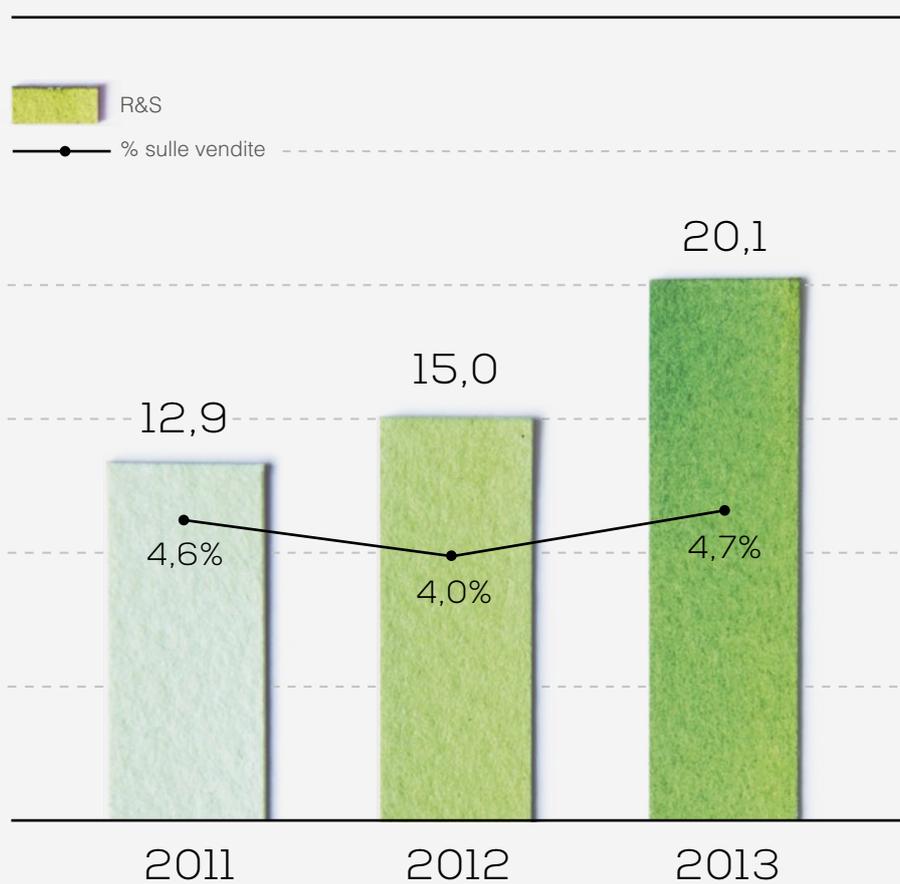
INDICATORI FINANZIARI

INVESTIMENTI NETTI (€ MLN)



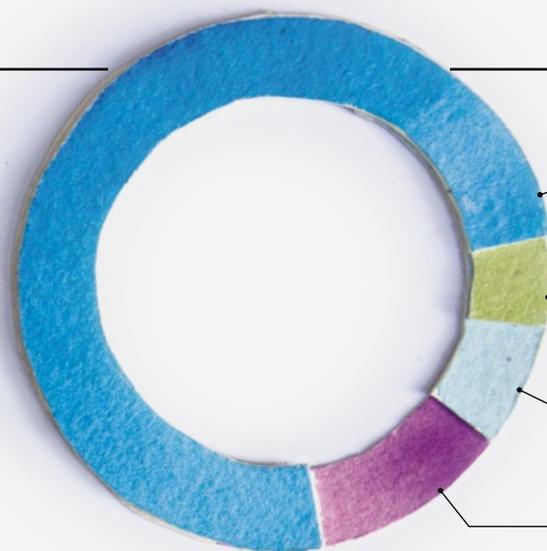
Nel 2013 l'ammontare di investimenti operativi (escludendo quindi le acquisizioni) è aumentato rispetto agli esercizi per supportare la crescita del Gruppo sia in termini di volumi che di profittabilità. A questo fine infatti sono stati avviati due importanti progetti di internalizzazione di rilevanti processi produttivi quali la nuova linea per la produzione della specialità RhoGAM e di quella per la produzione delle immunoglobuline di nuova generazione.

TOTALE SPESE ED INVESTIMENTI R&S (€ MLN)



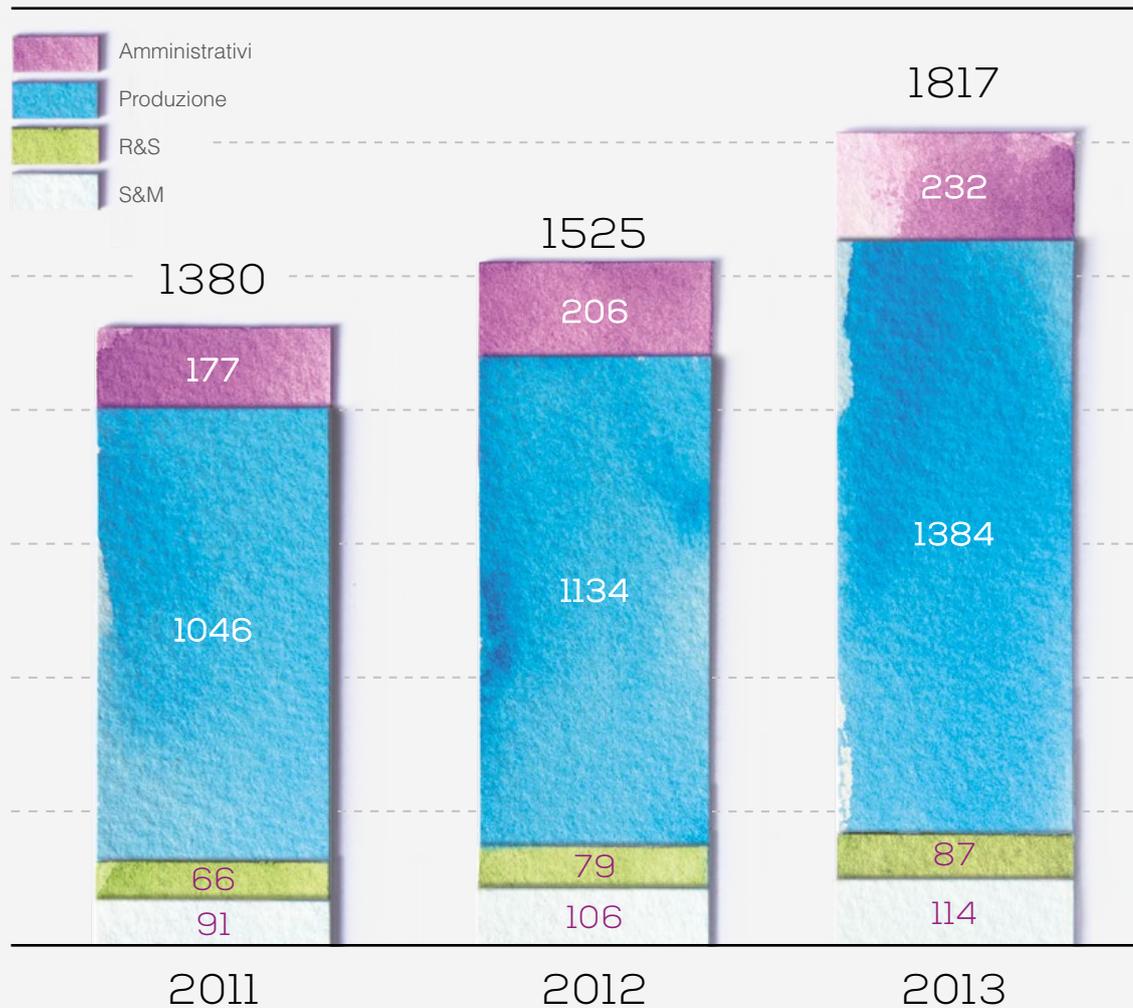
INDICATORI FINANZIARI

RIPARTIZIONE DELLO STAFF 2013



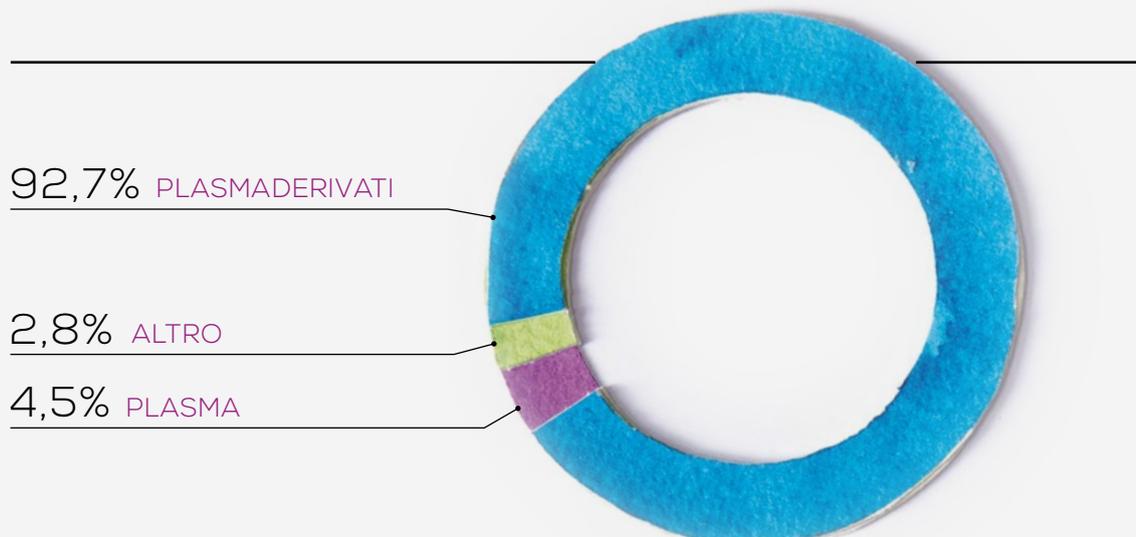
Il 2013 è stato caratterizzato dall'ingresso, avvenuto all'inizio del secondo semestre, del personale dello stabilimento di Melville. Questo ha generato un importante incremento dello staff, in particolare nell'area produzione. Il generale trend di crescita ha interessato anche le altre ripartizioni, con un incremento omogeneo nelle aree Commerciale e Marketing e Ricerca e Sviluppo, e più spiccato nell'area amministrativa.

STAFF (UNITÀ)



AREE DI BUSINESS

RIPARTIZIONE DEI RICAVI DEL 2013
PER AREE DI BUSINESS



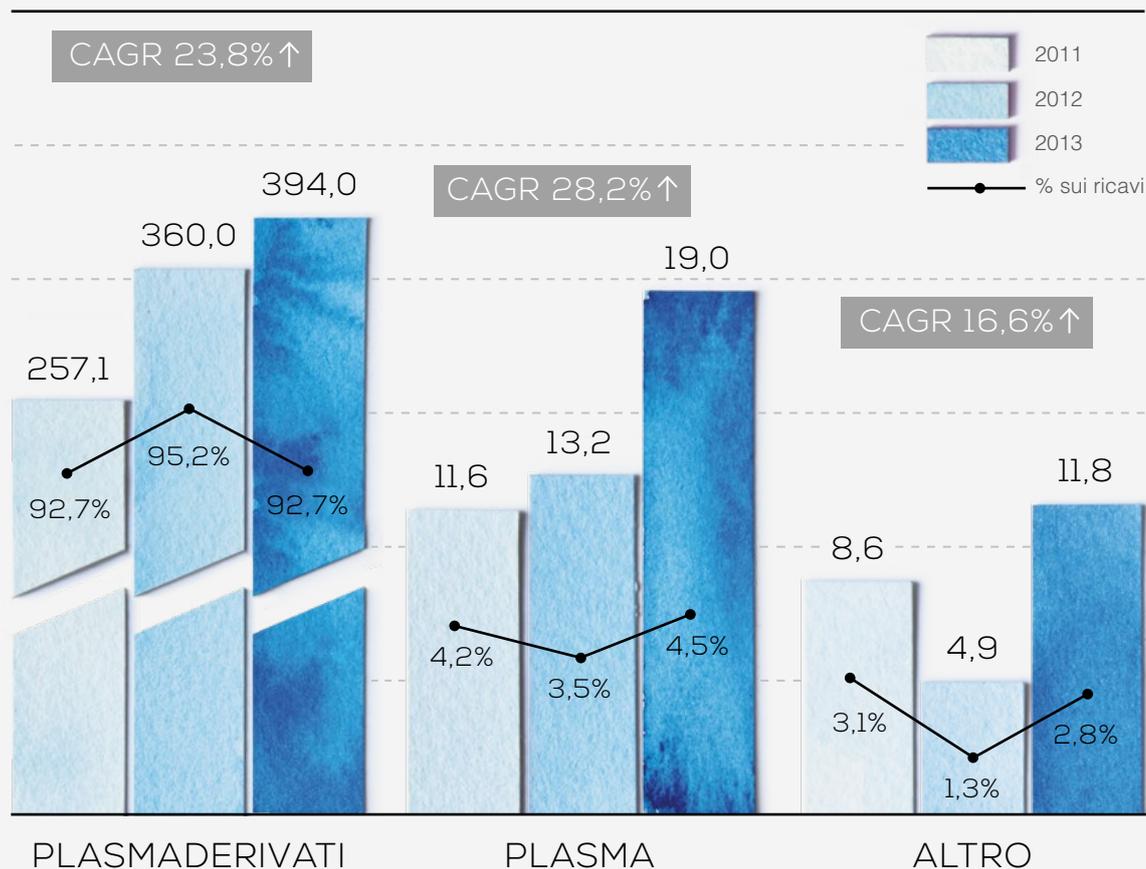
Le attività del Gruppo Kedrion si possono suddividere in tre diversi segmenti che riguardano:

- Produzione e commercializzazione di farmaci plasma derivati derivanti dal processo di frazionamento del plasma
- Raccolta e commercializzazione del plasma
- Altre attività

PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE DI FARMACI PLASMADERIVATI

I ricavi del segmento produzione e commercializzazione di farmaci plasmaderivati al 31 dicembre 2013 ammontano ad Euro 394.035 mila (92,8% del totale ricavi) mantenendo sempre una forte focalizzazione in questo segmento che rappresenta il core-business del Gruppo. In particolare nell'esercizio 2013 come percentuale sul totale ricavi si registra la crescita del segmento altre attività in seguito all'avvio della produzione conto terzi effettuata nello stabilimento di Melville con una lieve contrazione percentuale degli altri due segmenti.

DISTRIBUZIONE DELLE VENDITE PER AREE DI BUSINESS (€ MLN)



RACCOLTA E COMMERCIALIZZAZIONE DEL PLASMA

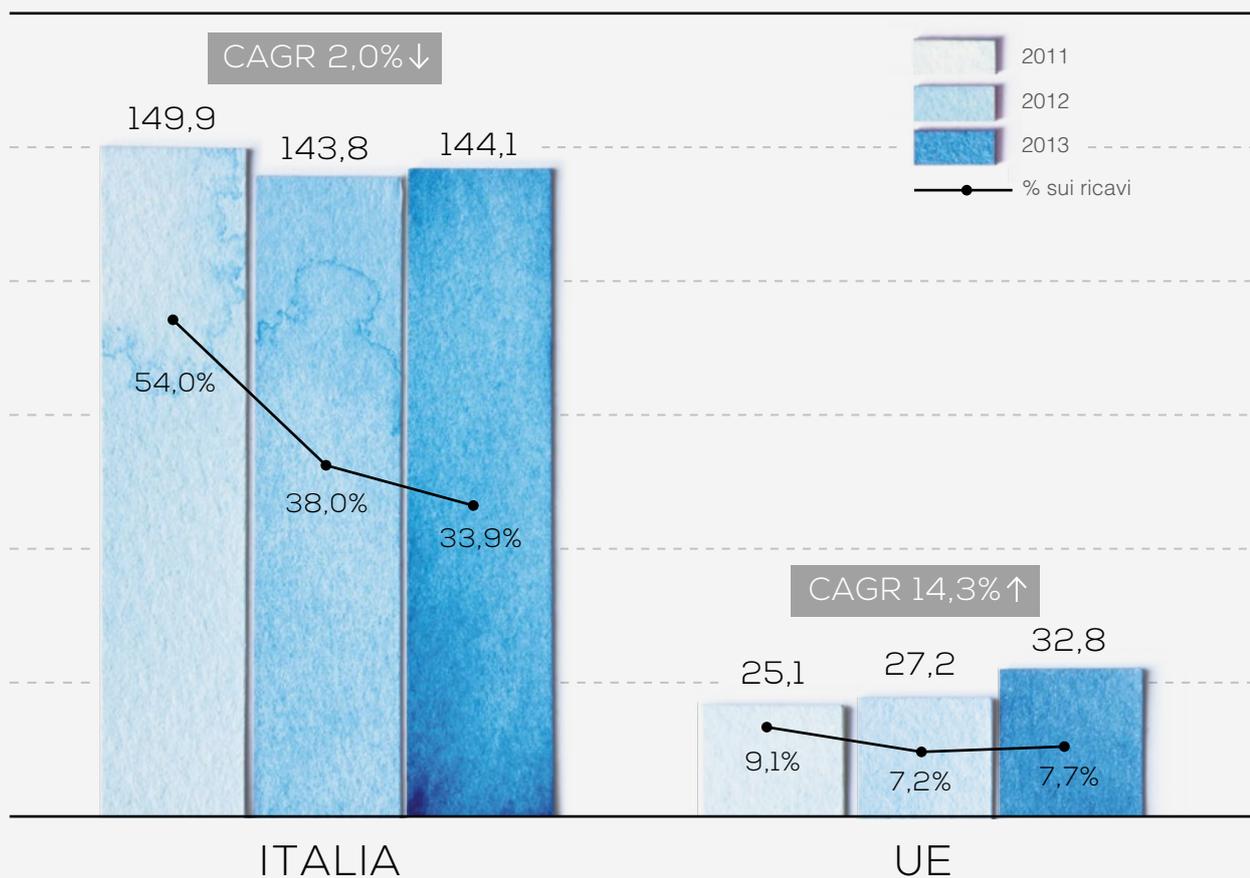
I ricavi del segmento raccolta e commercializzazione plasma al 31 dicembre 2013 ammontano ad Euro 19.010 mila grazie alla raccolta dei centri di proprietà sia americani che europei, gestiti dalla Business Unit Plasma cui appartengono Haemopharm Inc, KEDPlasma LLC, KEDPlasma GmbH e Plazmaferezis Kft, che ha permesso di coprire le sempre maggiori necessità del segmento plasmaderivati e di aumentare in valore assoluto le vendite di plasma verso terzi operatori.

ALTRE ATTIVITÀ

I ricavi di tale segmento al 31 dicembre 2013 sono pari ad Euro 11.766 mila e sono relativi prevalentemente alla produzione conto terzi effettuata presso lo stabilimento di Melville e di Gödöllő per alcuni operatori del settore e alla vendita di due prodotti chimici.

AREE GEOGRAFICHE

RIPARTIZIONE DELLE VENDITE PER AREA GEOGRAFICA (€ MLN)

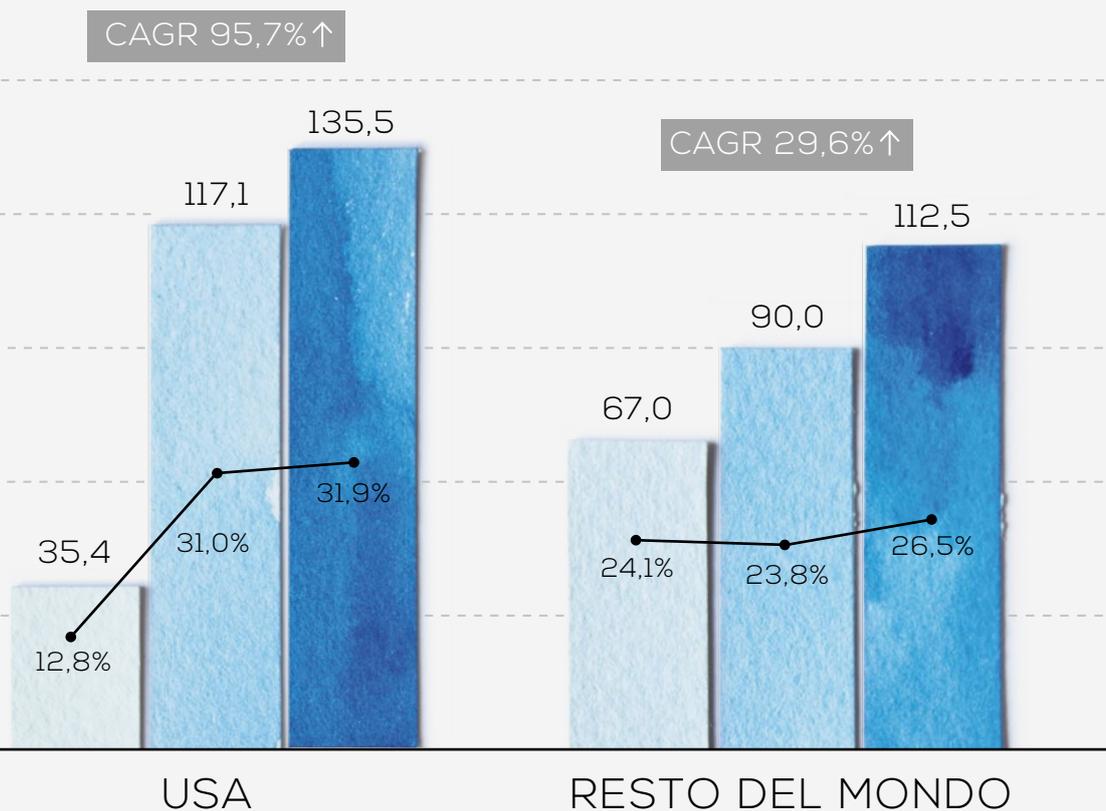


ITALIA

Il mercato italiano al 31 dicembre 2013 è il principale mercato di riferimento con un fatturato pari ad Euro 144.073 mila corrispondente al 33,9% dei ricavi complessivi realizzato tramite la vendita di prodotto finito ed il servizio di conto lavorazione per il sistema sanitario nazionale.

UNIONE EUROPEA

I ricavi nell'Unione Europea ammontano al 31 dicembre 2013 ad Euro 32.815 mila, pari 7,7% dei ricavi complessivi grazie prevalentemente alle vendite in Grecia, Polonia, Austria, Portogallo e Germania attraverso il gruppo Kedrion International, e in Ungheria e ancora in Germania attraverso HUMAN BioPlazma. I principali mercati europei del 2013 sono quindi l'Ungheria, la Grecia, la Polonia, la Germania, l'Austria e il Portogallo.



USA

Dopo l'ingresso negli Stati Uniti avvenuto a metà 2011 in seguito ad un importante accordo strategico con Grifols e all'acquisizione avvenuta ad agosto 2012 da Johnson&Johnson di RhoGAM, la prima immunoglobulina anti-D registrata sul mercato americano oltre 40 anni fa e leader in questo mercato, il fatturato di quest'area ha raggiunto Euro 135,5 milioni con l'immunoglobulina standard come prodotto leader seguita dall'immunoglobulina anti-D (RhoGAM), dal fattore VIII e dall'albumina. Oltre alle vendite di plasmaderivati esiste in questa area anche un fatturato per l'attività conto terzi realizzata nello stabilimento di Melville e una piccola quota di vendite di plasma.

RESTO DEL MONDO

I ricavi per questa area geografica al 31 dicembre 2013 sono pari ad Euro 112.456 mila rappresentando il 26,5% dei ricavi totali. I nostri mercati principali in termini di fatturato sono Turchia, Messico, Iran, Corea del Sud (in prevalenza vendite di plasma), Vietnam Colombia, Venezuela, Russia, Ucraina e Serbia.

BILANCIO CONSOLIDATO

PER GLI ESERCIZI CHIUSI
AL 31 DICEMBRE 2013

70

CONTO ECONOMICO CONSOLIDATO
(IN MIGLIAIA DI EURO)

ESERCIZIO CHIUSO AL 31 DICEMBRE

2013

Ricavi delle vendite e delle prestazioni	424.811
Costo del venduto	239.151
MARGINE LORDO	185.660
Altri proventi	9.813
Spese generali e amministrative	61.065
Spese commerciali e marketing	34.160
Spese di ricerca e sviluppo	15.794
Altri costi operativi	5.104
RISULTATO OPERATIVO	79.350
Oneri finanziari	23.748
Proventi finanziari	4.189
RISULTATO ANTE IMPOSTE	59.791
Imposte sul reddito	25.606
RISULTATO NETTO DEL PERIODO	34.185
DI CUI:	
UTILE NETTO ATTRIBUIBILE AL GRUPPO	32.274
UTILE NETTO ATTRIBUIBILE A TERZI	1.911

CONTO ECONOMICO COMPLESSIVO CONSOLIDATO
(IN MIGLIAIA DI EURO)

ESERCIZIO CHIUSO AL 31 DICEMBRE

2013

UTILE NETTO DELL'ESERCIZIO	34.185
ALTE COMPONENTI DI CONTO ECONOMICO COMPLESSIVO CHE SARANNO SUCCESSIVAMENTE RICLASSIFICATE NELL'UTILE /PERDITA D'ESERCIZIO:	
(Perdita)/Utile sugli strumenti di copertura dei flussi finanziari (cash flow hedge)	2.186
Imposte sul reddito	(601)
	1.585
Differenze di conversione di bilanci esteri	(3.212)
Imposte sul reddito	0
	(3.212)
TOTALE ALTRE COMPONENTI DI CONTO ECONOMICO COMPLESSIVO CHE SARANNO SUCCESSIVAMENTE RICLASSIFICATE NELL'UTILE/(PERDITA) D'ESERCIZIO AL NETTO DELLE IMPOSTE	(1.627)
ALTE COMPONENTI DI CONTO ECONOMICO COMPLESSIVO CHE NON SARANNO SUCCESSIVAMENTE RICLASSIFICATE NELL'UTILE /PERDITA D'ESERCIZIO:	
(Perdita)/Utile attuariale su piani a benefici definiti	333
Imposte sul reddito	(91)
	242
TOTALE ALTRE COMPONENTI DI CONTO ECONOMICO COMPLESSIVO CHE NON SARANNO SUCCESSIVAMENTE RICLASSIFICATE NELL'UTILE/(PERDITA) D'ESERCIZIO AL NETTO DELLE IMPOSTE	242
TOTALE ALTRE COMPONENTI DI CONTO ECONOMICO COMPLESSIVO AL NETTO DELLE IMPOSTE	(1.385)
TOTALE UTILE/(PERDITA) COMPLESSIVA AL NETTO DELLE IMPOSTE	32.800
ATTRIBUIBILE A:	
AZIONISTI DELLA CAPOGRUPPO	30.889
AZIONISTI DI MINORANZA	1.911

BILANCIO CONSOLIDATO

PER GLI ESERCIZI CHIUSI
AL 31 DICEMBRE 2013

72

SITUAZIONE PATRIMONIALE-FINANZIARIA CONSOLIDATA
(IN MIGLIAIA DI EURO)

ESERCIZIO CHIUSO AL 31 DICEMBRE

2013

ATTIVITÀ NON CORRENTI

Immobili, impianti e macchinari	118.104
Investimenti immobiliari	1.685
Avviamento	198.387
Attività immateriali a vita definita	41.799
Partecipazioni in imprese collegate	23
Partecipazioni in altre imprese	1.451
Altre attività finanziarie non correnti	837
Imposte differite attive	10.085
Crediti commerciali non correnti	762
Altre attività non correnti	228

TOTALE ATTIVITÀ NON CORRENTI 373.361

ATTIVITÀ CORRENTI

Rimanenze	157.392
Crediti commerciali	110.829
Crediti per imposte correnti	1.667
Altre attività correnti	16.285
Altre attività finanziarie correnti	9
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	52.618

TOTALE ATTIVITÀ CORRENTI 338.800

TOTALE ATTIVITÀ 712.161

SITUAZIONE PATRIMONIALE-FINANZIARIA CONSOLIDATA
(IN MIGLIAIA DI EURO)

ESERCIZIO CHIUSO AL 31 DICEMBRE

2013

PATRIMONIO NETTO DI GRUPPO

Capitale sociale	86.060
Riserve	174.211
Utile netto complessivo di Gruppo	30.889

TOTALE PATRIMONIO NETTO DI GRUPPO 291.160

PATRIMONIO NETTO DI TERZI

Capitale e riserve di terzi	55
Utile netto di pertinenza di terzi	1.911

TOTALE PATRIMONIO NETTO DI TERZI 1.966

TOTALE PATRIMONIO NETTO 293.126

PASSIVITÀ NON CORRENTI

Finanziamenti a medio-lungo termine	87.958
Fondi per rischi e oneri	46
Passività per benefici ai dipendenti	4.554
Altre passività non correnti	8.918

TOTALE PASSIVITÀ NON CORRENTI 101.476

PASSIVITÀ CORRENTI

Debiti verso banche e altri finanziatori	149.280
Quota corrente dei finanziamenti a medio-lungo termine	57.364
Fondi per rischi e oneri	774
Debiti commerciali	76.325
Debiti per imposte correnti	2.858
Altre passività correnti	30.958

TOTALE PASSIVITÀ CORRENTI 317.559

TOTALE PASSIVITÀ 419.035

TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITÀ 712.161

BILANCIO CONSOLIDATO

PER GLI ESERCIZI CHIUSI
AL 31 DICEMBRE 2013

74

RENDICONTO FINANZIARIO CONSOLIDATO
(IN MIGLIAIA DI EURO)

ESERCIZIO CHIUSO AL 31 DICEMBRE

2013

Flusso di cassa netto generato dalle attività operative (A)	21.183
Flusso di cassa netto assorbito dalle attività di investimento (B)	(95.972)
Flusso di cassa netto generato/(assorbito) dalle attività di finanziamento (C)	97.957
FLUSSO DI CASSA COMPLESSIVO D=(A+B+C)	23.168
Disponibilità liquide all'inizio dell'esercizio (E)	29.300
Effetto netto della conversione di valute estere sulle disponibilità liquide (F)	74
DISPONIBILITÀ LIQUIDE ALLA FINE DELL'ESERCIZIO G=(D+E+F)	52.542



Reconta Ernst & Young S.p.A.
Piazza della Libertà, 9
50129 Firenze

Tel: +39 055 552451
Fax: +39 055 5524850
ey.com

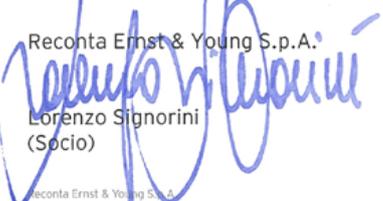
Relazione della società di revisione ai sensi dell'art. 14 del D.Lgs. 27.1.2010, n. 39

Agli Azionisti
della Kedrion Group S.p.A.

1. Abbiamo svolto la revisione contabile del bilancio consolidato, costituito dal prospetto della situazione patrimoniale-finanziaria, dal prospetto dell'utile/(perdita) d'esercizio, dal prospetto dell'utile/(perdita) d'esercizio e delle altre componenti del conto economico complessivo, dal prospetto delle variazioni di patrimonio netto, dal rendiconto finanziario e dalle relative note illustrative, della Kedrion Group S.p.A. e sue controllate (il "Gruppo") chiuso al 31 dicembre 2013. La responsabilità della redazione del bilancio in conformità agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea compete agli Amministratori della Kedrion Group S.p.A.. È nostra la responsabilità del giudizio professionale espresso sul bilancio e basato sulla revisione contabile.
2. Il nostro esame è stato condotto secondo i principi di revisione emanati dal Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili e raccomandati dalla Consob. In conformità ai predetti principi, la revisione è stata pianificata e svolta al fine di acquisire ogni elemento necessario per accertare se il bilancio consolidato sia viziato da errori significativi e se risulti, nel suo complesso, attendibile. Il procedimento di revisione comprende l'esame, sulla base di verifiche a campione, degli elementi probativi a supporto dei saldi e delle informazioni contenuti nel bilancio, nonché la valutazione dell'adeguatezza e della correttezza dei criteri contabili utilizzati e della ragionevolezza delle stime effettuate dagli amministratori. Riteniamo che il lavoro svolto fornisca una ragionevole base per l'espressione del nostro giudizio professionale.
Per il giudizio relativo al bilancio consolidato dell'esercizio precedente, i cui dati sono presentati ai fini comparativi, si fa riferimento alla relazione da noi emessa in data 12 aprile 2013.
3. A nostro giudizio, il bilancio consolidato della Kedrion Group S.p.A. al 31 dicembre 2013 è conforme agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea; esso pertanto è redatto con chiarezza e rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria, il risultato economico ed i flussi di cassa del Gruppo per l'esercizio chiuso a tale data.
4. La responsabilità della redazione della relazione sulla gestione, in conformità a quanto previsto dalle norme di legge, compete agli Amministratori della Kedrion Group S.p.A.. È di nostra competenza l'espressione del giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione con il bilancio, come richiesto dalla legge. A tal fine, abbiamo svolto le procedure indicate dal principio di revisione 001 emanato dal Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili e raccomandato dalla Consob. A nostro giudizio la relazione sulla gestione è coerente con il bilancio consolidato della Kedrion Group S.p.A. al 31 dicembre 2013.

Firenze, 28 marzo 2014

Reconta Ernst & Young S.p.A.


Lorenzo Signorini
(Socio)

Reconta Ernst & Young S.p.A.
Sede Legale: 00198 Roma - Via Po, 32
Capitale Sociale € 1.402.500,00 I.v.
Iscritta alla S.O. del Registro delle imprese presso la C.C.I.A.A. di Roma
Codice fiscale e numero di iscrizione 00434000584
P.IVA 00891231003
Iscritta all'Albo Revisori Contabili al n. 70945 Pubblicato sulla G.U. Suppl. 13 - IV Serie Speciale del 17/2/1998
Iscritta all'Albo Speciale delle società di revisione
Consob al progressivo n. 2 delibera n.10831 del 16/7/1997

A member firm of Ernst & Young Global Limited

CREDITS

La foto a pagina 5 è di Luigi Casentini.

La foto a pagina 9 è di Alessandro Puccinelli.

La foto a pagina 31 è di Gigi Lusini.

La foto a pagina 41 è di Frankenstein -
Progetti di Vita Digitale.

Tutte le altre foto sono di Christian Sinibaldi.

Agenzia Teseo

(design: Aimone Bonucci / Francesco Ciardi)

KEDRION
B I O P H A R M A

Kedrion

Loc. Ai Conti - 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) - Italia
Tel +39 0583 19691 - Fax +39 0583 766121
www.kedrion.com

