



KEDRION
BIOPHARMA

ANNUAL REPORT

2 0 1 4





KEDRION
B I O P H A R M A

ANNUAL REPORT

2 0 1 4



Vai alla versione digitale



www.kedron.it/it/annual-report

INDICE

7

LETTERA DEL CEO

9

L'AZIENDA

- 10. KEDRION BIOPHARMA
IN SINTESI
- 13. CORPORATE VISION
- 14. SOSTENIBILITÀ E EHS
- 16. FORMAZIONE E SCUOLA
KEDRION
- 18. PRESENZA
INTERNAZIONALE
- 20. PORTFOLIO PRODOTTI
- 22. EVENTI E ATTIVITÀ 2014

25

IL NOSTRO 2014

- 26. DAL PLASMA AL
PRODOTTO
- 28. TERAPIE SEMPRE PIÙ
ACCESSIBILI
- 32. SVILUPPO ATTRAVERSO
LA RICERCA

35

INDICATORI ECONOMICI E FINANZIARI

51

KEDRION NEL MONDO

LETTERA DEL CEO





LETTERA DEL CEO



Il 2014 è stato un altro anno di crescita per Kedrion e siamo orgogliosi di avere conseguito ottimi risultati nonostante il perdurare di una situazione macroeconomica difficile e instabile a livello globale. Questi risultati sono la migliore testimonianza della efficacia della visione strategica che ci siamo dati e della capacità del nostro management e dei nostri collaboratori nel metterla in atto. Possiamo dire anche quest'anno di avere mantenuto gli impegni presi: con la comunità dei pazienti, garantendo ad un sempre maggiore numero di persone l'accesso alle terapie di cui hanno bisogno; con i donatori, utilizzando al meglio il frutto della loro generosità; con i nostri partner dei servizi sanitari delle diverse nazioni dove operiamo; con i nostri dipendenti e con i nostri azionisti.

Crescita, consolidamento e integrazione: sono queste le tre parole chiave che hanno guidato la nostra azione anche nel 2014. Sono cresciuti gli indicatori finanziari, è cresciuta la produzione, è stato ampliato il portafoglio prodotti, abbiamo registrato un buon incremento nella raccolta del plasma e, allo stesso tempo, è aumentato il numero dei mercati in cui siamo presenti e si è ulteriormente estesa la nostra rete di vendita, mentre si è intensificata l'attività di ricerca ed è cresciuto il nostro organico. Crescere implica anche confrontarsi con nuovi interlocutori: ad aprile, ci siamo affacciati per la prima volta sui mercati finanziari internazionali, emettendo un bond da 300 milioni di Euro quotato presso la Borsa di Dublino e, a novembre, Kedrion è entrata a far parte di "ELITE for Large Corporates", il programma di Borsa Italiana destinato alle imprese che puntano a rafforzare la propria leadership globale. Per confermare anno dopo anno gli obiettivi di crescita che ci siamo dati, è necessario avere una base sempre più solida su cui poggiare, aver cura delle nostre radici. È per questo che la nostra seconda parola chiave è consolidamento. Continueremo ad impegnarci per rafforzare la nostra leadership sul mercato domestico e, allo stesso tempo, consolidare la nostra attività sui mercati dei quasi cento Paesi dove siamo presenti, portando nuove capacità, nuova energia e maggiore armonia nelle nostre attività di produzione, nel nostro management e nei nostri collaboratori. Questo spiega perché la nostra terza parola è stata ed è integrazione. Abbiamo compiuto uno straordinario sforzo affinché

i nostri impianti produttivi in Italia, negli Stati Uniti e in Ungheria fossero in grado di "parlare la stessa lingua" e, soprattutto, di fare sistema, assegnando a ciascuno precise e specifiche missioni produttive. In quest'ottica, abbiamo lavorato all'ampliamento dello stabilimento di Melville e al rinnovo delle linee di produzione di Gödöllő.

L'integrazione non riguarda la sola produzione: è tutta l'azienda che deve agire all'unisono. Per questo ci siamo concentrati sulla riorganizzazione della catena di comando e della struttura del management e abbiamo lavorato intensamente per creare e comunicare una forte identità e una cultura aziendale condivisa.

Un fatturato di 466 milioni di Euro, in crescita di circa il 10% rispetto all'esercizio precedente, un Ebitda di 111 milioni di Euro (erano 105 nel 2013), un utile netto di 42 milioni di Euro, la quota dell'export che ha raggiunto circa il 68% del fatturato complessivo, con una crescita significativa del fatturato negli Stati Uniti, che sono diventati nel 2014 il primo mercato per Kedrion superando il mercato italiano: questi pochi dati certificano la validità delle strategie che abbiamo messo in atto e che continueremo a seguire, lavorando per la crescita, il consolidamento e l'integrazione della nostra azienda.

*Paolo Marcucci,
Chairman e CEO di Kedrion*



L'AZIENDA



KEDRION BIOPHARMA IN SINTESI

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. Nata in Italia, negli ultimi anni Kedrion ha esteso le proprie attività a livello internazionale, acquisendo capacità di raccolta e produzione, oltre ai diritti di vendita di prodotti come RhoGAM®, una immunoglobulina umana anti-D, con una storia di quasi mezzo secolo di efficacia

nella prevenzione della Malattia Emolitica Feto-Neonatale (MEFN).

Attraverso KEDPlasma, Kedrion gestisce centri di raccolta plasma in Germania, Ungheria e Stati Uniti. La produzione è concentrata nei due stabilimenti italiani di Bolognana (Lucca) e Sant'Antimo (Napoli), nell'impianto ungherese di Gödöllő (Budapest) e in quello americano di Melville (New York). Un piccolo impianto produttivo che si trova in Toscana, a Siena, è dedicato alla ricerca e allo sviluppo di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare. In Italia, siamo il primo partner del Sistema Sanitario Nazionale, col quale collaboriamo fattivamente perseguendo

l'obiettivo dell'autosufficienza nell'approvvigionamento di farmaci plasmaderivati. Contemporaneamente, mettiamo la nostra esperienza e il nostro impegno al servizio delle comunità e dei sistemi sanitari di tutto il mondo per il raggiungimento del medesimo obiettivo, al fine di contribuire a migliorare le condizioni di vita delle persone affette da malattie rare.

Kedrion è il ponte tra i donatori e coloro che necessitano di cure, e opera a livello globale per estendere l'accesso dei pazienti alle terapie plasmaderivate.



PARTNER DEL PROGRAMMA PER L'AUTOSUFFICIENZA IN ITALIA



5 IMPIANTI PRODUTTIVI IN 3 PAESI



15 CENTRI DI RACCOLTA PLASMA NEL MONDO



PRESENZA COMMERCIALE IN 100 PAESI NEL MONDO



FATTURATO 2014: 466,3 MILIONI DI EURO



CRESCITA ANNUA DELLO STAFF DAL 2010: 13,49%



PLAYER MONDIALE PER CAPACITÀ DI RACCOLTA DI PLASMA IPERIMMUNE



BOND UNSECURED E UNRATED A 5 ANNI DA 300 MILIONI DI EURO



CRESCITA ANNUA (CAGR) DAL 2007: 14,5%



SEDE PRINCIPALE IN ITALIA E AZIENDE OPERANTI IN EUROPA, USA, AMERICA LATINA E ASIA



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

5°

PLAYER MONDIALE E 1° IN ITALIA PER RICAVI NEL SETTORE DEI PLASMADERIVATI

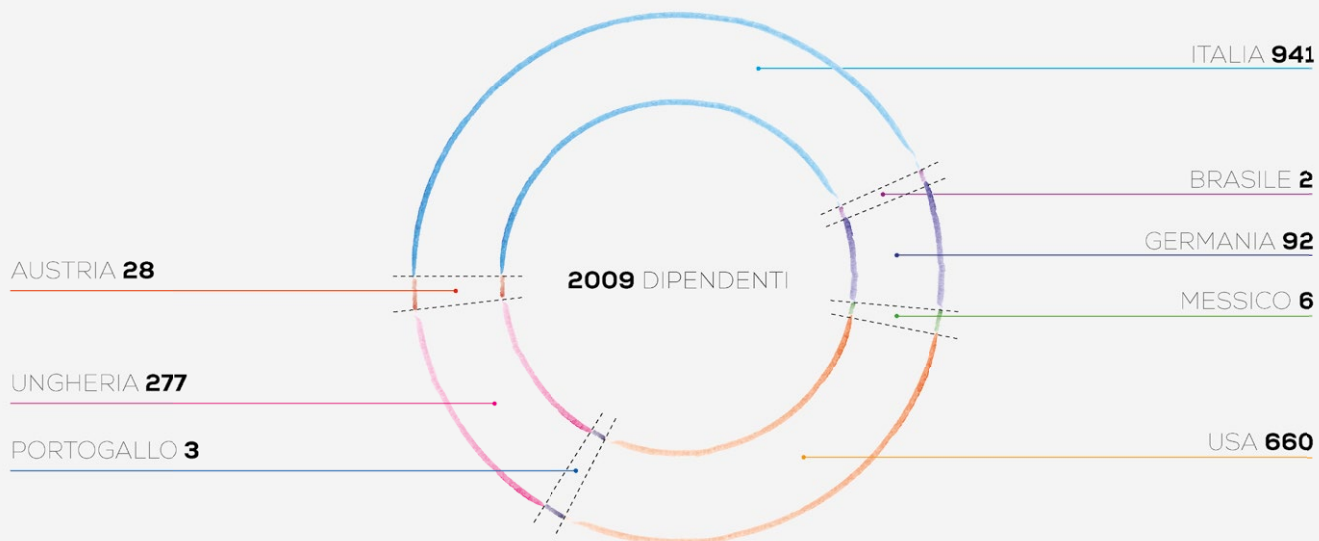


IKOD, IMPIANTO ITALIANO TOTALMENTE DEDICATO ALLO SVILUPPO DI FARMACI ORFANI



11 CERTIFICAZIONI VOLONTARIE PER PRODUZIONE, RISORSE UMANE, AMBIENTE

STAFF



UOMINI 1054
DONNE 955

SOTTO I 35 ANNI 670
SOPRA I 35 ANNI 1339





CORPORATE VISION

Il cuore di Kedrion sono le persone e la natura stessa della nostra attività è quella di far sì che gli individui possano vivere una vita più completa e più sana. Questo nostro impegno si declina anche nel modo in cui operiamo, ovvero, seguendo criteri che siano coerenti con la nostra mission: dare un beneficio alle persone, garantire che la vita continui a fluire, “Keep Life Flowing”.

Kedrion nasce come azienda familiare intimamente connessa alla comunità in cui noi e i nostri lavoratori siamo nati, viviamo e lavoriamo. La nostra corporate vision non consiste solamente di buone pratiche lavorative, ma si basa anche sul vivere in un territorio ed essere un buon “vicino di casa”.

Questo può sembrare un concetto piuttosto vago e forse, inevitabilmente, idealista. Tuttavia, qualche esempio concreto di come questa nostra visione si manifesti in molteplici aree e attività permetterà di comprendere meglio i nostri valori:

- Garantire ai nostri lavoratori un corretto trattamento ed un'equa remunerazione;
- Mettere a disposizione un ambiente di lavoro confortevole e sicuro;
- Ridurre l'impatto ambientale dei processi produttivi, lavorando sempre per migliorare l'ambiente in cui operiamo;
- Prendere parte in modo attivo alla vita delle comunità e delle realtà in cui operiamo. Ad esempio, Kedrion stabilisce e mantiene una stretta collaborazione con le organizzazioni di pazienti e di donatori, fornendo loro informazioni e supporto;
- Garantire che chiunque operi per conto di Kedrion aderisca ai principi di buona pratica riconosciuti nel mondo ed osservi la normativa nazionale ed internazionale.
- Incoraggiare tutti i nostri partner e collaboratori ad osservare pratiche socialmente responsabili obbligandoli contrattualmente a rispettare i nostri principi di Responsabilità Sociale;
- Garantire che la Responsabilità Sociale d'Impresa rivesta un ruolo primario in ogni nostra decisione e in ogni transazione commerciale.

SOSTENIBILITÀ ED EHS

ATTIVITÀ NEL SOCIALE

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 adoperiamo per 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.

E' il caso del programma "Kedrion Cares" che portiamo avanti negli Stati Uniti dal 2012. Anche nel 2014 il nostro è stato un impegno costante a lasciare ogni posto migliore di come l'abbiamo trovato, e abbiamo operato a livello nazionale e locale per realizzare progetti al fianco delle nostre comunità.

A febbraio, Kedrion ha promosso un party doposcuola ad Austin, in Texas, per elementari e medie di un'area cittadina dove oltre il 90% dei bambini vive sotto la soglia di povertà. Sono state per noi fonte di ispirazione la loro dedizione e la loro energia per la buona riuscita della festa e per portare un po' di gioia nella comunità.

La scorsa estate abbiamo collaborato con le fattorie Fresh Start di Lisbon, nel Maine, gestite interamente da rifugiati somali di etnia Bantu, tra i quali molte ragazze madri. Kedrion si è occupata del supporto infrastrutturale, ha donato tende, tavoli da picnic e altre attrezzature per l'uso condiviso da parte degli agricoltori e delle loro famiglie.

Più recentemente, un progetto incluso nel programma "Kedrion Cares" ha riguardato il National Cemetery di Santa Fe, in New Mexico, un santuario alla memoria dei veterani americani. È stato davvero di grande ispirazione per noi poterci mettere umilmente al servizio di questo memoriale, collaborando con le associazioni dei veterani e tendendo la mano verso quelli più in difficoltà.

Come nel 2014, anche negli anni a venire Kedrion continuerà ad incoraggiare i propri dipendenti affinché proponano nuovi progetti nelle rispettive comunità di riferimento.

È per noi un privilegio poterci mettere al servizio degli altri, contribuendo allo scorrere della vita, "Keep Life Flowing", per i nostri pazienti, per i nostri clienti e per le nostre comunità.

Standard e certificazioni CSR:

- 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;
- I principi dell'ILO (International Labour Organization)
- Lo standard SA8000.

PERFORMANCE AMBIENTE, SALUTE E SICUREZZA

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. Nel 2014 abbiamo lavorato per la condivisione a livello globale di un modello di gestione per l'Ambiente, la Salute e la Sicurezza (EHS) capace di mettere in relazione le esperienze locali con gli standard internazionali, individuando linee guida comuni.

Inoltre, abbiamo operato per il miglioramento dell'impatto ambientale dei nostri impianti e per una qualità di vita più alta negli ambienti di lavoro, e abbiamo condotto attività di formazione per la gestione delle emergenze legate alle calamità naturali e la riduzione dell'inquinamento.

Attività e Risultati del 2014:

- Abbiamo messo in campo un team interno per far fronte alle calamità naturali, a diretto contatto con la protezione civile pubblica. Il team è equipaggiato per gestire le principali emergenze, come terremoti, alluvioni e uragani;
- Abbiamo esteso la Certificazione OHSAS al sito IKOD di Siena;
- Abbiamo avviato le procedure per l'estensione del sistema di gestione EHS allo stabilimento di Gödöllő, con l'obiettivo di ottenere la Certificazione OHSAS per il sito ungherese entro la fine del 2015;
- Abbiamo emanato una nuova Travel Policy orientata alla sicurezza dei dipendenti che viaggiano e alla riduzione dell'impatto ambientale dei mezzi di trasporto. In questo contesto, durante l'anno oltre 160 dipendenti hanno partecipato a corsi pratico-teorici di guida sicura, mentre ad oggi sono oltre 150 i dipendenti che hanno aderito all'iniziativa di car pooling promossa dall'azienda e sostenuta anche tramite un portale web dedicato.

Standard e Certificazioni EHS:

- Standard OHSAS 18001;
- Normative EMAS;
- Standard ISO 14001;
- Standard ISO 9001;
- Linee guida ISO26000.

FORMAZIONE E SCUOLA KEDRION

SCUOLA KEDRION

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 e valide in ogni ambito di business.

Scuola Kedrion ha accompagnato l'internazionalizzazione dell'azienda, estendendo la propria offerta formativa alle aziende di Kedrion nel mondo: nel corso del 2014 circa il 30% delle attività sono state frequentate anche da manager provenienti da Stati Uniti, Germania, Ungheria e Austria.

CAMBIARE PER CRESCERE

Tra i corsi internazionali svolti nel 2014, il corso di "Change Management" ha puntato a mostrare come il processo di internazionalizzazione di Kedrion non possa prescindere da un lavoro sulle competenze manageriali e sulla cultura organizzativa dei manager, e da una valorizzazione delle differenze culturali in seno all'azienda.

"Il grande percorso di cambiamento che l'azienda sta attraversando si replica e si declina nella dimensione personale e professionale di tutte le persone di Kedrion. Ed è sempre un'occasione di crescita. In azienda si tocca con mano il fermento positivo del mutamento in atto. Tuttavia, per governare al meglio questa crescita sono necessarie solide basi metodologiche da applicare alla pratica della realtà aziendale; il corso di Change Management me le ha offerte, insieme alla possibilità di un confronto diretto e su temi concreti con i colleghi internazionali, e la composizione delle differenze culturali è stata una palestra importante per l'esperienza che sto vivendo nel mio nuovo incarico a Vienna".

Silvio Audisio, Commercial Director Europe

"Il processo di cambiamento già in atto all'interno della struttura di lavoro che coordino ha trovato in questo corso uno stimolo alla riflessione metodologica.

Il contatto diretto con colleghi di tutto il mondo ha valorizzato in particolar modo quest'esperienza, offrendo l'opportunità di confronto con culture e approcci diversi che hanno ampliato gli orizzonti della mia stessa attività. Visualizzare concretamente il processo di cambiamento necessario al mio gruppo di lavoro, inquadrandolo in un framework concettuale e teorico ma al contempo affrontandolo nella pratica del corso, è stato il vero valore aggiunto di questa esperienza formativa".

Elisa Moretti, Responsabile Centro Sicurezza Biologica BioSC






















"Crescere presuppone un cambiamento, che si può subire oppure guidare. Nella gestione del cambiamento, è importante far sentire i propri collaboratori parte del processo, far capire loro che cambiare avrà sempre un impatto positivo sulla loro vita professionale. Il cambiamento è una fonte di arricchimento. Se, da un lato, questo corso ha consolidato il mio approccio generale al cambiamento, dall'altro ha offerto spunti pratici su come comporre le differenze – in termini di prospettive e background culturali – in un'unica visione globale dell'azienda".

Stephan Walsemann, Managing Director KEDPlasma GmbH









PRESENZA INTERNAZIONALE


KEDRION BIOPHARMA

| | | | |
|--|---|---|---|
|  ITALIA |  |  |  |
|  USA | |  |  |
|  UNGHERIA | |  |  |
|  MESSICO | | |  |
|  AUSTRIA | | |  |
|  TURCHIA | | |  |
|  BRASILE | | |  |
|  SVIZZERA | | |  |
|  PORTOGALLO | | |  |
|  INDIA | | |  |

KEDPLASMA

| | |
|--|---|
|  USA |  |
|  GERMANIA |  |
|  UNGHERIA |  |

LEGENDA

| | |
|---|----------------------|
|  | SEDE PRINCIPALE |
|  | PRODUZIONE |
|  | DISTRIBUZIONE |
|  | RACCOLTA PLASMA |
|  | PRESENZA COMMERCIALE |





PORTFOLIO PRODOTTI

EMATOLOGIA / EMOFILIA

EMOCLOT / Koāte-DVI* / WILATE***

Concentrato di Fattore VIII / Fattore von Willebrand

HUMAFACOR-8** / HUMACLOT**

Concentrato di Fattore VIII / Fattore von Willebrand

WILFACTIN***

Concentrato puro di Fattore von Willebrand

AIMAFIX / HUMAFACOR-9**

Concentrato di Fattore IX

EMOSINT

DDAVP Desmopressina

IMMUNOLOGIA / NEUROLOGIA

Ig VENA / HUMAGLOBIN / KEDRIGAMMA / Gammaked* / GAMTEN*** / INTRATECT***

Immunoglobulina endovena standard

OCTANORM***

Immunoglobulina sottocute standard

VENBIG / KEYVENB

Immunoglobulina endovena anti-epatite B***

IMMUNOHBs / UMAN BIG

Immunoglobulina intramuscolo anti-epatite B

TETANUS GAMMA

Immunoglobulina intramuscolo anti-tetano

IMMUNORHO / RhoGAM / MICRhoGAM / KeyRho

Immunoglobulina intramuscolo anti-D

CRITICAL CARE

UMAN ALBUMIN / UMAN SERUM / 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

UMAN COMPLEX / PRONATIV***

Concentrato di Complesso Protrombinico

PRODOTTI DEDICATI AL PROGRAMMA DI AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE IN ITALIA

VENITAL

Immunoglobulina endovena standard

ALBITAL / KALBI

Soluzione di Albumina umana

ATKED

Concentrato di Antitrombina

PLASMAGRADE

Plasma di grado farmaceutico

KLOTT

Concentrato di Fattore VIII

IXED

Concentrato di Fattore IX

KEDCOM

Concentrato di Complesso Protrombinico

KEDHBs

Immunoglobulina intramuscolo
anti-epatite B

VEBIKED

Immunoglobulina endovena anti-epatite B

FARMACI ORFANI

Da diversi anni Kedrion dedica particolare attenzione alla ricerca e allo sviluppo di farmaci orfani plasmaderivati per il trattamento di patologie rare.

Il prodotto in fase sperimentale più avanzata è il collirio a base di Plasminogeno umano per il trattamento della Congiuntivite Ligneo su cui è stato concluso lo studio clinico di fase II. Il prodotto ha già ottenuto la designazione di Farmaco Orfano sia in Europa (da EMA, European Medicine Agency) che negli Stati Uniti (da FDA, Food and Drug Administration).

Nel corso del 2014, sono stati prodotti su scala clinica i primi lotti di concentrato di Fattore V nell'impianto pilota di Siena per gli studi di stabilità e di caratterizzazione. Anche per questo prodotto l'obiettivo è quello di procedere il prima possibile alla richiesta di designazione di Farmaco Orfano per il trattamento del deficit congenito del Fattore V sia in Europa che negli Stati Uniti. Altri progetti di rilievo riguardano lo sviluppo del Fattore H per il trattamento della Sindrome Uremica Emolitica atipica e di un concentrato di Fattore XI da utilizzare come terapia di rimpiazzo a seguito di deficit del fattore stesso.

- * prodotto disponibile solo per il mercato statunitense
- ** prodotto disponibile solo per il mercato ungherese
- *** prodotto disponibile solo per il mercato italiano

EVENTI E ATTIVITÀ 2014



FEBBRAIO - IN COLOMBIA CONFERENZA DEL PROF. MANNUCCI SUL FUTURO DELL'EMOFILIA

A Medellín il prof. Pier Mannucci, uno dei massimi esperti mondiali di emofilia, tiene la conferenza dal titolo "Pasado, presente y futuro de la hemofilia", promossa da Kedrion in collaborazione con l'ospedale Pablo Tobón Uribe.



APRILE - ONLINE LA NUOVA RETE DI SITI KEDRION

Inizia il totale rinnovamento della presenza online di Kedrion Biopharma con il rilascio del sito corporate www.kedrion.com, cui seguono uno dopo l'altro gli otto siti delle società controllate.



APRILE - CERTIFICAZIONE IQPP PER I CENTRI KEDPLASMA UNGHERESI

I tre centri di raccolta plasma di Kedrion sono i primi in Ungheria a ricevere dalla PPTA (Plasma Protein Therapeutics Association) la certificazione IQPP (International Quality Plasma Program).



APRILE - KEDRION EMETTE IL SUO PRIMO BOND DA 300 MILIONI A 5 ANNI

Kedrion conclude con successo l'emissione di un prestito obbligazionario senior, unsecured e unrated da 300 milioni di Euro con scadenza ad aprile 2019. Le obbligazioni sono collocate presso primari investitori istituzionali internazionali. Banca IMI SpA e Natixis hanno agito in qualità di Joint Lead Managers.



MAGGIO - NASCE LA PIATTAFORMA ONLINE EMOKED A SUPPORTO DEL SISTEMA ITALIANO

Kedrion lancia EmoKed, un software validato, accessibile via web e integrabile con i sistemi in uso presso le strutture trasfusionali, progettato per garantire la migliore tracciabilità del plasma.



MAGGIO - IMPEGNO DI KEDRION A SOSTEGNO DEL PROGETTO WISH, SIGLATO TRA WFH E CNS

Nell'ambito dei progetti umanitari, Kedrion promuove lo sviluppo e la realizzazione del Progetto WISH, siglato da World Federation of Hemophilia e Centro Nazionale Sangue italiano per un utilizzo ottimale del surplus italiano di Fattore VIII plasma-derivato.



GIUGNO - LE IMMUNOGLOBULINE KEDRION OTTENGONO L'INDICAZIONE CIDP IN ITALIA

L'AIFA approva ufficialmente l'estensione terapeutica per il trattamento della Polineuropatia Cronica Infiammatoria Demielinizzante (CIDP) per l'immunoglobulina polivalente prodotta da Kedrion.



LUGLIO - KEDRION IN PRIMA LINEA NELL'ERADICAZIONE DELLA MEFN

Un seminario sancisce la partnership tra Kedrion e il PGPR (Programm for Global Paediatric Research) per la definizione di un programma congiunto per l'eradicazione a livello globale della Malattia Emolitica Feto-Neonatale (MEFN). Nasce il progetto CURhE (Consortium for Universal Rh disease Elimination).



LUGLIO - KEDRION PER I PROGETTI UMANITARI

L'impegno di Kedrion a fianco del Sistema Sangue italiano è nuovamente testimoniato dal supporto dell'azienda per una donazione di Fattore VIII e Fattore IX da plasma nazionale in Afghanistan.



LUGLIO - KEDRION ANNUNCIA IL LANCIO DI PLASMACLOT® IN MESSICO

Kedron Mexicana inizia a distribuire il Fattore VIII Plasmaclot® 250 IU sul mercato messicano.



SETTEMBRE - AUTORIZZAZIONE ANVISA PER IMPORTAZIONE BIOLOGICI IN BRASILE

L'Agenzia del Farmaco brasiliana (ANVISA) autorizza Kedron all'importazione e alla distribuzione di prodotti biologici.



SETTEMBRE - TAVOLA ROTONDA SULL'AUTOSUFFICIENZA AL FESTIVAL DELLA SALUTE

"Come raggiungere l'autosufficienza in farmaci plasmaderivati: un nuovo paradigma per la raccolta" è il titolo della tavola rotonda supportata da Kedron e organizzata nell'ambito del VII Festival della Salute di Viareggio.



OTTOBRE - SI CONCLUDE POSITIVAMENTE LO STUDIO CLINICO SUL PLASMINOGENO

Si conclude con successo lo studio clinico sul collirio a base di Plasminogeno umano per la cura della Congiuntivite Ligneo, primo farmaco orfano sviluppato da Kedron.



OTTOBRE - 3° INCONTRO NAZIONALE DEL SISTEMA SANGUE

Si svolge a Bologna il 3° Incontro Nazionale del Sistema Sangue, organizzato da SIMTI e dalla Fondazione Campus di Lucca, in collaborazione con Kedron. Il tema è "I confini dell'autosufficienza. Etica, economia, responsabilità".



NOVEMBRE - KEDRION ENTRA IN "ELITE FOR LARGE CORPORATES"

Kedron è ammessa nel programma "ELITE for Large Corporates", promosso da Borsa Italiana e destinato alle imprese che vogliono consolidare il proprio percorso di internazionalizzazione e rafforzare la propria leadership globale.



NOVEMBRE - COMPLETATO IL PROGRAMMA "KEDRION INCONTRA ..."

Si conclude il programma di 11 incontri che ha portato le associazioni dei donatori e altri rappresentanti del Sistema Sangue italiano a visitare Kedron e lo stabilimento di Bolognana. Obiettivo: approfondire la loro conoscenza del percorso che il plasma compie dal donatore al paziente e del ruolo industriale svolto da Kedron.



NOVEMBRE - PREMIO VEDO GREEN PER L'INNOVAZIONE SOSTENIBILE

Kedron ottiene il "Premio VedoGreen per l'eccellenza verde nell'innovazione", assegnato alle aziende italiane che si sono distinte per capacità innovativa e tecnologica all'interno di un modello di business sostenibile.



DICEMBRE - TRASFERITA A KEDRION LA BLA PER RHOGAM® E MICRHOGAM®

La US Food and Drug Administration (FDA) ufficializza il trasferimento a Kedron della Biologics License Application per RhoGAM® Ultra-Filtered PLUS e MICRhoGAM® Ultra-Filtered PLUS.



IL NOSTRO 2014



DAL PLASMA AL PRODOTTO



Il plasma è la materia prima da cui tutto ha inizio, ed è al centro di tutte le attività di Kedrion. Trasformando il plasma in farmaci, Kedrion valorizza la donazione e rende disponibili in tutto il mondo terapie plasma-derivate: siamo il ponte vitale tra donatori e pazienti, ed è grazie al plasma che possiamo aiutare le persone che necessitano di cure.

Kedrion gestisce l'intero ciclo di trasformazione del plasma, secondo un modello di business integrato verticalmente: l'approvvigionamento avviene nei 15 centri di raccolta gestiti dalla divisione KEDPlasma (9 centri negli Stati Uniti e 6 in Europa), che nel corso del 2014 hanno raggiunto un volume di 558.000 litri di plasma (3% di crescita rispetto al 2013). La produzione si concentra nei nostri 4 principali stabilimenti (due in Italia, uno in Ungheria e uno negli Stati Uniti), che

nel 2014 hanno frazionato un totale di 2,5 milioni di litri di plasma (29% di crescita rispetto al 2013, considerando che la gestione della produzione negli Stati Uniti è iniziata nel luglio 2013).

L'ottimizzazione della raccolta plasma è uno degli obiettivi principali del piano di crescita di Kedrion. Stiamo lavorando a un aumento del numero dei centri, a un deciso incremento dei volumi di plasma, a una generale riduzione dei costi e allo sviluppo di partnership strategiche.

In USA e in Europa, attraverso KEDPlasma, Kedrion collabora con i donatori negli Stati Uniti, in Germania e in Ungheria, mettendo a loro disposizione centri di raccolta all'avanguardia, la cui qualità è stata ancora una volta confermata, nel febbraio 2014, dall'ottenimento della massima certificazione nel campo della raccolta plasma (l'inclusione nell'International

Quality Plasma Program, IQPP, della Plasma Protein Therapeutics Association, PPTA) per i centri ungheresi di Budapest e Debrecen.

Negli USA, fiore all'occhiello sono i Somerset Laboratories di Buffalo, New York, un centro di raccolta di plasma iperimmune anti-D utilizzato nella produzione di RhoGAM®, farmaco che ha una storia di oltre mezzo secolo di efficacia nella prevenzione della Malattia Emolitica Feto-Neonatale (MEFN). In questo campo, Kedrion punta a confermare la propria posizione di primo raccogliitore al mondo di plasma iperimmune (anti-D, anti-rabbico e anti-tetanico), presupposto necessario per ribadire il ruolo di primo player mondiale sul mercato anti-D.

In Italia, Kedrion è il primo partner industriale del Servizio Sanitario Nazionale, con il quale da molti anni collabora per

il raggiungimento dell'autosufficienza in farmaci plasmaderivati. Il modello italiano rappresenta un'eccellenza a livello mondiale: al centro c'è il dono, e quindi il contributo sociale e il ruolo strategico di circa 1.800.000 donatori, che donano in forma volontaria, anonima e non remunerata.

Kedrion continua ad operare presso le comunità di riferimento per sensibilizzare i cittadini alla donazione di plasma. La partecipazione dell'azienda a campagne dedicate, come la International Plasma Awareness Week promossa ogni anno da PPTA, significa testimoniare il proprio impegno fattivo ad essere presenza forte sul territorio e coinvolgere le comunità nella vita e nelle attività dell'azienda, sviluppando nelle persone maggiore consapevolezza dei temi legati alla donazione e alle terapie plasmaderivate.

Il continuo miglioramento della raccolta plasma è presupposto fondamentale per l'incremento della nostra capacità produttiva. La presenza internazionale raggiunta da Kedrion richiede un'armonizzazione delle attività dislocate in tutto il mondo, e nel 2014 l'azienda ha fortemente investito per rafforzare questo sistema integrato. E' stato ampliato lo stabilimento di Melville, New York, dove a fine 2014 è stato completato dal punto di vista meccanico il nuovo impianto per la produzione in casa del RhoGAM®, per il quale sono iniziate le fasi di collaudo e le convalide. Nel corso dell'anno, tangibili passi avanti sono stati fatti nel processo di integrazione culturale e operativa del sito di Melville nel sistema Kedrion, armonizzando sempre di più le attività dell'impianto americano con gli stabilimenti italiani dell'azienda.

Nel caso dell'impianto di Gödöllő, in Ungheria, l'integrazione con gli stabilimenti italiani è sostanzialmente progredita nel 2014 in coerenza con le linee strategiche dall'azienda: la capacità di frazionamento è aumentata del 15%, così come è stato sviluppato il portafoglio prodotti, anche grazie al trasferimento di tecnologia che ha allineato la linea di produzione per frazionamento e purificazione (Linea 1) agli standard Kedrion.

Infrastrutture e procedure di ciascuno stabilimento hanno continuato a beneficiare nel 2014 dell'attenzione di Kedrion per la Qualità Globale di tutte le attività. In particolare, il rafforzamento della struttura di Global Quality Assurance negli Stati Uniti ha permesso di rafforzare la supervisione delle attività in modo trasversale, dalla raccolta plasma alla distribuzione del prodotto finito.

Alle spalle, una precisa "filosofia": lavorare con un approccio più globale, che abbracci allo stesso tempo USA ed Europa. Perché in Kedrion la qualità è un concetto unificante e trasversale, che 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.

UNA VITA TRASCORSA DONANDO PLASMA

Heinz Kühlein, età: 65
Bayreuth, Baviera (Germania)

"Donare è parte della mia vita", racconta Heinz Kühlein. E lo è davvero: Heinz dona il sangue o il plasma fin da quando, nel 1970, faceva ancora il servizio militare a Stoccarda. Dieci anni dopo cominciò a donare presso la Croce Rossa Bavarese di Bayreuth, ed è qui che ha conosciuto Angela Beck, che lavorava all'interno del centro. Angie (come ama chiamarla Heinz) oggi lavora per KEDPlasma, e questo è uno dei motivi che nel 2008 hanno spinto Heinz a venire a donare qui il suo plasma. In Germania, ai donatori di plasma è permesso un tetto massimo di 45 donazioni all'anno e Heinz raggiunge quasi sempre questo traguardo. Quando ottobre si avvicina, se ha quasi raggiunto la meta rallenta un po', così da poter essere al centro di raccolta per il giorno del suo compleanno, il 10 ottobre. Adora i regali di compleanno che ricevono tutti i donatori. E lui ha donato più di 200 volte. Anzi, Heinz ha il merito anche di altre donazioni, perché il suo esempio ha ispirato molti suoi amici spingendo anche loro a donare. Alcuni hanno paura della donazione in sé per via dell'ago, e lui ha bisogno di rassicurarli, perché non c'è niente da temere, e inoltre usciranno dal centro con una bella sensazione e con una piccola ricompensa. Dopo aver lavorato per 28 anni alla "Bundesbahn", la società ferroviaria tedesca, oggi Heinz è in pensione. Non ha un reale bisogno del denaro che ottiene come rimborso per ogni donazione, ciononostante è felice di riceverlo: ogni volta prende 5 Euro e li dà a suo nipote, mentre col resto acquista qualcosa per sé - cose che normalmente non comprerebbe. L'ultima è stata un bell'orologio, e a lui piace dire che guardarlo gli ricorda che con la sua donazione di plasma sta aiutando delle persone. Aiutare gli altri è la motivazione più forte, ma Heinz ammette che gli fa piacere anche passare un po' di tempo nel centro di raccolta a leggere qualche rivista e godersi una tazza di cappuccino dopo la donazione. E poi, naturalmente, c'è Angie.

TERAPIE SEMPRE PIÙ ACCESSIBILI



Negli ultimi anni Kedrion ha esteso le proprie attività, partendo dall'Italia, raggiungendo e poi consolidando una dimensione internazionale attraverso società controllate in Europa, Stati Uniti, America Latina e Asia.

Oggi siamo presenti in 100 Paesi nel mondo e perseguiamo il benessere sia di coloro che beneficiano dei nostri prodotti, sia delle comunità e degli individui con cui operiamo e collaboriamo.

Kedrion si impegna a soddisfare le necessità terapeutiche che ancora non hanno risposta, ampliando quanto più possibile l'accesso dei pazienti alle terapie plasma-derivate.

Nel 2014 Kedrion ha proseguito nel proprio percorso di crescita (i ricavi sono aumentati del 10,8% rispetto al 2013), continuando a rafforzare la propria posizione in Italia e continuando a crescere negli Stati Uniti,

che rappresentano oggi il primo mercato dell'azienda (34% circa del fatturato).

In Italia, Kedrion opera in stretta sinergia con il Servizio Sanitario Nazionale: le Regioni raccolgono il plasma nei circa 300 centri trasfusionali e lo inviano a Kedrion, il cui compito come attore industriale del Sistema è contribuire alla valorizzazione del dono, attraverso la trasformazione del plasma nazionale in farmaci che vengono poi restituiti agli ospedali affinché possano soddisfare le esigenze terapeutiche della popolazione.

La sfida del 2014 era per Kedrion quella di mantenere e se possibile rafforzare il proprio posizionamento sul mercato italiano: l'obiettivo è stato centrato e la crescita è stata di oltre il 6% rispetto al 2013, grazie soprattutto alla nuova indicazione per il trattamento della Polineuropatia Cronica Infiammatoria

Demielinizzante (CIDP) ottenuta dalla nostra immunoglobulina (prima in Italia) sia nell'ambito della lavorazione per conto delle Regioni che nel circuito commerciale. Nel 2014 è proseguito il processo di apertura del mercato della lavorazione del plasma nazionale, che ha portato a dicembre 2014 alla firma del decreto di individuazione delle aziende che potranno partecipare alle gare indette dalle Regioni. Kedrion ha accompagnato il Sistema Trasfusionale italiano passo dopo passo lungo questo cambiamento di scenario, contribuendo fattivamente al raggiungimento dei requisiti strutturali, tecnici e organizzativi richiesti dalle nuove normative comunitarie.

A ulteriore testimonianza del proprio fattivo impegno come partner del Sistema italiano, nel 2014 Kedrion ha dedicato specifiche Autorizzazioni all'Immissione in

Commercio (AIC) ai farmaci derivati dalla lavorazione del plasma nazionale e sono state avviate le prime produzioni basate su queste AIC.

Anche in Italia è massimo l'impegno verso una sensibilizzazione alla donazione di plasma, sempre più necessario poiché nel 2014, per la prima volta, si è registrato un calo della raccolta. Per rendere l'autosufficienza nazionale in farmaci plasmaderivati un obiettivo raggiungibile, è necessario l'impegno tutti gli attori del Sistema; anche nel 2014 Kedrion si è fatta promotore o sostenitore di eventi istituzionali come il Festival della Salute di Viareggio, facendo incontrare politici e tecnici, per favorire una proficua discussione su questo tema. L'impegno di Kedrion è costante anche nel dialogo con le associazioni/federazioni dei donatori, affinché siano sempre più consapevoli che il frutto del loro atto di generosità viene convertito in farmaci in grado di salvare la vita delle persone.

Negli Stati Uniti, il più grande mercato del mondo per il nostro settore, l'obiettivo primario è rendere Kedrion un marchio sempre più riconosciuto. Nel 2014 abbiamo continuato a crescere (+14% rispetto al 2013) puntando soprattutto sulle immunoglobuline normali utilizzate nella cura delle immunodeficienze primarie e delle malattie neurologiche e sulle immunoglobuline specifiche anti-D. In quest'ultima categoria, RhoGAM® rappresenta un brand storico, garanzia di efficacia e sicurezza nella prevenzione della Malattia Emolitica Feto-Neonatale. RhoGAM® gode già di una posizione di leadership nel settore (una quota pari al 52% del mercato statunitense). È nostro dovere mantenere questa posizione, per

far sì che sempre più mamme nel mondo possano accedere alle terapie di cui hanno vitale bisogno.

Sul fronte europeo, il maggior tasso di crescita l'hanno fatto registrare Germania, Austria e Polonia (complessivamente, +62% rispetto al 2013), seguiti da Russia, Turchia e Iran. L'Africa rappresenta un'area emergente, di grande interesse, dove nel 2014 abbiamo conseguito ottimi risultati; mentre l'America Latina ha beneficiato dell'autorizzazione alla vendita di un nuovo Fattore VIII per il mercato messicano e dell'apertura di una sede commerciale in Brasile, crescendo inoltre su mercati consolidati come quello colombiano.

Contestualmente, abbiamo continuato a contribuire ai progetti umanitari promossi dal Centro Nazionale Sangue e dall'intero Sistema Trasfusionale italiano per un utilizzo etico del Fattore VIII da plasma nazionale: ci siamo occupati degli aspetti amministrativi e logistici, mettendo a disposizione e inviando verso altre nazioni prodotto in eccedenza derivato dal programma nazionale di autosufficienza, ad ulteriore testimonianza dell'attenzione nostra e dell'intero Sistema Sangue italiano ad aumentare quanto più possibile l'accesso alle terapie plasma-derivate disponibili a livello globale.

TRIONFARE NELLA GARA PER LA VITA!

Ferenc Nagy, età: 39 Eger (Ungheria)

Avevo sei mesi di vita quando mi diagnosticarono una grave forma di emofilia A.

All'epoca per ogni emorragia c'era bisogno di andare in ospedale. Purtroppo, quando cominciarono a curarmi, le articolazioni colpite erano piene di sangue e facevano terribilmente male. È stata un'infanzia difficile la mia, ma non mi sono arreso, e dall'adolescenza in poi ho lottato strenuamente per avere una vita il più normale possibile, assicurandomi di condurre uno stile di vita sano e facendo molto sport.

A causa dei lunghi periodi trascorsi in ospedale, ho finito le superiori soltanto grazie ai corsi a distanza. Non avevo grandi aspettative per il mio futuro, fino a quando, nel 1992, per merito di un'associazione di pazienti, frequentai un campo estivo dove, per la prima volta in vita mia, venni trattato con un concentrato di Fattore VIII della coagulazione. Gli effetti furono incredibili, e proseguì la cura anche dopo il mio ritorno a casa. Questo ampliò i miei orizzonti e cominciai a pensare più in grande.

Nel gennaio scorso, ho preso parte al Rally Budapest-Bamako, una grande avventura il cui slogan è "Chiunque, con qualsiasi mezzo, in qualunque modo". La gara è aperta a piloti amatoriali e avventurosi professionisti. Quasi 9000 chilometri attraverso quattro stati europei e tre stati africani.

Durante il tragitto, abbiamo distribuito a scuole, ospedali e al pubblico gli aiuti umanitari raccolti in patria. Magari non ho cambiato la vita di nessuno, ma mi ha rincuorato vedere così tanti sguardi felici, così tante facce sorridenti.

Ho sempre amato le sfide, e provavo un enorme desiderio di essere all'altezza delle mie aspettative e di quelle di altre persone come me. La corsa mi ha permesso di dimostrare la mia forza interiore. Non so dire se l'ho portata a termine grazie alla Provvidenza o alla semplice adrenalina: comunque sia, sono tornato rinvigorito, riportando a casa una grande ricchezza interiore.

CURhE

Un progetto internazionale per debellare l'incompatibilità Rh

Esperti della Stanford University hanno creato un Consorzio per l'Eliminazione Universale dell'Incompatibilità Rh (CURhE). Obiettivo: stimolare la comunità medica e promuovere modelli replicabili per partnership sociali.

Al contempo, gli attori industriali, fra cui Kedrion, sono stati chiamati a sostenere uno sforzo a livello globale per debellare l'incompatibilità Rh in tutte le donne in stato di gravidanza, mediante screening sostenibili e metodologie di prevenzione (come le terapie a base di immunoglobulina anti-D) da includere nei programmi di assistenza neonatale e adolescenziale esistenti. Tutto ciò faciliterebbe l'adozione di uno "standard terapeutico internazionale" riconosciuto e dimostrato.

L'appello del prof. Vinod K. Bhutani mira a creare un programma per la prevenzione dell'incompatibilità Rh a livello globale. Attualmente, nel mondo, 3 donne in gravidanza su 1000 sono Rh-incompatibili, e questo può rappresentare un rischio per la vita dei loro bambini prima della nascita.

L'incompatibilità Rh è causa ben nota e comprovata di malattie neonatali e mortalità, tuttavia è di facile prevenzione in quei Paesi ove l'accesso alle cure è gratuito e illimitato.

L'invito è a sviluppare modelli replicabili e modulabili per la diagnosi e la prevenzione dell'incompatibilità Rh. Programmi che, allo stesso tempo, dovranno essere supportati da campagne nazionali per incrementare l'awareness e la conoscenza di questa patologia presso le comunità più bisognose.

Uno dei pilastri del progetto CURhE è incoraggiare le madri a prendere coscienza dei propri diritti attraverso programmi adeguati alla cultura e ai valori di ciascuna comunità. Così facendo, le famiglie di neonati Rh-incompatibili saranno in grado di accedere autonomamente alle cure specialistiche presso i propri centri sanitari locali e potranno essere indirizzate verso la miglior soluzione del loro problema.

Il primo messaggio da trasmettere alle famiglie è

che "ogni donna deve conoscere il proprio gruppo sanguigno". Il nostro contesto sociale impone a ciascuno di noi di conoscere il proprio gruppo sanguigno per casi di emergenza o gravidanza; allo stesso modo, è necessario prescrivere come pratica clinica la verifica del gruppo sanguigno di ogni donna al momento del parto o a seguito di un aborto.

Il Professor Bhutani ritiene che, attraverso un'iniziativa sui social media ("Know Rh", Conoscere l'Rh), un consorzio globale per la salute sarà in grado di promuovere modelli genitoriali, sociali e sanitari a livello internazionale. L'iniziativa spingerà ciascun individuo a monitorare il proprio gruppo sanguigno utilizzando le tecnologie disponibili presso ogni clinica, e permetterà così la prevenzione dell'ipersensibilità alla nascita o degli aborti spontanei, l'individuazione dell'itero nei bambini appena nati, l'uso efficace della fototerapia. Oppure, se necessario, rimanderà a un livello di cura più specialistico, sotto supervisione medica, utilizzando un programma trasparente e focalizzato sul paziente, che prende a modello quello promosso dall'Institute of Medicine americano.

Intervista con il prof. Vinod K. Bhutani, Professore di Pediatria alla Stanford University School e specialista di medicina neonatale allo Stanford Children's Health of Lucille Packard Children's Hospital



SVILUPPO ATTRAVERSO LA RICERCA



L'impegno costante nella ricerca e nello sviluppo è uno dei fattori chiave del successo di Kedrion. Esso ci permette, da un lato, di ampliare il portfolio prodotti, dall'altro di migliorare ulteriormente le specialità terapeutiche esistenti, e in ogni caso di rispondere con una vasta gamma di trattamenti sempre all'avanguardia alle necessità dei pazienti che serviamo in oltre 100 Paesi nel mondo.

Nel 2014 sono proseguite le attività di R&D su nuovi prodotti quali, ad esempio, Resusix®, un plasma spray-dried virus inattivato frutto della collaborazione tra Kedrion e la società statunitense Entegrion e nato in seno a un progetto commissionato dalle forze armate americane. Inoltre, sono state richieste le autorizzazioni all'immissione in commercio delle immunoglobuline sottocutanee e della colla di fibrina, per le quali sono state avviate le procedure autorizzative necessarie alla produzione presso lo stabilimento Kedrion di Sant'Artimo, in

provincia di Napoli. Il sito produttivo di Siena, ribattezzato IKOD (Impianto Kedrion Orphan Drugs), ospita principalmente attività di ricerca e sviluppo sui farmaci orfani plasmaderivati per il trattamento di malattie rare.

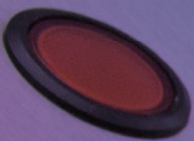
In particolare, nel 2014 sono stati realizzati i primi lotti in scala clinica del concentrato di Fattore V, da utilizzare per gli studi di stabilità e di caratterizzazione, in vista della richiesta di designazione orfana sia per l'Europa che per gli Stati Uniti, che avverrà nei prossimi mesi.

Nell'impianto toscano sono state trasferite anche alcune piccole produzioni e nel corso dell'anno sono stati avviati progetti di ricerca in collaborazione con CNR e Università di Pisa e con il supporto finanziario della Regione Toscana: uno in particolare è focalizzato sulle immunoglobuline al 10%. Le attività del Global Medical Affairs, sempre rivolte alle necessità dei pazienti, hanno portato alla creazione di un sistema global

per il management delle richieste di informazione medico-scientifica da parte di pazienti e della classe medica raggiungibile principalmente attraverso i siti web di Kedrion. A fine 2014 sono stati anche istituiti due advisory board dedicati all'area immunologia ed emofilia che hanno coinvolto specialisti del settore sia europei che americani.

Infine, un team composto da Global Medical Affairs, Global IT e Global Human Resources ha ideato il progetto PAK - Pharmacovigilance Awareness by Kedrion: la campagna, programmata per il 2015, ha l'obiettivo di incrementare fra i dipendenti Kedrion di tutto il mondo la conoscenza della Farmacovigilanza e la consapevolezza del ruolo attivo che ciascuno di noi riveste e che risulta determinante per il buon successo di quest'attività.

STOP



AUMENTA

CI



SICUREZZA
BOCCAPORTO

LOCALE

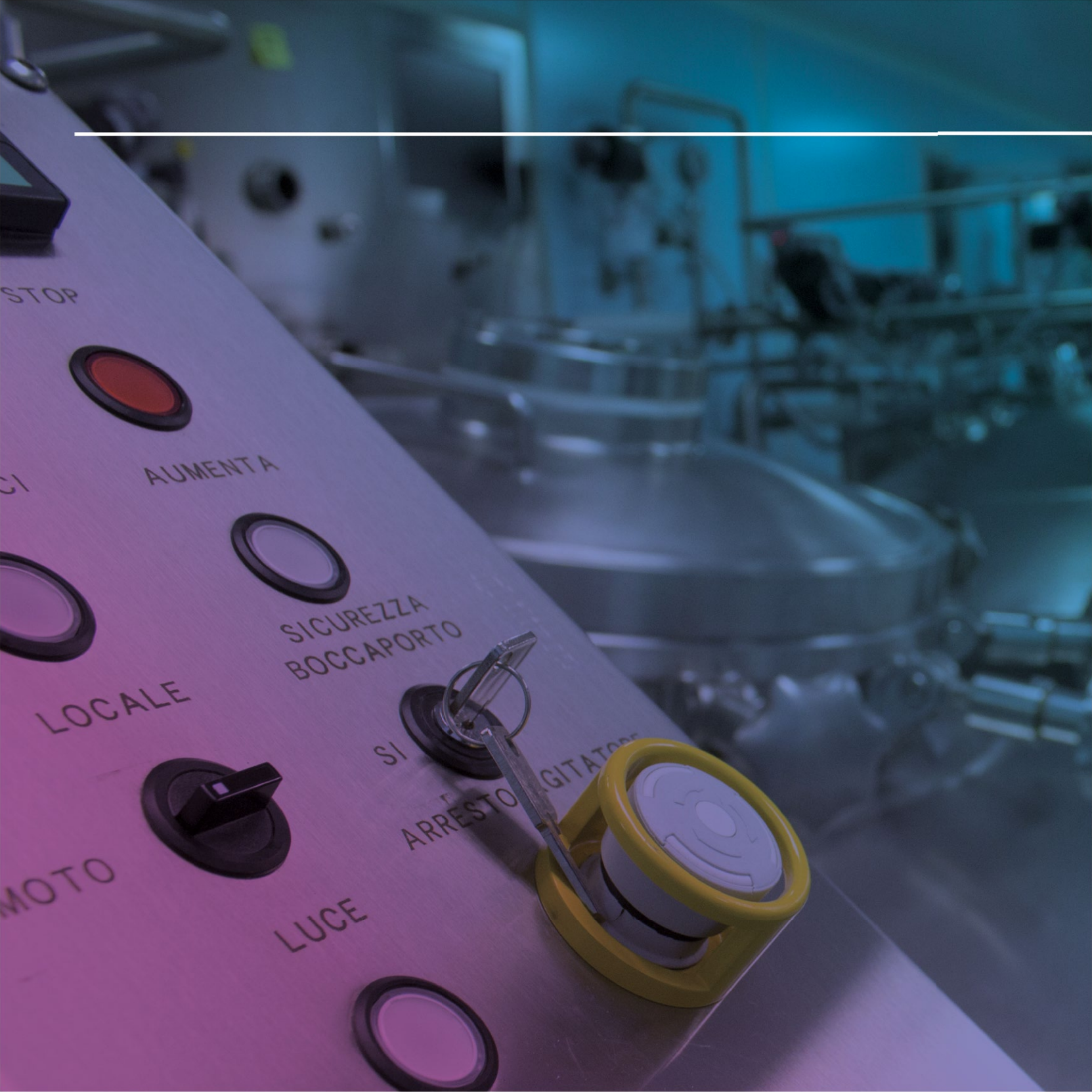
SI

ARRESTO DIGITALE



MOTO

LUCE



INDICATORI ECONOMICI E FINANZIARI



INDICATORI FINANZIARI

FATTI DI RILIEVO DELL'ESERCIZIO

La crescita dei ricavi dell'esercizio 2014 è stata supportata dall'aumento dei volumi disponibili grazie all'ulteriore sviluppo e all'ottimizzazione della capacità di frazionamento addizionale nell'impianto di Gödöllő, in Ungheria, e dal completo utilizzo dell'impianto di Melville, negli Stati Uniti, la cui gestione diretta era iniziata a metà del 2013, dopo che l'impianto era stato per un periodo concesso in locazione a un operatore terzo del settore.

Per quanto riguarda i prezzi di vendita, quest'esercizio si è caratterizzato per una sostanziale stabilità con un andamento in crescita per l'albumina e l'immunoglobulina, in particolare su alcuni mercati.

Analizzando i mercati di sbocco si segnala il costante sviluppo del fatturato statunitense, mercato principale in questo settore, che diventa il primo mercato per Kedrion superando quello storico italiano. Questo risultato s'inquadra in un progressivo processo d'internazionalizzazione cestinato a potenziare la presenza di Kedrion sui principali mercati internazionali.

In questa logica s'inseriscono anche gli ottimi risultati conseguiti in altri mercati importanti come la Turchia, il Messico, la Russia e la Polonia, che hanno portato l'Export a raggiungere quest'anno una quota pari al 67,9% del fatturato totale.

Inoltre, durante l'esercizio è proseguito il progetto per la realizzazione di ulteriori efficienze operative attraverso l'internalizzazione di alcuni importanti processi produttivi finora affidati a terze parti. In particolare, grazie a significativi investimenti effettuati nell'esercizio, sono state quasi completate da un punto di vista industriale la nuova linea di frazionamento e purificazione dell'immunoglobulina Anti-D (RhoGAM®) nell'impianto statunitense di Melville e quella di purificazione dell'immunoglobulina al 10%.

La copertura finanziaria di questi investimenti si è realizzata attraverso l'emissione di un Eurobond da Euro 300 milioni.

Si segnala che nel corso dell'esercizio 2014 sono state poste in essere alcune operazioni significative non ricorrenti per un valore

complessivo di Euro 13,4 milioni.

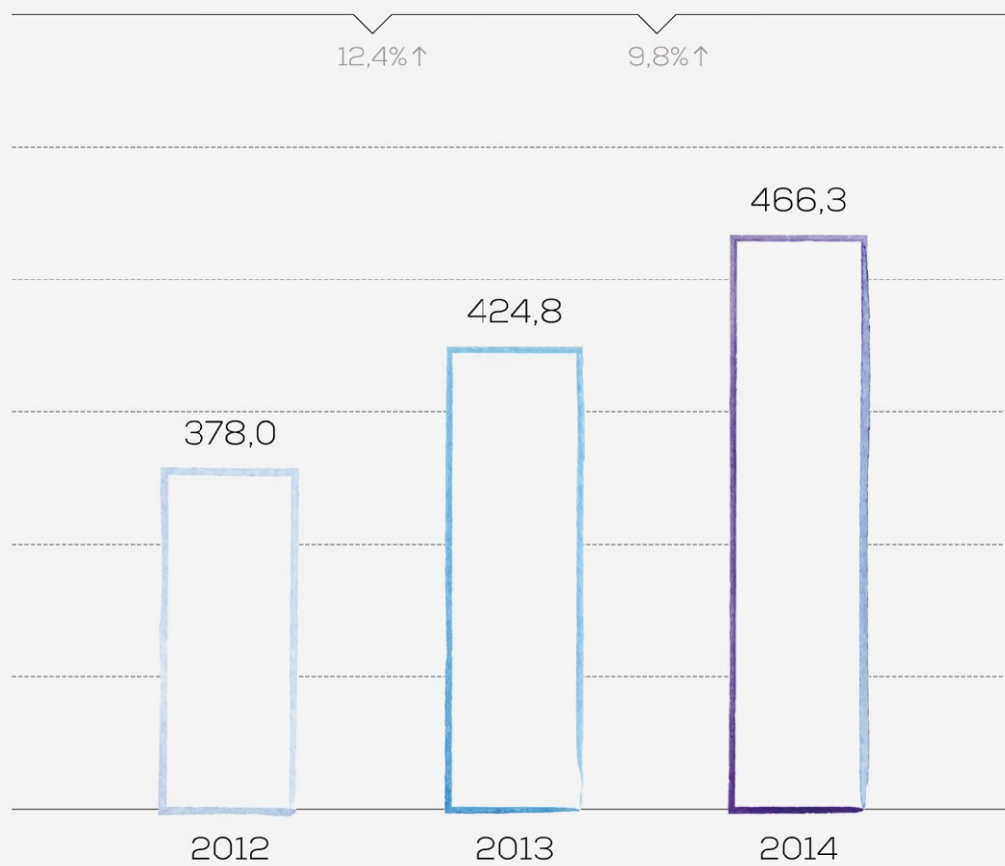
Tra queste, la già citata realizzazione della nuova linea di frazionamento e purificazione per la specialità RhoGAM® presso l'impianto di Melville, l'apertura di alcuni nuovi centri di raccolta plasma, l'impianto di Siena dedicato alla produzione di farmaci orfani.

Infine, nell'ottobre 2014 è stata perfezionata la fusione inversa per incorporazione di Kedrion Group S.p.A. in Kedrion S.p.A. Gli effetti contabili e fiscali della fusione sono decorsi dal primo giorno dell'esercizio in corso alla data di fusione.

In seguito a questa fusione è entrata a far parte della compagine societaria la Società Kedrion Melville Inc. precedentemente controllata al 100% da parte di Kedrion Group S.p.A.

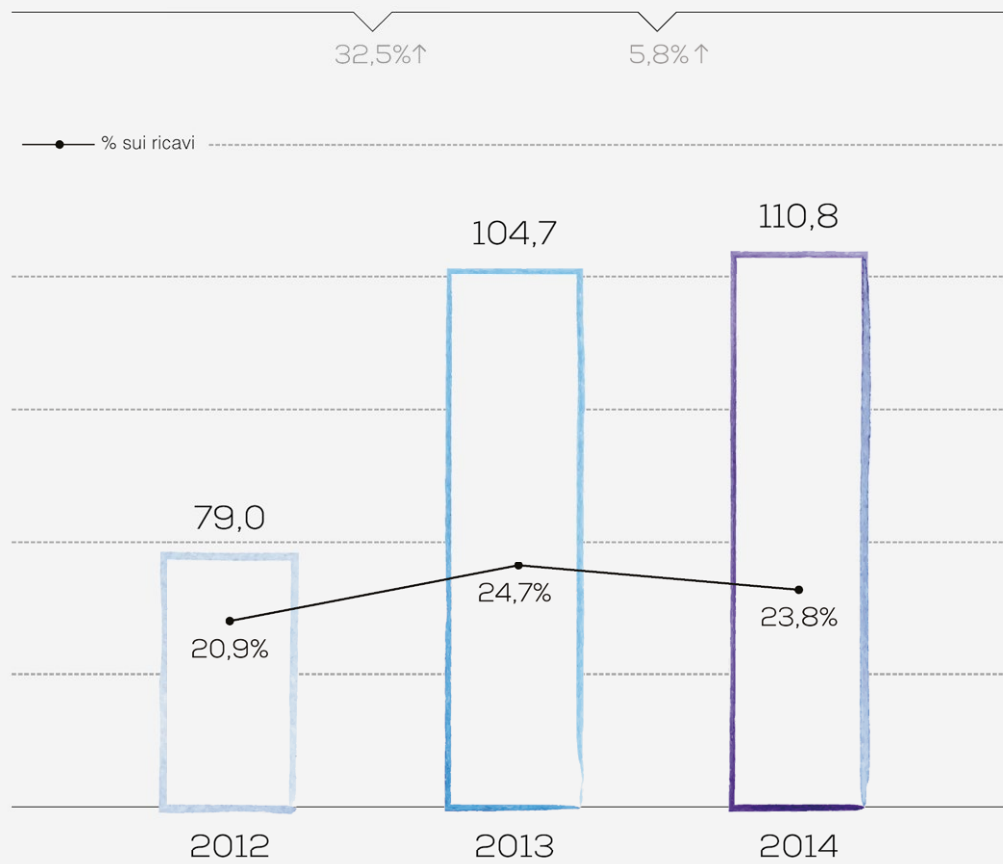
RICAVI (€ MLN)

CAGR 11,1% ↑

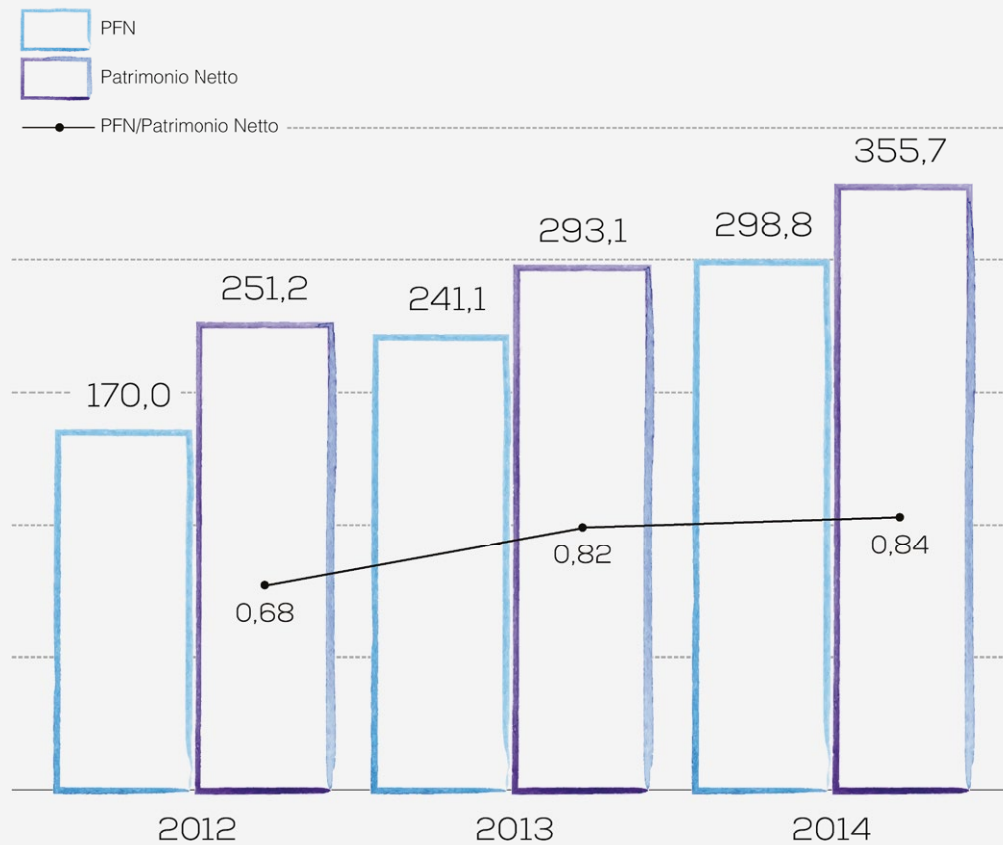


EBITDA RETTIFICATO (€ MNL)
E MARGINE EBITDA RETTIFICATO (%)

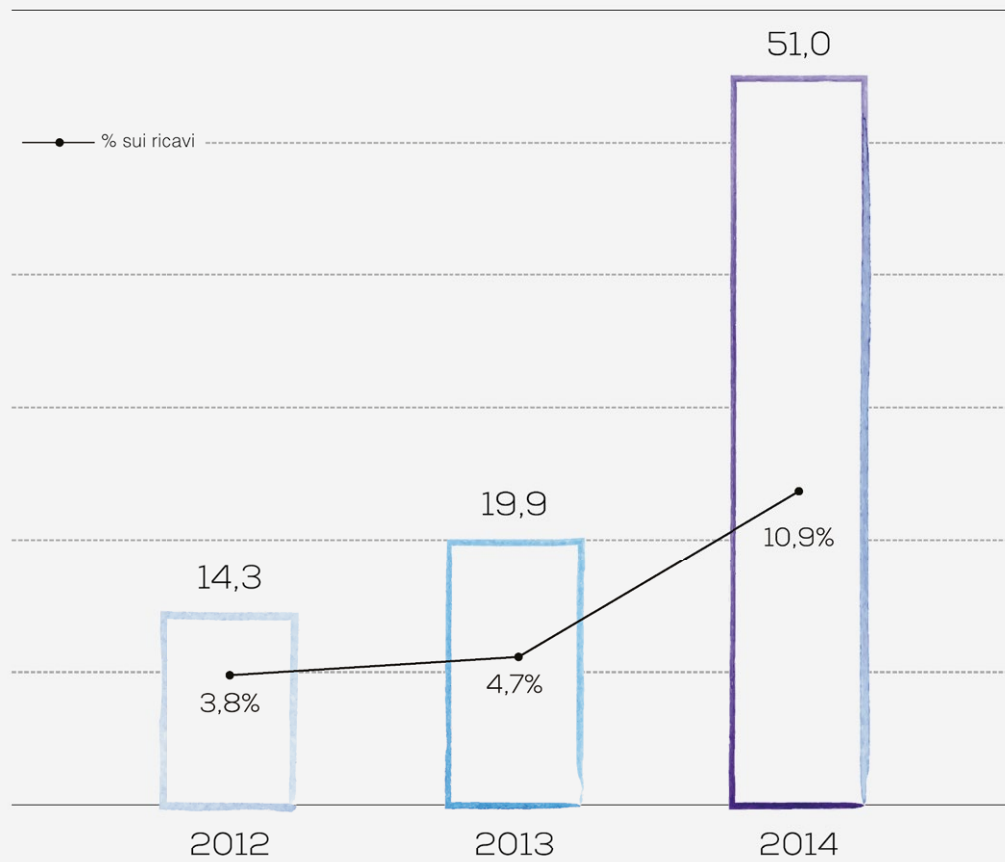
CAGR 18,4%



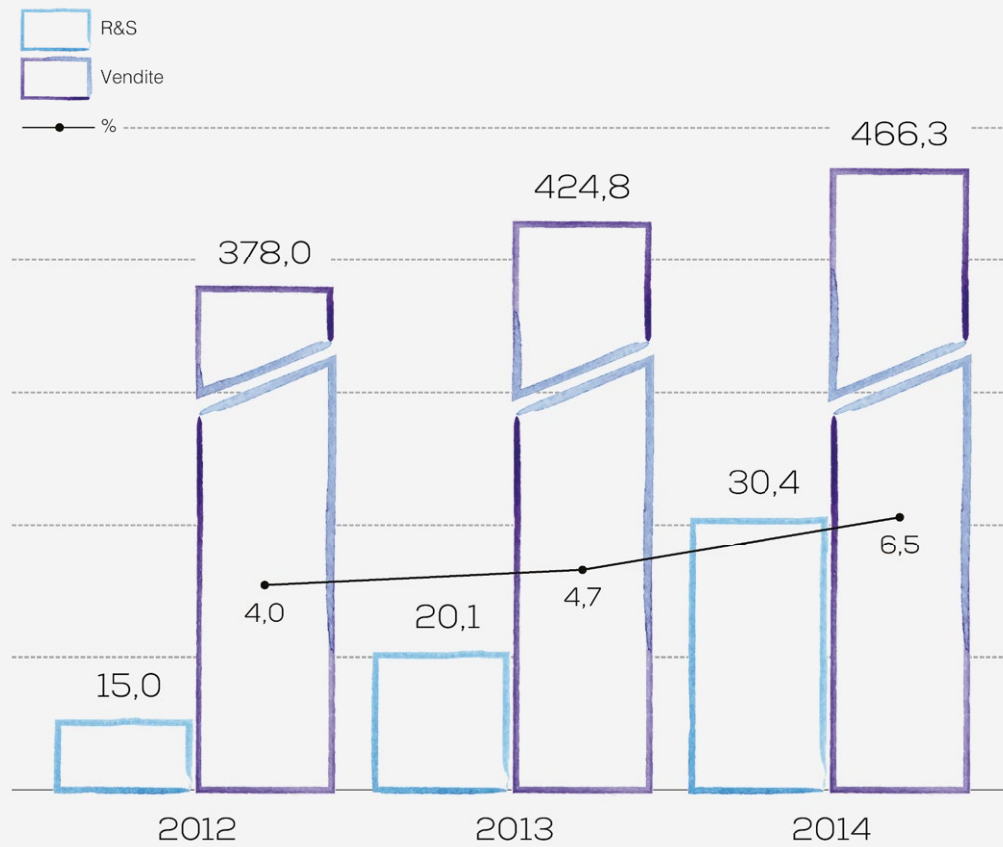
POSIZIONE FINANZIARIA NETTA (PFN) E PATRIMONIO NETTO (€ MNL)



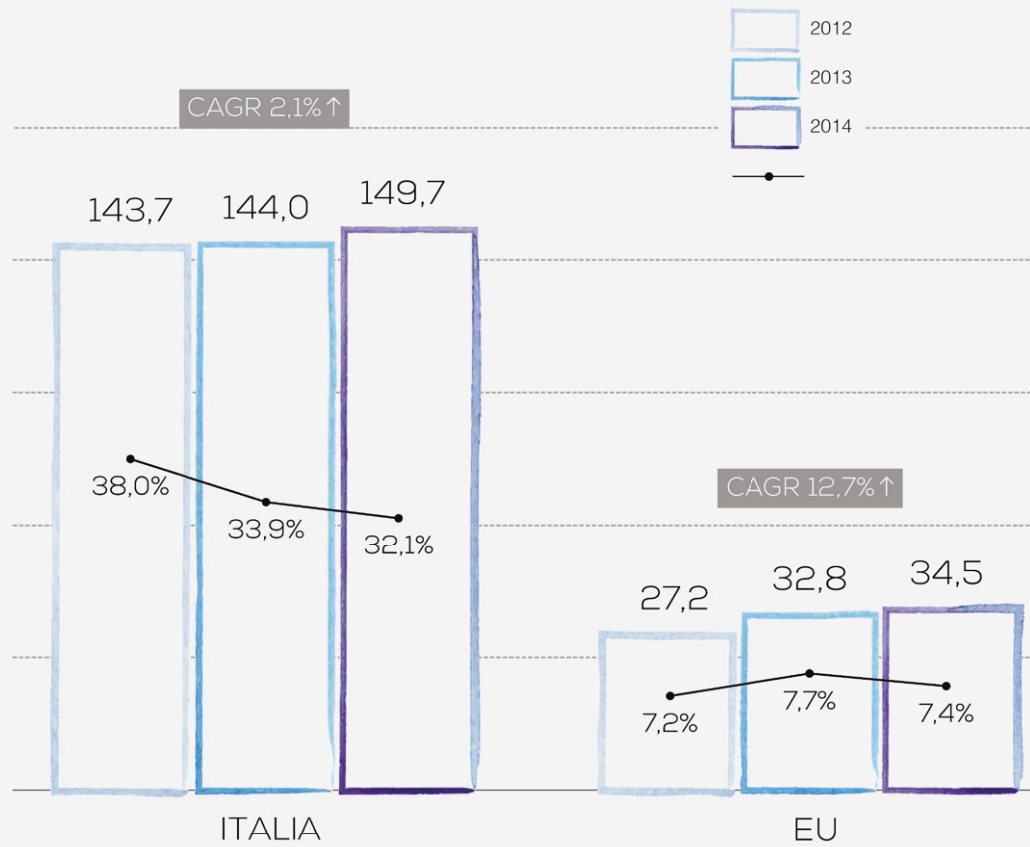
INVESTIMENTI NETTI ESCLUSE ACQUISIZIONI (€ MNL)

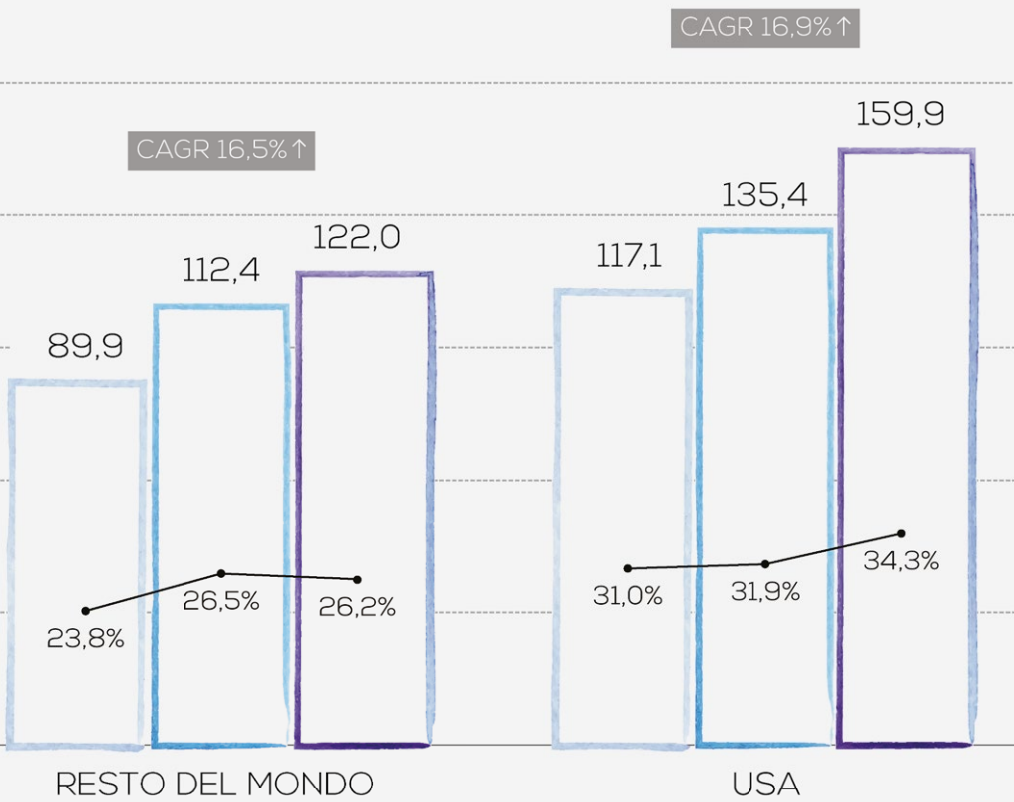


TOTALE SPESE E INVESTIMENTI R&S (€ MLN)



RIPARTIZIONE DELLE VENDITE PER AREA GEOGRAFICA (€ MLN)





PROSPETTO DELL'UTILE (PERDITA) D'ESERCIZIO
(IN MIGLIAIA DI EURO)

ESERCIZIO CHIUSO AL 31 DICEMBRE

2014

| | |
|---|----------------|
| Ricavi delle vendite e delle prestazioni | 466.299 |
| Costo del venduto | 263.263 |
| MARGINE LORDO | 203.036 |
| Altri proventi | 8.062 |
| Spese generali e amministrative | 64.486 |
| Spese commerciali e marketing | 38.863 |
| Spese di ricerca e sviluppo | 23.766 |
| Altri costi operativi | 6.454 |
| RISULTATO OPERATIVO | 77.529 |
| Oneri finanziari | 26.848 |
| Proventi finanziari | 16.989 |
| RISULTATO ANTE IMPOSTE | 67.670 |
| Imposte sul reddito | 25.740 |
| RISULTATO NETTO DEL PERIODO | 41.930 |
| DI CUI: | |
| UTILE NETTO ATTRIBUIBILE AL GRUPPO | 40.040 |
| UTILE NETTO ATTRIBUIBILE A TERZI | 1.890 |

PROSPETTO DELL'UTILE (PERDITA) D'ESERCIZIO
E DELLE ALTRE COMPONENTI DEL CONTO ECONOMICO COMPLESSIVO
(IN MIGLIAIA DI EURO)

ESERCIZIO CHIUSO AL 31 DICEMBRE

2014

| | |
|--|---------------|
| UTILE NETTO DELL'ESERCIZIO | 41.930 |
| ALTRE COMPONENTI DI CONTO ECONOMICO COMPLESSIVO CHE SARANNO SUCCESSIVAMENTE RICLASSIFICATE NELL'UTILE/PERDITA D'ESERCIZIO | |
| (Perdita)/Utile netto sugli strumenti di copertura dei flussi finanziari (cash flow hedge) | 0 |
| Imposte sul reddito | 0 |
| Differenze di conversione di bilanci esteri | 9.956 |
| Imposte sul reddito | 0 |
| | 9.956 |
| TOTALE ALTRE COMPONENTI DI CONTO COMPLESSIVO CHE SARANNO SUCCESSIVAMENTE RICLASSIFICATE NELL'UTILE/(PERDITA) D'ESERCIZIO AL NETTO DELLE IMPOSTE | 9.956 |
| ALTRE COMPONENTI DI CONTO ECONOMICO COMPLESSIVO CHE NON SARANNO SUCCESSIVAMENTE RICLASSIFICATE NELL'UTILE/PERDITA D'ESERCIZIO | |
| (Perdita)/Utile netto attuariale su piani a benefici definiti | (525) |
| Imposte sul reddito | 144 |
| | (381) |
| TOTALE ALTRE COMPONENTI DI CONTO ECONOMICO COMPLESSIVO CHE SARANNO SUCCESSIVAMENTE RICLASSIFICATE NELL'UTILE/(PERDITA) D'ESERCIZIO AL NETTO DELLE IMPOSTE | (381) |
| TOTALE ALTRE COMPONENTI DI CONTO ECONOMICO COMPLESSIVO AL NETTO DELLE IMPOSTE | 9.575 |
| TOTALE UTILE/(PERDITA) COMPLESSIVA AL NETTO DELLE IMPOSTE | 51.505 |
| ATTRIBUIBILI A: | |
| AZIONISTI DELLA CAPOGRUPPO | 49.615 |
| AZIONISTI DI MINORANZA | 1.890 |

ATTIVITÀ NON CONCORRENTI

| | |
|---|---------|
| Immobili impianti e macchinari | 150.626 |
| Investimenti immobiliari | 2.565 |
| Avviamento | 203.734 |
| Attività materiali a vita definita | 49.032 |
| Partecipazioni in imprese collegate | 23 |
| Partecipazioni in altre imprese | 2.098 |
| Altre attività finanziarie non correnti | 2.236 |
| Imposte differite attive | 3.683 |
| Crediti commerciali non correnti | 0 |
| Altre attività non correnti | 498 |

TOTALE ATTIVITÀ NON CORRENTI 414.495

ATTIVITÀ CORRENTI

| | |
|---|---------|
| Rimanenze | 231.145 |
| Crediti commerciali | 144.920 |
| Crediti per imposte correnti | 5.807 |
| Altre attività correnti | 18.313 |
| Altre attività finanziarie correnti | 0 |
| Disponibilità liquide e mezzi equivalenti | 39.641 |

TOTALE ATTIVITÀ CORRENTI 439.826

TOTALE ATTIVITÀ 854.321

| PATRIMONIO NETTO DI GRUPPO | |
|--|----------------|
| Capitale sociale | 55.186 |
| Riserve | 258.526 |
| Utile netto complessivo di Gruppo | 40.040 |
| TOTALE PATRIMONIO NETTO DI GRUPPO | 353.752 |
| PATRIMONIO NETTO DI TERZI | |
| Capitale e riserve di terzi | 60 |
| Utile netto di pertinenza di terzi | 1.890 |
| TOTALE PATRIMONIO NETTO DI TERZI | 1.950 |
| TOTALE PATRIMONIO NETTO | 355.702 |
| PASSIVITÀ NON CORRENTI | |
| Finanziamenti a medio-lungo termine | 313.383 |
| Fondi per rischi e oneri | 278 |
| Passività per benefici ai dipendenti | 4.669 |
| Altre passività non correnti | 7.848 |
| TOTALE PASSIVITÀ NON CORRENTI | 326.178 |
| PASSIVITÀ CORRENTI | |
| Debiti verso banche e altri finanziatori | 18.454 |
| Quota corrente dei finanziamenti a medio-lungo termine | 8.816 |
| Fondi per rischi e oneri | 176 |
| Debiti commerciali | 105.304 |
| Debiti per imposte correnti | 4.906 |
| Altre passività correnti | 34.785 |
| TOTALE PASSIVITÀ CORRENTI | 172.441 |
| TOTALE PASSIVITÀ | 498.619 |
| TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITÀ | 854.321 |

BILANCIO CONSOLIDATO
(IN MIGLIAIA DI EURO)

ESERCIZIO CHIUSO AL 31 DICEMBRE

2014

| | |
|--|-----------------|
| Flusso di cassa netto generato dalle attività operative | (2.545) |
| Flusso di cassa netto assorbito dalle attività di investimento | (46.977) |
| Flusso di cassa netto generato/(assorbito) dalle attività di finanziamento | 36.520 |
| FLUSSO DI CASSA COMPLESSIVO | (13.002) |
| Disponibilità liquide all'inizio dell'esercizio | 52.542 |
| Effetto netto della conversione di valute estere sulle disponibilità liquide | 32 |
| DISPONIBILITÀ LIQUIDE ALLA FINE DELL'ESERCIZIO | 39.572 |

**Relazione della società di revisione
ai sensi degli artt. 14 e 16 del D.Lgs. 27.1.2010, n. 39**

**Agli Azionisti
della Kedrion 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 S.p.A. e sue controllate ("Gruppo Kedrion") chiuso al 31 dicembre 2014. La responsabilità della redazione del bilancio in conformità agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea, compete agli Amministratori della Kedrion 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 e i criteri per la revisione contabile raccomandati dalla Consob. In conformità ai predetti principi e criteri, 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 i risultati, 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.

Il bilancio consolidato presenta ai fini comparativi i dati relativi all'esercizio precedente del bilancio consolidato della Kedrion Group S.p.A. e sue controllate, da noi assoggettati a revisione contabile, sui quali avevamo emesso la relazione di revisione in data 28 marzo 2014.

3. A nostro giudizio, il bilancio consolidato del Gruppo Kedrion al 31 dicembre 2014 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 Kedrion 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 e dai regolamenti compete agli Amministratori della Kedrion S.p.A.. È di nostra competenza l'espressione del giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione e della specifica sezione sul governo societario, limitatamente alle informazioni di cui al comma 2, lettera b) dell'art. 123-bis del D.Lgs. 58/98, 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 e le informazioni di cui al comma 2, lettera b) dell'art. 123-bis del D.Lgs. 58/98 presentate nella specifica sezione della medesima relazione sono coerenti con il bilancio consolidato del Gruppo Kedrion al 31 dicembre 2014.

Firenze, 10 aprile 2015

Reconta Ernst & Young S.p.A.


Lorenzo Signorini
(Socio)

Reconta Ernst & Young S.p.A.
Codice Leontes: 003198 - Registro Imposte P.I. 32
Capitale Sociale € 1.322.000,00 i.v.
Vendita alla S.O. del Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Roma
Codice fiscale e numero di iscrizione 00454000984
P.IVA 00691231003
Iscritta all'Albo Revisori Contabili al n. 70945 Pubblicata sulla G.U. Serie E3 - IV Serie Speciale del 17/2/1998
Iscritta all'Albo Speciale delle società di revisione
Conto di progressiva fu. 2, delibera n. 10831 del 16/7/1997

A member firm of Ernst & Young Global Limited

CONTATTI 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 del Nord
America Latina
Asia
Balcani
Europa Centrale
Europa Orientale
Italia
Medio Oriente

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 0
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 Fracção Q, Miraflores 1495-139
Algés (Portogallo)
Tel: +351 (214) 107 246
Fax: +351 (214) 100 645
safonso@kedrionportugal.com

KEDRION SWISS SARL

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

KEDRION MEXICANA SA DE CV

Torre de los Parques
Insurgentes Sur 1196 9° Piso
Col. Tlacoquemécatl Del Valle
México D.F. CP 03200 (Messico)
j.hernandez@kedrion.com.mx

KEDRION BETAPHAR BIYOFARMASÖTIK 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

House No. R-265C,
Ground Floor Greater Kailash Part-I,
New Delhi 110048 (India)
Tel: +91 (124) 4069391/92
Fax: +91 (124) 2567301
n.madan@kedrionindia.com

KEDPLASMA GMBH

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

PLAZMAFEREZIS ÁLLOMÁS NONPROFIT KFT

Táncsics Mihály út 80,
H-2100 Gödöllő (Ungheria)
Tel: +36 (28) 532248
Fax: +36 (28) 532201
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
contactus@kedplasmausa.com

CREDITS

La foto a pagina 7 è di Alessandro Stefani

La foto a pagina 34/35 è di Federica Piacentini

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 S.p.a.

Loc. Ai Conti - 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) - Italia

Tel +39 0583 19691 - Fax +39 0583 766121

www.kedrion.com