



**KEDRION**  
B I O P H A R M A  
ANNUAL REPORT **2018**

---



## INDICE

**4 LETTERA DI PAOLO MARCUCCI**

**6 L'AZIENDA**

8 LA NOSTRA REALTÀ /  
OLTRE I NUMERI

10 IL NOSTRO PONTE

12 PERSONE

13 SVILUPPO DEL TALENTO

16 DOVE SIAMO

**18 PORTFOLIO**

20 PRODOTTI

21 SERVIZI

**22 PANORAMICA SUL 2018**

**36 IN EVIDENZA**

38 50 YEARS OF ANTI-D. UNA CELEBRAZIONE  
E UNA CAMPAGNA

44 VIVERE CON UN'IMMUNODEFICIENZA  
PRIMITIVA

48 EPATEAM: IL TRAPIANTO DI FEGATO TRA  
CONSAPEVOLEZZA E DIVULGAZIONE

52 EIGHT 2018. UN FATTORE DI VITA

54 RABBIA: UNA MALATTIA DA CONOSCERE

**56 ATTRAVERSIAMO IL PONTE**

58 I DONATORI: ALL'INIZIO DEL PONTE

62 DAL PLASMA AL PRODOTTO:  
IL PONTE È KEDRION

66 PAZIENTI E TERAPIE:  
L'ORIZZONTE DEL PONTE

**70 UNO SGUARDO AL 2019**

**74 INDICATORI ECONOMICI E FINANZIARI**

**90 CONTATTI**

**92 CREDITS**



# LETTERA DI PAOLO MARCUCCI

Kedrion Biopharma si conferma uno dei più importanti player mondiali nel settore dei plasmaderivati e nel 2018 ha nuovamente registrato risultati significativi.

Il fatturato, ormai prossimo alla soglia dei 700 milioni di Euro, è cresciuto del 14,2% rispetto al 2017, la redditività rettificata è migliorata, toccando i 148,7 milioni (+6,3% rispetto al 2017).

Kedrion ha davanti a sé anni in cui è possibile immaginare, come peraltro previsto nel nostro piano strategico, una sostenuta crescita di ricavi e profittabilità; questo sarà possibile soprattutto se continueremo nell'opera di messa in efficienza della nostra organizzazione globale, per offrire farmaci innovativi, efficaci e pensati per soddisfare le attese dei pazienti in tutto il mondo.

Da un punto di vista commerciale, la nostra presenza sui mercati mondiali è ben bilanciata e concentrata a sviluppare le geografie più promettenti: il 41% del fatturato è realizzato infatti negli Stati Uniti, il 25% in Italia, l'11% nel resto d'Europa, in cui stiamo rafforzando la nostra presenza in mercati come la Germania e l'Ungheria. Interessanti sono anche gli sviluppi commerciali cui assistiamo in Turchia e Russia.

Nel resto del mondo, che contribuisce per il 23% del nostro fatturato, la suddivisione per aree geografiche omogenee ci permette di presidiare i mercati più importanti e di avere accesso a quelli con le maggiori prospettive di crescita, fra cui mi fa piacere ricordare il Messico, il Brasile e il Vietnam.

Nel 2018 abbiamo dimostrato di saper affrontare le sfide generate da una dinamica concorrenziale serrata. Un esempio di questa dinamica è stato il lancio, nel mercato globale, di terapie alternative per il trattamento dell'Emofilia e delle malattie emorragiche congenite, cui abbiamo reagito anche stimolando il mondo medico-scientifico a una riflessione sull'utilizzo di queste nuove terapie e sul ruolo chiave del Fattore VIII come standard di cura.

Per quanto riguarda l'approvvigionamento della preziosa materia prima con cui operiamo, il plasma umano, nel corso del 2018 abbiamo proseguito la strategia avviata negli ultimi anni sui centri di raccolta, che ha lo scopo di garantire al nostro sistema

produttivo globale una pianificazione efficiente delle attività di frazionamento e purificazione, in linea con le esigenze di distribuzione dei prodotti.

Al di là dei risultati raggiunti nell'anno, la sostenibilità nel tempo del nostro business risiederà negli investimenti in ricerca e sviluppo industriale, nei progetti internazionali di promozione delle attività e nell'attenzione verso l'innovazione di processo, prodotto e gestione efficiente del business.

Proprio dal punto di vista della nostra visibilità nel mondo, il lancio negli Stati Uniti della terapia antirabbica e la campagna di consapevolezza globale sviluppata in occasione del cinquantesimo anniversario dal primo utilizzo delle Immunoglobuline Anti-D hanno rappresentato due esempi di successo, buone pratiche da riprendere in altre aree terapeutiche e di mercato di Kedrion.

In particolare, il sostegno alla campagna sull'Anti-D si è sviluppata in tutto il mondo nel corso dell'intero 2018: dal sostegno ai due eventi presso la Columbia University di New York alle iniziative di sensibilizzazione nel mondo; dalle attività svolte in Italia a quelle sviluppate in Russia; dagli interventi negli Emirati Arabi a quelli in Brasile, Canada e Nigeria, la nostra vicinanza all'universo dei pazienti, a quello dei donatori e a prestigiose comunità accademico-scientifiche sono state un esempio da replicare nel prossimo futuro.

Per questi motivi, e alla luce dei risultati ottenuti in un periodo sfidante e impegnativo, sono convinto che il 2019 sarà per noi un anno di ulteriore crescita, con la consapevolezza che le risorse umane e professionali presenti in azienda siano uno dei nostri asset più importanti.

Proprio per questo, continueremo a valorizzare e potenziare l'infrastruttura intellettuale di cui siamo dotati, promuovendo la forza della diversità culturale che deriva dall'essere presenti con le nostre società in 13 Paesi del mondo e dal fatto di poter contare sulla presenza in Kedrion di persone di 23 nazionalità differenti.

L'Annual Report che vi accingete a leggere, rinnovato rispetto agli scorsi anni, riflette la fiducia, l'entusiasmo e la passione con le quali le oltre 2.600 persone Kedrion nel mondo ed io interpretiamo i nostri valori e contribuiamo a disegnare il futuro della nostra società.

Paolo Marcucci,  
Presidente e Amministratore Delegato Kedrion



# L'AZIENDA

## LA NOSTRA REALTÀ

Kedrion è un'azienda biofarmaceutica.

Raccogliamo e frazioniamo il plasma con lo scopo di produrre e distribuire in tutto il mondo terapie plasmaderivate per il trattamento e la cura di malattie rare e debilitanti come l'Emofilia, le Immunodeficienze Primitive e condizioni gravi come la sensibilizzazione da Rh.

Fondata e con sede in Toscana, Kedrion è leader in Italia nel settore dei plasmaderivati. Negli ultimi dieci anni abbiamo esteso le attività su scala globale e ora siamo al 5° posto tra i più importanti fornitori di prodotti derivati dal plasma al mondo.

Siamo partner di lunga data del Sistema Sanitario Nazionale italiano. Insieme difendiamo e sosteniamo l'obiettivo dell'autosufficienza nazionale nella produzione dei principali farmaci plasmaderivati, e in questo campo abbiamo un'esperienza e competenze uniche, che offriamo ad altri Paesi che perseguono questo stesso obiettivo.

## OLTRE I NUMERI

Kedrion Biopharma costruisce ponti.

In verità, se pensiamo a quello che è il cuore della nostra attività – raccogliere plasma, trasformarlo in farmaci e terapie per il trattamento di malattie gravi e rare, e renderlo disponibile agli operatori sanitari e ai pazienti – Kedrion è un ponte. Guardando ancora oltre, quello che fa Kedrion è mettere insieme persone e risorse con l'obiettivo ultimo di aiutare il prossimo, in tutto il mondo. Il nostro impegno è rivolto ai pazienti in cerca di soluzioni per affrontare una malattia rara o una condizione a rischio.

\* Lo stabilimento di Castelveccchio Pascoli, Lucca, è in fase di completamento

\*\* Fonte: Marketing Research Bureau "The Worldwide Plasma Protein Market 2016" e informazioni pubblicamente disponibili  
Dati aggiornati al 31 dicembre 2018

Sede principale in Italia e aziende operanti in Europa, USA, America Latina e Asia



6 impianti produttivi\*  
in 3 Paesi



27 centri di raccolta  
plasma nel mondo



5° player mondiale  
e 1° in Italia per ricavi  
nel settore dei plasmaderivati\*\*



Partner del programma per  
l'autosufficienza in Italia



Presenza commerciale in circa  
100 Paesi nel mondo



Fatturato 2018:  
687,9 milioni di Euro



Crescita annua dal 2011:  
13,9%



Persone, crescita annua  
dal 2011: 9,5%



BioSC, primo laboratorio  
certificato GLP in Italia per la  
sicurezza da agenti patogeni



IKOD, impianto italiano dedicato  
allo sviluppo di farmaci orfani



12 certificazioni volontarie  
per produzione, risorse umane, ambiente

## IL NOSTRO PONTE

I ponti uniscono, creano legami, collegano luoghi, persone, idee.

Talvolta, permettono di attraversare territori impervi, rendendo raggiungibili mete destinate altrimenti a rimanere lontane.

Permettono di andare da dove siamo a dove vorremmo essere.

Per questo il ponte è l'immagine che meglio rappresenta Kedrion Biopharma e le attività che svolgiamo ogni giorno per avvicinare i donatori ai pazienti, trasformando il plasma in terapie.

In Kedrion ci impegniamo nel costruire ponti, creare legami tra le comunità con le quali collaboriamo: tra ricercatori e medici, tra pazienti e operatori sanitari, tra le nostre persone e i territori in cui operiamo.

Se le malattie rare sono ombre che oscurano il corso della vita, le terapie plasmaderivate di Kedrion sono il ponte che sostiene chi le affronta ogni giorno nella speranza di un'esistenza migliore.



**KEDRION BIOPHARMA:  
PONTI TRA PERSONE E IDEE.**

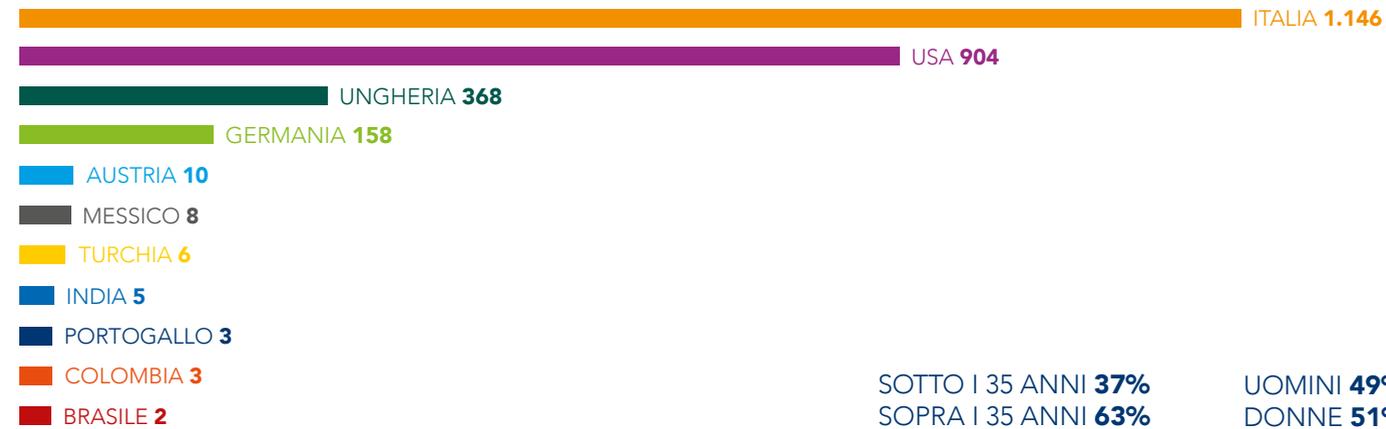
# PERSONE

Al centro delle attività di Kedrion, dei nostri progetti e delle nostre aspirazioni ci sono le persone: quelle a cui sono destinati i nostri prodotti, quelle che collaborano con noi e quelle che fanno parte della nostra azienda.

Questo impegno primario e fondamentale nei loro confronti ha senso solo se, in tutte le nostre procedure e decisioni aziendali:

- Osserviamo e pratichiamo la Responsabilità Sociale come tema centrale
- Proteggiamo e, ove possibile, miglioriamo gli ambienti in cui operiamo
- Ci comportiamo da buoni vicini nelle comunità che serviamo
- Richiediamo contrattualmente ai nostri partner e collaboratori di essere responsabili nei principi e nelle pratiche, a livello sociale e ambientale.

## 2.613 PERSONE NEL MONDO



SOTTO I 35 ANNI **37%** UOMINI **49%**  
 SOPRA I 35 ANNI **63%** DONNE **51%**



# SVILUPPO DEL TALENTO

Alla base del nostro impegno per le persone ci sono gli uomini e le donne di Kedrion Biopharma, una vera *famiglia* che, giorno dopo giorno, con il lavoro e una grande dedizione, ci rende ciò che siamo.

Garantire loro rispetto e un'equa retribuzione è essenziale. Ma altrettanto fondamentale è un altro tipo di ponte: quello che offre a ogni singolo dipendente, a ogni manager, a ogni leader un modo per imparare, migliorare e raggiungere i propri obiettivi personali e professionali. Ciò si traduce in formali processi di gestione del capitale umano, formazione tecnica continua ed opportunità di collaborazione e partecipazione ad iniziative formative esterne.

Nel 2018 abbiamo introdotto un nuovo Modello di Leadership, che mette a disposizione della popolazione aziendale una "bussola" delle competenze manageriali chiave e delle competenze essenziali alle quali ciascun dipendente deve fare riferimento nel proprio lavoro quotidiano.

Scuola Kedrion è parte integrante del ponte Kedrion Biopharma, in quanto svolge un ruolo fondamentale nei percorsi di formazione continua aziendale, trasferendo idee, condividendo esperienze, buone pratiche e valori essenziali alla nostra missione.

La Scuola offre al nostro management percorsi sia teorici che pratici, e parteciparvi genera e promuove cultura e identità d'impresa.

# SVILUPPO DEL TALENTO

**24.133**

ORE DI FORMAZIONE EROGATE NEL 2018

## TECNICO / FUNZIONALE 8.930

HR/OPS SK

### TECHNICAL SKILLS PROGRAM

Percorso di formazione tecnica rivolto ai dipendenti Kedrion al fine di proteggere e sviluppare il know-how e le competenze tecniche con l'intento di diventare più competitivi nel raggiungimento degli obiettivi aziendali presenti e futuri.

Offrire un programma formativo standardizzato relativo alla produzione di medicinali plasmaderivati: una prospettiva generale dei processi di gestione del plasma incentrata sulla qualità e l'etica.

HR/OPS

### KEDRION OPERATIONAL EXCELLENCE

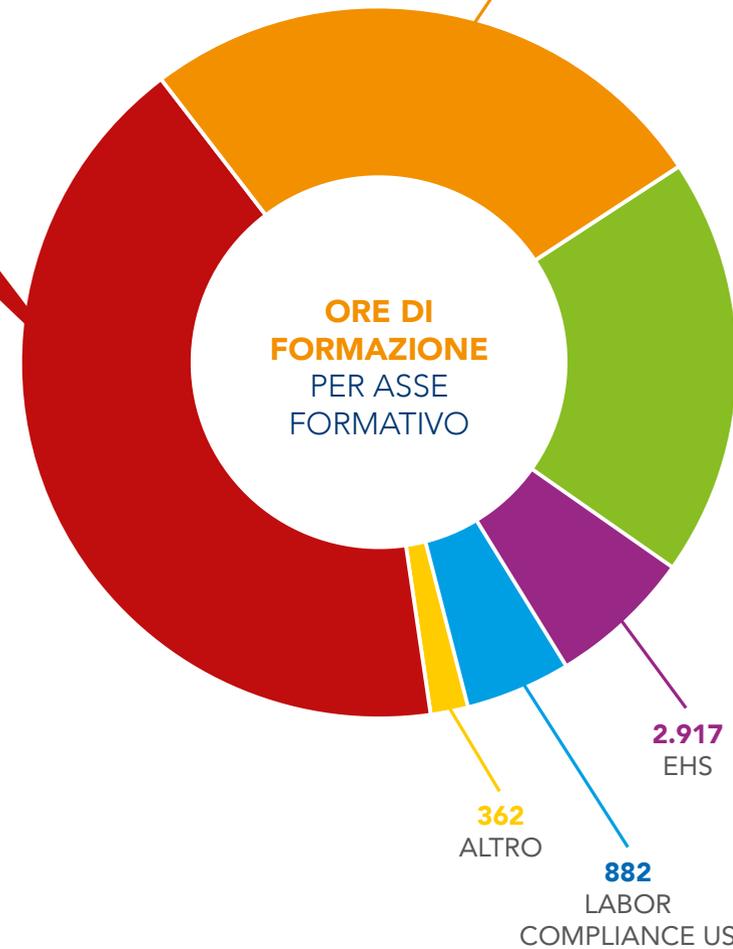
Diffusione della cultura Lean Six Sigma attraverso un percorso di certificazione Green Belt.

#### TRAINING ESEGUITO DA:

SK **SCUOLA KEDRION**

Sviluppo e comunicazione dell'identità e della cultura aziendale, corsi di formazione teorici e pratici per dirigenti e manager.

5.914  
LINGUE



HR **HUMAN RESOURCES**  
HR/OPS **HUMAN RESOURCES E OPERATIONS**

## MANAGERIALE / COMPORTAMENTALE 5.128

SK

### KEDRION MANAGEMENT DEVELOPMENT PROGRAM

Percorso internazionale di sviluppo manageriale che supporta i manager nell'accrescimento delle abilità della leadership e nella capacità di anticipare e rispondere alle sfide complesse che contraddistinguono l'attuale contesto di business aziendale.

Contenuti principali: leadership, creative thinking, performance excellence, economics, markets.

HR

### FEEDBACK AND INDIVIDUAL DEVELOPMENT PLAN

Training rivolto ai manager sulla pratica del "continuous feedback" e sull'individuazione e definizione di efficaci piani individuali di sviluppo rivolti ai propri collaboratori.

HR

### LEADERSHIP MODEL

L'obiettivo della formazione è fornire una guida pratica per comprendere il modello di leadership e applicarlo alla nostra vita quotidiana in azienda.

HR

### MANAGEMENT TEAM COLLABORATION

Percorso dedicato ai senior manager al fine di: agevolare la collaborazione tra i senior manager, predisporre un metodo per individuare le priorità all'interno di ogni singolo progetto, condividere un'unica mission e vision per il sito produttivo.

HR

### LEADER CULTURE ASSESSMENT

Obiettivo del percorso è quello di formare i manager, al fine di aumentare la produttività e l'impegno per raggiungere risultati individuali e collettivi, incoraggiando al contempo la comprensione e l'impegno per la mission, la vision e gli obiettivi complessivi di Kedrion.

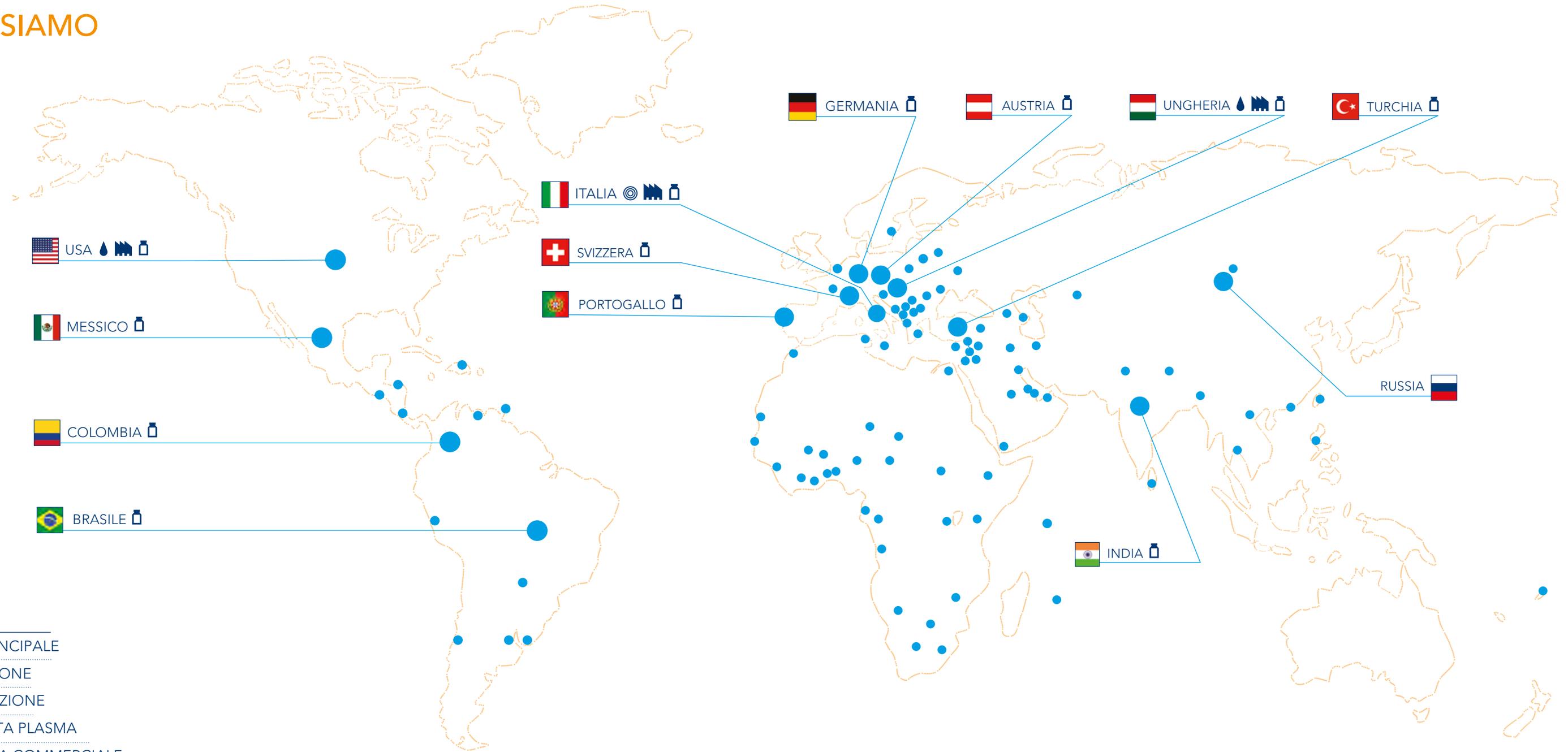
SK

### PEOPLE MANAGEMENT JOURNEY

Percorso dedicato ai responsabili di nuova nomina al fine di: riconoscersi nel ruolo di "leader" e dei cambiamenti che questo comporta, offrire "strumenti pratici" per la gestione dei propri collaboratori e creare una "comunità" per lo scambio e il confronto di esperienze come "nuovi leader".

140 partecipanti | 9 nazionalità | tutte le funzioni coinvolte | corsi in aula e in webstreaming

# DOVE SIAMO



## LEGENDA

- ◎ SEDE PRINCIPALE
- 🏭 PRODUZIONE
- 📦 DISTRIBUZIONE
- 💧 RACCOLTA PLASMA
- PRESENZA COMMERCIALE

Aggiornato a maggio 2019



# PORTFOLIO

# PRODOTTI

## 1 | MALATTIE RARE

### EMATOLOGIA / EMOFILIA

EMOCLOT / HUMACLOT / PLASMACLOT / EMOWIL / KLOTT\*  
KOATE\*\*\*

Concentrato di Fattore VIII / Fattore Von Willebrand

### NUWIQ\*\*

Concentrato di Fattore VIII ricombinante

### WILFACTIN\*\*

Concentrato puro di Fattore Von Willebrand

### AIMAFIX / KEDRIFIX / IXED\*

Concentrato di Fattore IX

### EMOSINT

DDAVP Desmopressina

### IMMUNOLOGIA / NEUROLOGIA

Ig VENA / HUMAGLOBIN Liquid / KEDRIGAMMA / VENITAL\*  
Immunoglobulina standard endovena 5%

### GAMMAKED\*\*\*

Immunoglobulina standard endovena 10%

### NAXIGLO / KEYCUTE\*

Immunoglobulina standard per uso sottocutaneo

## 2 | SALUTE MATERNA

RhoGAM / ImmunoRHO / KeyRho / MICRhoGAM

Immunoglobulina Anti-D intramuscolo

## 3 | TERAPIA INTENSIVA E TRAPIANTI

UMAN ALBUMIN / UMAN SERUM / KALBI /  
HUMAN ALBUMIN / KEDRIALB / ALBITAL\* /  
KEDBUMIN\*\*\* / ALBUKED\*\*\* / ALBUMINA LFB\*\*  
Soluzione di Albumina Umana

### KEDRAB\*\*\*

Immunoglobulina Umana Anti-Rabbia

### VENBIG / KEYVENB

Immunoglobulina Anti-Epatite B endovena

### IMMUNOHBs / UMAN BIG / KEDHBs\*

Immunoglobulina Anti-Epatite B intramuscolo

### TETANUS GAMMA / TETIG

Immunoglobulina Anti-Tetano intramuscolo

### UMAN COMPLEX / KEDCOM\*

### PRONATIV\*\*

Concentrato di Complesso Protrombinico

### AT III KEDRION / ATKED\*

Concentrato di Antitrombina

### KOLFIB / SILKETAL\*

Colla di fibrina

### K FLEBO

Aspartato di potassio

## 4 | MEDICINA TRASFUSIONALE

### CERUS INTERCEPT\*\*

Sistema di inattivazione da patogeni di plasma e piastrine

### PLASMASAFE / PLASMAGRADE\*

Plasma di grado farmaceutico

\*Prodotti per il Programma di Autosufficienza in Italia \*\*Prodotti in licenza \*\*\*Prodotti solo per il mercato statunitense  
Aggiornato a marzo 2019

# SERVIZI

1 | LAVORAZIONE DEL PLASMA PER PROGRAMMI DI AUTOSUFFICIENZA NAZIONALI (ITALIA ED ESTERO)

2 | TECHNOLOGY TRANSFER

3 | STUDI DI INATTIVAZIONE / RIMOZIONE DI VIRUS E PRIONI (BioSC)





# PANORAMICA SUL 2018

# GENNAIO

## **SCUOLA KEDRION: AL VIA LA SECONDA EDIZIONE DEL KEDRION MANAGEMENT DEVELOPMENT PROGRAM (KMDP)**

Un'occasione unica per 20 manager provenienti da tutte le sedi Kedrion in Italia e nel mondo per approfondire temi come la leadership, l'innovazione e la qualità dei risultati. Non un semplice corso di formazione, ma un vero e proprio percorso di crescita individuale, supportato dal Senior Management dell'azienda che mette a disposizione dei partecipanti la propria esperienza. Il KMDP si inserisce infatti nella nuova offerta formativa lanciata nel 2017 da Scuola Kedrion, con il supporto della Fondazione Campus di Lucca, al fine di fornire percorsi continuativi nel tempo, modulabili a pacchetti e orientati a soddisfare specifici fabbisogni professionali. Il KMDP e, più in generale, le attività di Scuola Kedrion si distinguono per il loro carattere internazionale, interdisciplinare, digitale e per l'innovazione didattica (oltre alla formazione d'aula anche coaching, mentoring, collaborative learning, teamworking, formazione a distanza). Scuola Kedrion si conferma così l'ambiente ideale in cui coltivare competenze di alto livello, valorizzare il talento e, insieme, favorire la costruzione dell'identità aziendale.



## **IN LINEA CON I MASSIMI STANDARD DEL SETTORE, LA CERTIFICAZIONE IQPP ESTESA AI NUOVI CENTRI KEDPLASMA IN UNGHERIA**

Hanno avuto esito positivo le ispezioni condotte dalla Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) e così, da gennaio, anche i due nuovi centri aperti in Ungheria nel corso del 2017, nella cittadina di Miskolc e a Debrecen, vantano la certificazione volontaria IQPP (International Quality Plasma Program). Si tratta di un riconoscimento che conferma l'adozione dei più elevati standard richiesti da PPTA in materia di qualità e sicurezza del plasma nei centri di raccolta e, insieme, testimonia la massima attenzione riservata ai donatori e all'esperienza della donazione, affinché sia la più sicura ed efficiente possibile. L'audit per la verifica dell'aderenza agli standard IQPP ha coinvolto anche un altro centro KEDPLASMA situato a Budapest, per il quale è stata riconfermata la certificazione già esistente.



 **KEDRION SUL PODIO DEL "PREMIO EQUITA" PER IL BOND EMESSO NEL 2017**

Kedron Biopharma ha conquistato il secondo posto tra le oltre 140 aziende italiane in lizza per il premio assegnato da Equita S.p.A. nella categoria "Raccolta di fondi sul mercato del debito". Un riconoscimento alle imprese che si sono distinte per "l'originalità e l'efficacia dell'operazione realizzata sul mercato dei capitali come leva per il rilancio e lo sviluppo dell'impresa." La strategia di utilizzo del mercato dei capitali adottata da Kedron ha permesso all'azienda di ottimizzare significativamente i costi del proprio debito.

 **CELEBRAZIONI PER IL 50° ANNIVERSARIO DELL'ANTI-D: L'EVENTO INAUGURALE ALLA COLUMBIA UNIVERSITY DI NEW YORK**

Nella prestigiosa cornice della Columbia University di New York, il 5 febbraio 2018 si è tenuto l'evento che ha dato inizio alle celebrazioni per il 50° anniversario dal primo utilizzo delle Immunoglobuline Anti-D per la prevenzione della sensibilizzazione da Rh in gravidanza. Una condizione che può portare alla Malattia Emolitica del Feto e del Neonato, una patologia spesso fatale. L'evento è stato anche l'occasione per ribadire l'impegno di Kedron Biopharma affinché questa straordinaria scoperta medica raggiunga ogni donna nel mondo.  
*Per approfondimenti, si veda il focus dedicato a pag. 38*

 **KEDRION OTTIENE 10,5 MILIONI DI EURO DA INVESTIRE NEL PROGETTO KIG10**

Il Ministro per lo Sviluppo Economico e il Presidente della Regione Toscana hanno siglato a Roma, presso il MISE, tre intese per progetti di Ricerca e Sviluppo di imprese presenti sul territorio toscano. La prima intesa riguarda un Accordo di Innovazione sottoscritto da Kedron, grazie al quale l'azienda ha ottenuto un contributo pari a 10,5 milioni di Euro (di cui 9 dal MISE e 1,5 dalla Regione Toscana) da destinare al progetto di ricerca e sviluppo per la realizzazione di una nuova Immunoglobulina al 10% (Klg10). La produzione avrà luogo presso lo stabilimento di Castelvecchio Pascoli (Lucca, Italia).

 **KEDRION IN PRIMA FILA, A FIANCO DELLA TRAPIANTOLOGIA EPATICA ITALIANA, PER IL LANCIO DEL NUOVO SITO EPATEAM**

È online la nuova piattaforma digitale Epateam.org: un sito Internet totalmente dedicato al trapianto di fegato e all'epatologia, nel quale sono gli specialisti e i pazienti a prendere la parola, mettendo a disposizione le loro competenze ed esperienze. Si tratta di un progetto multimediale unico nel suo genere in Italia, nato nell'ambito di EPATEAM, iniziativa educativa supportata sin dall'anno di lancio nel 2017 da Kedron, che in questo modo si è proposta - e oggi si conferma - come partner primario della trapiantologia epatica italiana.  
*Per approfondimenti, si veda il focus dedicato a pag. 48*



FEBBRAIO

# MARZO



**KEDRION LANCIA KEDPEOPLE:  
UNA NUOVA PIATTAFORMA  
ONLINE PER LA GESTIONE DEL  
PROCESSO DI VALUTAZIONE  
DELLE PERSONE**

Con la convinzione che sia fondamentale adottare nuove ed efficaci soluzioni digitali per affrontare le sfide presenti e future, Kedrion ha introdotto un nuovo Sistema di Gestione del Capitale Umano (*Human Capital Management*). Si chiama KedPeople la nuova piattaforma online attraverso cui gestire il processo di valutazione delle persone (People Review) e altri processi di rilevanza strategica nell'ambito delle Risorse Umane: dalla selezione del personale alla gestione delle prestazioni, dalle politiche retributive ai piani di sviluppo o di miglioramento. L'obiettivo ultimo è quello di uniformare questi processi a livello globale - attraverso l'adozione degli stessi standard - e, allo stesso tempo, costruire un database di informazioni omogenee su tutti i collaboratori. L'introduzione di KedPeople rappresenta, inoltre, un ulteriore e rilevante tassello nella costruzione dell'identità aziendale, perché condividere le stesse informazioni e adottare i medesimi standard nell'ambito delle Risorse Umane favorisce tanto la crescita professionale delle persone, quanto la diffusione di un modello e di una cultura Kedrion in tutte le sedi dell'azienda in Italia e nel mondo.

# MAGGIO



**STUDIO KEDRION  
DI RILEVANTE IMPATTO**

In occasione del PDA VIRUS FORUM 2018, Kedrion ha presentato i risultati di uno studio che ha avuto il merito di contribuire alla revisione della Monografia di Farmacopea Europea relativa al Plasma S/D. La ricerca è stata condotta dal nostro Centro Sicurezza Biologica (BioSC) e ha preso in esame la capacità di immunoneutralizzazione del virus dell'Epatite A (HAV) da parte degli anticorpi Anti-HAV presenti, appunto, nel Plasma S/D (plasma di grado farmaceutico sottoposto a trattamento solvente/detergente). I risultati sono stati forniti al gruppo di esperti della Farmacopea Europea, proponendo una diminuzione del titolo di anticorpi Anti-HAV da 0.6 UI/ml a 0.3 UI/ml nel prodotto finale (la prima richiesta di revisione prevedeva, invece, la riduzione da 1 UI/ml a 0.6 UI/ml). La proposta di modifica è stata accolta: un prestigioso riconoscimento che premia la dedizione e il costante impegno di Kedrion nel campo della ricerca.

# APRILE



**CRESCE IL PORTFOLIO PRODOTTI:  
KEDRION LANCIA LA TERAPIA  
ANTIRABBICA SUL MERCATO  
AMERICANO**

Sono ufficialmente disponibili negli Stati Uniti le prime confezioni di KEDRAB®, la nuova Immunoglobulina Umana Antirabbica (HRlg) sviluppata per la profilassi post-esposizione (PEP), di cui Kedrion detiene in esclusiva i diritti di commercializzazione sul mercato americano, dove si stima che oltre 40.000 persone siano esposte annualmente all'infezione da Rabbia.

*Per approfondimenti, si veda il focus dedicato a pag. 54.*

# GIUGNO



**SCUOLA KEDRION: AL VIA IL PROGETTO  
PILOTA CHE METTE AL CENTRO LE  
CONOSCENZE E LE COMPETENZE  
TECNICO-SCIENTIFICHE DELL'AZIENDA**

Si chiama "Technical Skills Program" il progetto pilota realizzato in Italia con l'intento di promuovere e diffondere il know-how tecnico-scientifico distintivo presente in azienda, legato ad alcune nostre specifiche lavorazioni relative ai processi di frazionamento e purificazione. L'ambizione dell'azienda è quella di istituire, in seno a Scuola Kedrion, una vera e propria Technical Academy, capace di offrire a livello globale percorsi formativi usufruibili a richiesta e modulabili a pacchetti, valorizzando così il ruolo dei nostri specialisti e garantendo il trasferimento di conoscenza tra le generazioni, affinché questo sapere individuale diventi un patrimonio condiviso.



# SETTEMBRE

 **KEDRION INTRODUCE UN NUOVO MODELLO DI LEADERSHIP: UNA BUSSOLA PER ORIENTARE E VALORIZZARE IL TALENTO**

Fedele all'impegno di supportare la crescita di ogni collaboratore, Kedrion ha introdotto un nuovo modello di leadership che si rivolge a tutti i dipendenti. Il nuovo modello è rappresentato graficamente da una bussola che indica le competenze manageriali e le skill individuali da adottare nel lavoro quotidiano. E con l'intento di identificare e valorizzare il talento, migliorare la performance e orientare gli investimenti nello sviluppo individuale, questo modello di leadership rappresenta il nuovo punto di riferimento per il processo di gestione delle prestazioni (Performance Management). Il Performance Management aiuta, infatti, a confrontarsi alla luce delle diverse competenze manageriali e a delineare nuovi piani di sviluppo per rafforzare le competenze di tutti i collaboratori.

# OTTOBRE

 **KEDRION SUPPORTA GIOVANI RICERCATORI: CONSEGNA I PREMI "GUELFO MARCUCCI"**

In questi anni, Kedrion ha dato vita a solide e longeve collaborazioni con medici, ricercatori, enti pubblici e privati e, allo stesso tempo, si è adoperata e continua ad adoperarsi in supporto delle nuove generazioni di ricercatori. In Italia, a testimonianza di questo impegno, nell'ambito dei Premi di Ricerca attribuiti dalla Fondazione Carlo Erba di Milano, l'azienda ha promosso due borse di studio intitolate a Guelfo Marcucci, fondatore di Kedrion, e rivolte a giovani scienziati per le loro ricerche originali nel campo dell'Ematologia non oncologica. I premi di ricerca sono stati assegnati a Mariangela Scavone (Università di Milano) e Savino Sciascia (Università di Torino).

 **PRIMO EVENTO TARGATO EIGHT SULL'EMOFILIA A E IL SUO TRATTAMENTO A BUDAPEST, IN UNGHERIA**

Si chiama EIGHT l'iniziativa educativa globale interamente dedicata al presente e al futuro della terapia sostitutiva per l'Emofilia A. Kedrion ha da subito creduto e supportato con un contributo non condizionante questo progetto, che al suo evento inaugurale – la prima Conferenza EIGHT – ha riunito settanta esperti provenienti da quattordici diversi Paesi, per discutere temi chiave quali la prevenzione e l'eradicazione degli inibitori, l'induzione di immunotolleranza e la profilassi personalizzata. *Per approfondimenti, si veda il focus dedicato a pag. 52.*

 **A RIO DE JANEIRO, IN BRASILE, FIGO RILASCIAMO UNO STATEMENT PER L'ERADICAZIONE DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL FETO E DEL NEONATO**

Il 50° anniversario dell'Anti-D è stato celebrato al XXIII Congresso della Federazione Internazionale Ginecologi e Ostetrici, nel corso del quale il Prof. Gian Carlo Di Renzo, Segretario Generale della FIGO, e il Prof. Gerard Visser, responsabile della Committee for Safe Motherhood and Newborn Health, hanno rilasciato uno statement FIGO incentrato sull'eradicazione della Malattia Emolitica del Feto e del Neonato (MEFN). Una dichiarazione con cui la FIGO si impegna a "migliorare la consapevolezza di questa patologia e della relativa profilassi e ad attirare l'attenzione sulle problematiche e sulle criticità ancora esistenti." *Per approfondimenti, si veda il focus dedicato a pag. 38.*

 **KEDRION A FIANCO DI IPOPI: A LISBONA, IN PORTOGALLO, LA PRESENTAZIONE DELLA NUOVA VERSIONE DELLA APP PID GENIUS**

È disponibile in un maggior numero di lingue e con rinnovate funzionalità l'applicazione per dispositivi mobili PID GENIUS presentata, nella sua nuova veste, da IPOPI, l'Organizzazione Internazionale dei Pazienti con Immunodeficienze Primitive, durante il Convegno della European Society for Immunodeficiencies (ESID) tenutosi a Lisbona, in Portogallo. Anche in questa occasione, Kedrion ha confermato il proprio impegno a fianco di IPOPI, sostenendo l'aggiornamento di PID GENIUS, la prima app ideata e sviluppata da pazienti con Immunodeficienze Primitive (IDP) con il supporto tecnico ed economico dell'azienda. *Per approfondimenti, si veda il focus dedicato a pag. 44.*



# NOVEMBRE



ALLA COLUMBIA UNIVERSITY DI NEW YORK IL PRIMO SIMPOSIO INTERNAZIONALE PER L'ERADICAZIONE GLOBALE DELLA MEFN

Le celebrazioni per il 50° anniversario dell'Anti-D sono culminate nel Primo Simposio Annuale Internazionale per l'Eradicazione in tutto il mondo della Malattia Emolitica del Feto e del Neonato.

All'evento, supportato da Kedrion, hanno partecipato ricercatori, clinici, rappresentanti delle ONG e policy-maker impegnati nel prevenire la sensibilizzazione da Rh a livello globale. L'incontro ha visto il Premio Nobel Peter Agre - tra i primi a clonare e determinare la sequenza del gene dell'Rh - tenere la terza "John Gorman Lectureship". Queste Conferenze di Medicina Trasfusionale – istituite dal Columbia University Medical Center di New York e intitolate a uno dei principali pionieri nello sviluppo della profilassi per la prevenzione dell'immunizzazione da Rh – si terranno in perpetuo grazie al supporto di Kedrion Biopharma.

*Per approfondimenti, si veda il focus dedicato a pag. 38.*

# DICEMBRE



KEDRION PUNTA SULLO SMART WORKING PER AVERE PERSONE SEMPRE PIÙ AUTONOME E PRODUTTIVE

Dopo poco più di sei mesi di progetto pilota in Italia, Kedrion ha deciso di estendere lo smart working ai dipendenti di tutte le funzioni aziendali ritenute compatibili con il nuovo modello organizzativo. Una scelta dettata dai risultati e dai riscontri positivi associati al lavoro agile dalle persone coinvolte: lo smart working si è, infatti, confermato uno strumento in grado di favorire autonomia, fiducia e responsabilizzazione. Il tutto permettendo un migliore equilibrio tra sfera privata e lavorativa. Contestualmente, la produttività aziendale – per quanto possibile – è aumentata, così come i manager responsabili hanno riscontrato una maggiore autonomia da parte dei loro collaboratori ed effetti positivi in termini di capacità di coordinamento e di condivisione di informazioni a livello di team. Kedrion ha in programma di estendere, entro la fine del 2019, lo smart working a 180 dipendenti italiani.

# SUPPORTIAMO LE COMUNITÀ OGNI GIORNO, PER TUTTO L'ANNO, OGNI ANNO

Giorno dopo giorno, ci impegniamo nel portare avanti iniziative e progetti orientati a migliorare il presente delle comunità in cui operiamo. Aspiriamo ad essere cittadini responsabili oggi e per il domani, in Italia e nel resto del mondo.

Mossi da questa aspirazione, anche nel corso del 2018 abbiamo offerto il nostro contributo per la realizzazione di progetti nell'ambito della ricerca e della formazione medico-scientifica; così come ci siamo adoperati in favore di attività di volontariato e iniziative volte alla salvaguardia dei diritti umani.

Un impegno che in Italia si è concretizzato nel garantire, ad esempio, il nostro supporto a:

- **Fondazione Veronesi**  
(iniziativa per il progresso della scienza)
- **The Robert F. Kennedy Foundation of Italy Onlus**  
(attività ed eventi speciali)
- **Fondazione Telethon**  
(donazione per la scomparsa di Eugenio Aringhieri)
- **Medici con l'Africa CUAMM ONG**  
(iniziativa Doctors with Africa)
- **Associazione The Circle Italia**  
(raccolta fondi per i diritti delle donne e l'uguaglianza)
- **Misericordie locali e associazioni di volontariato in provincia di Lucca**  
(sostegno attività di volontariato)
- **Università degli Studi di Palermo – dipartimento DICHIRONS**  
(contributo a una borsa di studio in ambito ematologico)
- **Università degli Studi di Milano**  
(formazione medico/scientifica)
- **Associazione L'amore non conta i cromosomi ONLUS**  
(supporto iniziative)
- **Associazione Olimpiadi del Cuore ONLUS**  
(supporto evento)

Allo stesso modo, negli Stati Uniti, l'azienda ha offerto il proprio aiuto alle comunità locali, garantendo – per esempio – il proprio supporto a:

- **La popolazione di Savannah**, in Georgia, a seguito dei gravi danni provocati dall'uragano Matthew
- **I donatori di KEDPLASMA USA** colpiti dall'uragano Michael
- **La raccolta di materiale scolastico** promossa dall'organizzazione no profit Jersey Cares (i dipendenti Kedrion del nostro quartier generale americano a Fort Lee, in New Jersey, hanno donato zaini, quaderni, calcolatrici e altri oggetti ai bambini delle comunità locali provenienti da famiglie in situazioni di disagio)
- **Attività socialmente utili** svolte, a fine anno, in occasione della settimana dedicata al volontariato (per un'intera giornata, i membri del team Sales & Marketing si sono impegnati in prima persona in favore delle comunità locali, prestando servizio all'interno di mense solidali, rifugi per senzatetto, ricoveri per animali, etc.).

In Ungheria, i dipendenti di Kedrion e KEDPLASMA hanno collaborato ad una raccolta fondi a supporto della Fondazione intitolata al medico **Sándor Lumniczer**, che opera a sostegno della sanità pubblica locale e ha sede a Gödöllő (Budapest, Ungheria).





**IN EVIDENZA**



50  
YEARS OF  
ANTI-D

# UNA CELEBRAZIONE E UNA CAMPAGNA

CAMPAGNA EDUCAZIONALE UNBRANDED  
SOSTENUTA DA KEDRION BIOPHARMA

All'inizio del 1968, Marianne Cummins, americana di Fair Lawn, New Jersey, rimane incinta. È molto preoccupata perché sa che il bambino che porta in grembo è in pericolo, minacciato da complicanze potenzialmente fatali. Marianne ha sangue Rh negativo, suo marito Dennis Rh positivo, e questa incompatibilità del gruppo sanguigno può portare gravi conseguenze al momento del parto: se anche il feto sarà Rh positivo (parliamo di circa il 75% dei casi), è probabile che il sistema immunitario della madre riconosca il sangue del bambino come un corpo estraneo e reagisca, producendo anticorpi per combattere i globuli rossi del feto. Il risultato si chiama Malattia Emolitica del Feto e del Neonato (MEFN), nota anche come eritroblastosi fetale, e può provocare l'aborto spontaneo, la morte del bambino alla nascita o nei primi giorni di vita, o danni neurologici permanenti nei neonati che sopravvivono.

Ora, se anche il sistema immunitario della madre inizia a produrre questi anticorpi, si tratta di un processo lento, che solitamente non mette in pericolo il primo figlio. Tuttavia, una volta che il sistema immunitario è stato "sensibilizzato", nelle successive gravidanze esso riconoscerà subito il sangue Rh positivo e vi scatenerà contro una reazione. Marianne riesce ad evitare conseguenze con le prime due gravidanze, poiché non risulta ancora immunizzata. Ma le probabilità, dopo il secondo figlio, aumentano notevolmente, e lei e Dennis desiderano altri bambini.

Poi, un giorno, Marianne legge casualmente un articolo del *New York Times*, dove si annuncia una straordinaria scoperta medica che la tocca molto da vicino: un gruppo di ricercatori della Columbia University ha, infatti, sviluppato una soluzione contro la sensibilizzazione da Rh nelle donne Rh negative che aspettano un bambino Rh positivo. Il trattamento consiste in una semplice iniezione da somministrare subito dopo il parto, e proprio in quei giorni è prossimo ad essere approvato dall'agenzia regolatoria statunitense del farmaco.

Marianne Cummins diventa così la prima donna al mondo ad essere trattata con Immunoglobuline Anti-D (in seguito approvate come RhoGAM®). Il suo terzo figlio nasce sano e - cosa ancor più straordinaria - così avviene anche per il quarto.

Nel 2018 ricorreva il 50° anniversario di quella prima, fondamentale iniezione. Prima del 1968, la MEFN colpiva ogni anno circa 10.000 neonati nei soli Stati Uniti, e centinaia di migliaia di bambini in tutto il mondo morivano per le

complicazioni dovute alla sensibilizzazione da Rh. Kedrion ha scelto di rendere omaggio a questa svolta della medicina avvenuta mezzo secolo fa.

E l'ha celebrata, garantendo il proprio supporto a una campagna educativa globale *unbranded* al fianco della Columbia University - dove negli anni '60 era stata condotta gran parte dell'attività di ricerca sull'Anti-D - e di esperti del settore da tutto il mondo, tra i quali alcuni dei ricercatori coinvolti nei primi studi sulle Immunoglobuline Anti-D; e contribuendo a organizzare eventi in diversi Paesi.

“ Sono molto grata ai ricercatori che contribuirono alla scoperta

di questo trattamento, al quale si devono così tante vite. Un mio amico ha avuto otto figli: solo quattro sono sopravvissuti, gli altri sono stati vittime della Malattia Emolitica del Feto e del Neonato. Pensando alla mia storia, voglio dire ancora una volta: grazie. E desidero anche ringraziare i donatori, che [...] mettono a disposizione il proprio tempo e il proprio sangue al solo fine di salvare la vita di tanti bambini.

**Marianne Cummins**

alla Columbia University, febbraio 2018



Nella stanza con me c'era un'altra mamma... stringeva al petto il suo bambino, e io soffrivo perché Babi la tenevano in una stanza separata, non la potevo vedere né coccolare.

In particolare, due di queste iniziative – l'appuntamento inaugurale di febbraio e l'evento di chiusura a novembre – hanno riunito alla Columbia specialisti di Pediatria, Ginecologia e Ostetricia, Medicina Trasfusionale, oltre a rappresentanti di importanti ONG e del mondo dell'industria.

E nel giorno esatto in cui cinquant'anni fa erano state utilizzate per la prima volta - a seguito della loro approvazione - le Immunoglobuline Anti-D, Kedrion ha omaggiato Marianne Cummins con un evento in suo onore presso il quartier generale americano dell'azienda a Fort Lee, in New Jersey - a solo un paio di miglia da dove tutto ebbe inizio.

Ma c'è dell'altro.

Molte altre sono state le iniziative sostenute da Kedrion nel corso del 2018 in tutto il mondo.

Se, da un lato, c'erano ovvi motivi per festeggiare negli Stati Uniti e in Europa, in Canada e in Australia, dove la Malattia Emolitica del Feto e del Neonato risulta pressoché eradicata, dall'altro questa patologia rappresenta ancora oggi una minaccia per metà della popolazione femminile mondiale. La soluzione esiste, da ormai cinquant'anni; eppure questa tragedia continua a minacciare l'avvenire di milioni di donne e di madri in tutti quei Paesi dove, per scarsa conoscenza, carenza di infrastrutture o di risorse, la profilassi per la prevenzione dell'immunizzazione da Rh continua a non essere disponibile. Bisogna fare qualcosa.

La storia di Aza mette in luce uno degli aspetti oggi meno noti della tragedia della MEFN. Originaria dell'Europa dell'Est, nel 1998 ha avuto una prima figlia che è nata sana. Dieci anni dopo Aza è di nuovo incinta, ma questa volta il bambino appena nato soffre di ittero: "Aveva il naso giallo e gli occhi gialli", racconta Aza. Il neonato viene trattato e tutto si risolve. I medici non spiegano i motivi di questa complicazione. Nel 2012, Aza e la sua famiglia si trasferiscono in Italia, a Roma, in cerca di nuove opportunità, e nel 2015 la ragazza è di nuovo incinta. Nel corso di questa terza gravidanza, i medici del Policlinico Umberto I le prescrivono un esame del sangue, grazie al quale rilevano la presenza di anticorpi della proteina Rh e scoprono che il feto è Rh positivo. "Mi hanno detto che c'era un problema con il mio sangue." I medici la sottopongono a un continuo monitoraggio e decidono di far nascere la bambina pretermine per evitare ogni possibile danno dovuto all'aumento del livello di anticorpi.

La piccola Eva nasce infatti sana, tranne che per un lieve ittero (conseguenza della MEFN) per il quale viene trattenuta in ospedale e trattata per due settimane.

La quarta e ultima gravidanza di Aza risale a un anno dopo la nascita di Eva. E si ripete la trafila: esami del sangue ogni dieci giorni e, ancora una volta, i dottori optano per un parto pretermine. In questo caso la situazione presenta maggiori criticità rispetto a quella della sorella: la piccola Barbara (Babi) non solo soffre di ittero, ma è anche gravemente anemica - altra conseguenza della MEFN - e, dunque, le sue condizioni appaiono da subito gravi. "Pensavamo che non ci fosse speranza", rivela Aza. "Abbiamo pianto tanto, anche se mio marito cercava di tranquillizzarmi. Veniva tutti i giorni in ospedale appena finiva di lavorare, per stare vicino a me e a Barbara. Nella stanza con me c'era un'altra mamma... stringeva al petto il suo bambino, e io soffrivo perché Babi la tenevano in una stanza separata, non la potevo vedere né coccolare."

Aza viene dimessa una settimana dopo il parto, mentre Babi rimane in ospedale per un'ulteriore settimana di terapie. Alla fine, la bambina verrà trattata per quasi un anno, e oggi sta bene.

L'esperienza di Aza e della sua famiglia si deve al fatto di aver vissuto in un Paese in tumulto. Il che è ben diverso dal vivere in un Paese sottosviluppato, oppure privo di un solido sistema sanitario o di infrastrutture.

Oggi, gran parte dell'Europa dell'Est si caratterizza per l'alta consapevolezza di questa patologia, l'elevato livello delle infrastrutture e il pieno accesso alla profilassi.

Kedrion Biopharma è fortemente impegnata nell'aumentare la conoscenza della Malattia Emolitica del Feto e del Neonato in quelle regioni del mondo in cui ce n'è più bisogno.

Il 1° novembre del 2018, Kedrion Biopharma - insieme a ricercatori, rappresentanti delle ONG, policy-maker e clinici da tutto il mondo impegnati a cambiare l'attuale stato di cose - ha partecipato al 1° Simposio Annuale Internazionale per l'eradicazione in tutto il mondo della Malattia Emolitica del Feto e del Neonato, tenutosi al Columbia University Medical Center di New York. Questo storico incontro, guidato da Steven Spitalnik - Professore di Patologia e Biologia Cellulare, e Direttore dei Laboratori dell'Università - e supportato con un contributo non condizionante da Kedrion, ha non soltanto rappresentato il culmine delle celebrazioni del 50° anniversario, ma ha anche segnato l'istituzione formale di un'alleanza permanente per l'eradicazione globale della MEFN.



Se riusciamo nell'impresa di far uscire le persone dai loro silos, allora davvero c'è la possibilità di realizzare qualcosa di straordinario!

**Dr. Steven Spitalnik**

alla Columbia University, novembre 2018



Tra i partecipanti a questo storico incontro:

- **FIGO**, Federazione Internazionale Ginecologi e Ostetrici
- **AABB**, American Association of Blood Banks
- **CNS, Centro Nazionale Sangue** italiano
- **Hospital for Sick Kids** di Toronto (Canada)
- **Rhesus Solution Initiative** nigeriana
- **MSF, Medici Senza Frontiere**
- **CURhE**, Consortium for Universal Rh-disease Eradication

Molti altri rappresentanti di illustri istituzioni ed esperti del settore erano presenti al simposio, che si è concentrato sulla natura e sull'entità del problema nelle diverse regioni del mondo e sulle possibili soluzioni da adottare.

Uno dei momenti più significativi della giornata è stata la Gorman Lecture 2018, tenuta dal Premio Nobel Peter Agre - tra

Uno scatto dell'evento inaugurale, tenutosi a febbraio 2018 alla Columbia University di New York (USA). Sullo sfondo, il Dott. John Gorman e il Dott. Vincent Freda, due dei ricercatori che cinquant'anni fa svilupparono il trattamento per la prevenzione dell'immunizzazione da Rh.

i primi a clonare e determinare la sequenza del gene dell'Rh. Le Conferenze di Medicina Trasfusionale intitolate a John Gorman - uno dei pionieri che cinquant'anni fa alla Columbia University svilupparono il trattamento per la prevenzione dell'immunizzazione da Rh - potranno ora tenersi in perpetuo grazie a un contributo di Kedrion Biopharma.

Il simposio si è chiuso con l'impegno di tutti i soggetti partecipanti a portare avanti un'azione globale, e la promessa di ritrovarsi nuovamente nel 2019 per confrontarsi sui progressi compiuti e sul cammino ancora da percorrere. Il 2° Simposio Annuale dovrebbe tenersi nell'autunno del 2019 a Firenze, in Italia.

“ Siamo pronti a fare la nostra parte per costruire un ponte tra lo storico traguardo che abbiamo celebrato e un futuro libero dalla minaccia della Malattia Emolitica del Feto e del Neonato per le donne e le famiglie di tutto il mondo.

*Paolo Marcucci, CEO di Kedrion, alla Columbia University, febbraio 2018*

## Le Immunoglobuline Anti-D derivano da un particolare tipo di plasma: da dove arriva?

Il plasma utilizzato per produrre farmaci a base di Immunoglobuline Anti-D proviene da persone - indifferentemente uomini o donne - il cui sistema immunitario è stato sensibilizzato alla proteina Rh (o D). Ed è soltanto nel centro KEDPLASMA di Buffalo (New York, USA) che Kedrion raccoglie tutto il plasma destinato alla produzione dei medicinali usati in tutto il mondo per la prevenzione della sensibilizzazione da Rh.

Molti donatori compiono questo gesto oltre 100 volte l'anno, e con ciascuna di queste donazioni si possono realizzare circa 40 dosi di Immunoglobulina Anti-D. Questo significa avere a disposizione una grande quantità di questa protezione.

Tra queste persone generose, ve ne sono tre che alla donazione hanno dedicato complessivamente oltre 100 anni! Sono tre sorelle: Janet Wachowicz, Eileen McCarthy e Kathleen Starkey. Le loro donazioni hanno prodotto un quantitativo di plasma equivalente a circa 370.000 trattamenti destinati a tutte quelle donne con una gravidanza a rischio MEFN.

“Donare plasma è un atto d'amore. Ho due nipoti Rh negative che hanno avuto bisogno [della profilassi]. Anche per questo, essere donatrice mi gratifica moltissimo”, ci dice Janet, una veterana della donazione che lo fa da 40 anni.

Nell'ambito delle celebrazioni del 50° anniversario dell'Anti-D, abbiamo voluto rendere omaggio a tutti i donatori di plasma Anti-D e al loro gesto altruistico e volontario, organizzando nel mese di aprile un evento dedicato presso il centro di raccolta KEDPLASMA Somerset Labs di Williamsville (New York, USA).

Nell'occasione, Kedrion ha ricevuto uno speciale riconoscimento (Proclamation) da parte dell'Assemblea Generale dello Stato di New York in memoria di questo anniversario.





“QUANDO MI PRESENTO,  
NON DICO ‘CIAO, SONO  
MATTEO E SONO AFFETTO DA  
IMMUNODEFICIENZA PRIMITIVA’.”

# VIVERE CON UN'IMMUNODEFICIENZA PRIMITIVA

È difficile immaginare che qualcuno che incontri per la prima volta Matteo possa pensare che sia affetto da una grave patologia. È in forma, è molto attivo e pieno di energie. Eppure Matteo convive con un disturbo raro, una forma di Immunodeficienza Primitiva (IDP). Ad oggi sono oltre 300 le patologie identificate come IDP. Ciò che accomuna questo gruppo di malattie rare è il fatto che alcuni componenti del sistema immunitario presentano dei difetti e non funzionano correttamente – da qui il nome di Immunodeficienza. Le persone affette da IDP sono, dunque, più soggette a infezioni e hanno maggiori difficoltà nell'affrontare qualsiasi malattia. È una condizione cronica, che persiste per tutta la vita e costituisce una minaccia alla stessa esistenza.

Tuttavia, grazie a una terapia estremamente efficace, Matteo, un fotografo di 38 anni che vive a Parigi, conduce una vita del tutto “normale”, ricca di impegni e sfide quotidiane. “Mi sono trasferito da Pavia (Italia) a Parigi 10 anni fa con la mia compagna Sara. L'idea iniziale era ‘vediamo cosa succede a vivere per un anno all'estero’, con il risultato che ormai sono 10 anni che viviamo felicemente qui, dove abbiamo anche avuto una bellissima coppia di gemelli.”

“ La mia vita, qui, è davvero molto piena. Sono un fotografo freelance e, quindi, ogni giorno è diverso dall'altro: a volte insegno, a volte scatto fotografie o giro video, altre ancora sto a casa al computer a rispondere alle email, a fare post-produzione o a cercare nuovi clienti. Alterno il lavoro con lo sport e le uscite con gli amici. Ho la fortuna di avere una vita normale nonostante la malattia e di non avere limitazioni dovute al deficit immunitario che mi accompagna da sempre.

Per Matteo, un valido aiuto è rappresentato da PID GENIUS, la prima applicazione mobile sviluppata da un'organizzazione di pazienti e pensata per le persone che in tutto il mondo convivono con una forma di Immunodeficienza Primitiva.

“Uso PID GENIUS per tenere traccia della mia attività e monitorare livelli e trattamento, nel caso smarrissi o non avessi a portata di mano la mia documentazione. Con questa applicazione tutte le informazioni necessarie sono disponibili sul mio telefonino che, ovviamente, porto sempre con me.”

Sebbene le Immunodeficienze Primitive siano patologie rare, si stima che siano ampiamente sotto-diagnosticate e sotto-trattate. Un articolo pubblicato nel 2012 sul Journal of Clinical Immunology ha calcolato che potrebbero essere circa 6.000.000 le persone che convivono con una IDP in tutto il mondo. Tuttavia, solo una minima parte (27.000-60.000 individui) ha ricevuto una corretta diagnosi e viene, dunque, adeguatamente seguita. Il trattamento delle IDP varia in base a specifiche condizioni, ma nella maggior parte dei casi è richiesta una terapia sostitutiva a lungo termine con Immunoglobuline. Kedrion Biopharma possiede un ampio portfolio di concentrati di Immunoglobuline ed è all'avanguardia nel trattamento delle IDP.



PID GENIUS è stata ideata e realizzata dalla International Patient Organization for Primary Immunodeficiencies (IPOPI) con il sostegno non condizionante di Kedrion Biopharma.

PID GENIUS offre ai pazienti-utenti un modo semplice e dinamico per tener traccia del trattamento, dei sintomi quotidiani, delle vaccinazioni, dei contatti e dei documenti più importanti. PID GENIUS offre anche la possibilità di mostrare le informazioni archiviate attraverso una *dashboard* che facilita l'interazione tra i pazienti e i loro medici specialisti.

In ottobre, Kedrion Biopharma ha partecipato alla 18ª edizione del Biennial Meeting of the European Society for Immunodeficiencies (ESID) che si è tenuto a Lisbona, in Portogallo. L'obiettivo di questo evento era migliorare le conoscenze e il trattamento delle Immunodeficienze Primitive (PID), incoraggiare la ricerca scientifica e rimarcare l'importanza della diagnosi precoce.

Nel contesto della Conferenza, IPOPI ha presentato una versione aggiornata e migliorata della app PID GENIUS.

“ Sono molto felice di annunciare che in questo 2018 abbiamo rilanciato PID GENIUS, dotandola di nuove funzionalità e rendendola disponibile in cinque nuove lingue. E altre novità sono in arrivo.

**Martine Pergent, Presidente di IPOPI**

Quello a fianco di IPOPI - e delle organizzazioni di pazienti locali che vi aderiscono da oltre 60 Paesi - è un viaggio che Kedrion ha intrapreso fin dalle sue origini, e che continuerà ancora a lungo per costruire un futuro migliore per ogni persona che convive con un'Immunodeficienza Primitiva.

Matteo ha fatto diventare la sua patologia parte integrante della sua professione di fotografo, e oggi il suo lavoro è anche un modo per raccontare che cosa significhi convivere con un'Immunodeficienza Primitiva.

“ Nel 2015, qui in Francia, ho cominciato a realizzare foto ritratti di pazienti adulti: mi sto concentrando sugli adulti, perché per i bambini si sta già facendo tanto. E da subito mi sono reso conto che queste persone, per il semplice fatto di trovarsi davanti un altro paziente, uno di loro, avevano il forte desiderio di aprirsi, di raccontare la loro esperienza. I loro racconti erano davvero molto belli e coinvolgenti, intensi, ma non riuscivo a catturarli né a trasmetterli nelle fotografie che scattavo. Così ho maturato l'idea di realizzare dei video per creare un vero e proprio documentario. Le riprese sono iniziate nel dicembre del 2018 e mia moglie Sara è la regista.

Una parte del documentario seguirà Matteo che percorre in bici, in meno di 24 ore, gli oltre 400 km che uniscono Parigi a Londra. “Nonostante la malattia, sono sempre stato uno sportivo e mi alleno ancora ogni settimana, ma qui si va oltre la routine e mi rendo conto che possa essere considerata una follia. È una sfida con me stesso che avevo in mente da un po', ed è anche una buona cosa da fare per l'Associazione Francese dei Pazienti con Immunodeficienze (IRIS), con cui mi sto impegnando da un po' di tempo: correrò insieme ad altri quattro pazzi come me con l'obiettivo di portare i disegni realizzati dai bambini in cura presso l'Hôpital Necker di Parigi a quelli del Gosh Hospital di Londra.”

“Ci vedo dietro vari messaggi: la bici e lo sport, la sfida con se stessi, dare una speranza ai genitori dei bambini che sono diagnosticati oggi dicendo loro 'i vostri figli potranno avere un futuro normale nonostante la malattia.' Anche sul volto dei miei genitori, tanti anni fa, leggevo se non disperazione almeno preoccupazione: quando ti viene detto che tuo figlio ha una malattia genetica, ti chiedi 'cosa farà da grande?' e ancora prima 'potrà diventar grande?'. Ai genitori di oggi voglio dire che sì, si può diventare grandi e si può anche fare queste follie. E che non devono mai sentirsi soli.”

“ Nonostante la malattia, sono sempre stato uno sportivo e mi alleno ancora ogni settimana.



# EPATEAM: IL TRAPIANTO DI FEGATO TRA CONSAPEVOLEZZA E DIVULGAZIONE

“

Mi chiamo Alessia, sono stata sottoposta a trapianto di fegato nel 1992 al Policlinico di Milano. All'epoca avevo solo 14 mesi.

Il problema consisteva in un'atresia delle vie biliari, diagnosticata quando avevo appena 40 giorni di vita. Si pensava che sarei stata operata a Parigi o a Bruxelles, dato che in Italia la pratica del trapianto pediatrico era ancora agli albori, ma quando si rese disponibile un fegato, i medici decisero di fare l'intervento a Milano.

Dopo il trapianto rimasi ricoverata in ospedale, sempre a Milano, per tre mesi. Quando tornai a casa si fece una grande festa poiché i medici avevano detto che ero guarita (o per lo meno, che stavo molto meglio). In seguito, sono stata periodicamente sottoposta a esami e controlli medici di routine, ma non si sono mai verificati episodi critici. Sono sempre stata bene.

Nei miei ricordi sono sempre stata così e per me questa è la normalità. In effetti, ho sempre fatto tutto quello che facevano gli altri: piscina, campi estivi, gite, scuola, e non

ho mai riscontrato alcun tipo di problema. Ho frequentato il liceo, dopodiché ho subito iniziato a lavorare e ancora oggi lavoro in un supermercato. Ho due bambini meravigliosi e la mia vita è... normale. Sono cresciuta con un trapianto, ma non mi sento diversa dagli altri.

Con le terapie disponibili oggi, è possibile vivere una vita tranquilla e serena come tutti gli altri, soprattutto se - come nel mio caso - si ha la fortuna di avere al proprio fianco una famiglia o qualcuno che ti ama e ti supporta giorno dopo giorno. Inizialmente è necessaria un po' di attenzione, ma poi si ricomincia a vivere e si vive alla grande. Faccio le analisi del sangue ogni quattro/cinque mesi e un'ecografia una volta all'anno - sono in cura presso l'ospedale Molinette di Torino - e ogni giorno, al mattino, assumo i farmaci antirigetto.

In gravidanza ero molto preoccupata, ma l'atresia biliare non è una malattia genetica ed è molto rara, quindi i medici mi hanno tenuto maggiormente sotto controllo ma i miei figli sono nati sanissimi.





Alessia è stata una bambina fortunata. Sebbene le tecniche chirurgiche relative al trapianto di fegato fossero già piuttosto avanzate nel 1992, oggi molti più centri nel mondo - soprattutto in Italia - eseguono questo genere di trapianti di fegato e i farmaci immunosoppressori sono sempre più efficaci.

Eppure, in Italia, è ancora scarsa la consapevolezza dell'eccellenza raggiunta in quest'ambito, e fino a poco tempo fa i vari protagonisti di questo straordinario "miracolo medico" non avevano modo di condividere le proprie conoscenze, informazioni e idee.

Proprio questo è uno dei principali obiettivi di EPATEAM, un'iniziativa di ampio respiro rivolta alla comunità medico-scientifica e, allo stesso tempo, al grande pubblico, al fine di porre l'attenzione sul trapianto di fegato e aumentare la consapevolezza degli eccellenti risultati raggiunti dagli specialisti italiani di questo settore.

EPATEAM è un'iniziativa resa possibile da un contributo non condizionante di Kedrion Biopharma e sviluppata con il patrocinio di: Associazione Italiana Gastroenterologi & Endoscopisti Digestivi Ospedalieri (AIGO), Associazione Italiana Trapiantati di Fegato (AITF), Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (SIGE) e Società Italiana Trapianti di Organi (SITO).

Kedrion produce un'Immunoglobulina Anti-Epatite B per prevenire una reinfezione da Epatite B in pazienti trapiantati di fegato.

EPATEAM nasce nel 2017 dall'esigenza di rafforzare gli scambi e la collaborazione tra gli specialisti dei centri trapianti e i medici che operano sul territorio e hanno in cura pazienti trapiantati o in attesa di trapianto. Questo progetto è stato ideato per favorire un accesso al trapianto consapevole, nei tempi giusti e con i criteri più opportuni e, insieme, per facilitare il *follow-up*, stabilendo una

connessione tra il chirurgo del centro trapianti e il medico che segue il paziente prima e dopo l'intervento.

Quando torna a casa, il trapiantato deve poter trovare tutta l'assistenza di cui necessita nella propria zona di residenza, senza doversi continuamente rivolgere ai centri trapianti.

Tutto questo si traduce in una migliore assistenza e in una migliore qualità di vita per i pazienti.

Con l'obiettivo di parlare a un pubblico ancora più ampio - che includa medici, pazienti, familiari e associazioni di pazienti - EPATEAM ha dato vita anche a una campagna online.

Epateam.org è il primo progetto multimediale in lingua italiana interamente dedicato all'epatologia e al trapianto di fegato, nel quale sono i chirurghi e gli epatologi a prendere la parola, mettendo a disposizione le loro competenze ed esperienze attraverso una serie di videointerviste destinate ai medici e al mondo dei pazienti.

L'obiettivo è quello di migliorare la conoscenza e la consapevolezza delle patologie epatiche, di inquadrare il trapianto di fegato in un contesto più ampio di salute generale del paziente e, infine, di favorire la comprensione del percorso terapeutico che precede e segue l'intervento.

Tra le videointerviste presenti sul sito, figurano anche alcune testimonianze di pazienti trapiantati che hanno scelto di condividere la loro esperienza e interventi di professionisti sanitari tra i quali anestesisti, psicologi e personale infermieristico.

“ La piattaforma digitale Epateam.org ci ha consentito di ampliare considerevolmente il nostro potenziale pubblico di riferimento. Siamo passati dal rivolgerci a una platea composta dai soli specialisti (epatologi) ad un pubblico generalista, poiché su Internet il pubblico è fatto da ciascuno di noi. Nel corso del 2018, abbiamo sviluppato l'idea di stabilire un contatto sempre più stretto con il grande pubblico. Per questo, abbiamo scelto di dar voce ai pazienti trapiantati, persone che, da un lato, possono aver bisogno di ulteriori chiarimenti e supporto e, dall'altro, hanno ora l'opportunità di raccontare e condividere la propria storia.

**Dr. Lucio Caccamo,**  
promotore di EPATEAM



# EIGHT 2018

## UN FATTORE DI VITA

Grazie a un contributo educativo non condizionante di Kedrion Biopharma, si è tenuta in autunno, la Conferenza Internazionale "EIGHT 2018, The International Conference on FVIII and Its Physiologic and Therapeutic Role" dedicata all'Emofilia e al suo trattamento. Una novità assoluta per il settore: si è trattato, infatti, della prima iniziativa educativa globale interamente dedicata al presente e al futuro della conoscenza e della pratica della terapia sostitutiva per l'Emofilia A. L'evento si è svolto nell'arco di due giorni (12-13 ottobre) a Budapest, in Ungheria, e ha attirato settanta esperti provenienti da quattordici Paesi. La conferenza ha affrontato tre temi oggi al centro del dibattito:

- Gli standard di cura (scelta delle terapie)
- L'accesso alle cure
- Il coinvolgimento del paziente

L'Emofilia A è dovuta alla mancanza o all'insufficienza di una proteina del sangue, cruciale nel processo di coagulazione: questa proteina è nota come Fattore VIII, da cui il nome della Conferenza. Le persone affette da Emofilia A devono ricevere per tutta la vita il Fattore VIII - derivato dal plasma o prodotto con tecnologie ricombinanti - al fine di trattare (terapia "al bisogno") o prevenire (profilassi) i sanguinamenti.

A prescindere dalla classe di prodotto, la somministrazione di Fattore VIII in profilassi è il trattamento standard per l'Emofilia A; eppure, esso non è adeguatamente disponibile in molti Paesi e aree del mondo. La conferenza EIGHT 2018 ha messo al centro della discussione quanto sia insufficiente a livello globale l'accesso alla profilassi o al trattamento al bisogno, quali sono gli ostacoli all'accesso e quali le possibili soluzioni. Kedrion Biopharma è impegnata ad ampliare l'accesso al trattamento per l'Emofilia, inclusa la profilassi, ovunque ciò si renda necessario. Un valido percorso verso un migliore accesso e un trattamento più efficace è rappresentato dal



“Avere una comunità medico-scientifica che capisce e fa propria una visione della terapia e dei pazienti che pone al centro il Fattore VIII - e sottolineo il FVIII, non il nostro marchio - e che sostiene l'idea che la personalizzazione della terapia resa possibile dai concentrati di FVIII sia il modo migliore per permettere a questi pazienti di avere un'esistenza normale e godersi appieno la propria vita secondo quelle che sono le loro aspettative, le loro esigenze e i loro desideri: questo è il beneficio a cui aspiriamo con EIGHT 2018.

**Prof. Alessandro Gringeri**  
Kedrion Chief Medical and R&D Officer

coinvolgimento dei pazienti, che diventano partner della comunità medica per le attività di formazione e informazione rivolte ad altri pazienti e sistemi sanitari. Una sessione speciale della Conferenza è stata dedicata al tema dei bisogni dei

“ Per i pazienti emofilici la pietra angolare è ancora rappresentata dalla terapia sostitutiva, che ha un ruolo, delle modalità d'azione e delle caratteristiche ancora senza eguali. Questo è il concetto centrale sul quale abbiamo discusso durante questa conferenza, il cui obiettivo era fornire a tutti i medici partecipanti gli ultimi aggiornamenti sui 'temi caldi' in Emofilia in questo momento di innovazione, offrendo loro nuovi elementi che permettano di migliorare ulteriormente la gestione quotidiana e il follow-up dei pazienti affetti da Emofilia.

**Prof. Pier Mannuccio Mannucci**  
EIGHT 2018 Scientific Director



pazienti con l'obiettivo di mettere sia loro che i professionisti sanitari (soprattutto chi tratta l'Emofilia) nelle condizioni di poter essere maggiormente coinvolti e collaborare all'interno del percorso di cura. Negli ultimi anni, l'emergere di nuove terapie per l'Emofilia A ha reso utile e opportuna un'analisi dell'uso e del valore del Fattore VIII.

“ Fino a poco tempo fa, prima dell'avvento delle nuove terapie, parlare di Fattore VIII in Emofilia sembrava banale e irrilevante. Oggi, invece, è di grande rilevanza e attualità discutere e capire come utilizzarlo alla luce di queste nuove terapie alternative che possono competere o anche associarsi o combinarsi con il Fattore VIII. A mio avviso, il fiorire di nuove terapie rende ancor più necessario il confronto tra specialisti sul Fattore VIII. La conferenza ha avuto il merito di stimolare in una vasta platea di esperti internazionali di Emofilia e malattie emorragiche congenite un'attenta e profonda riflessione sul Fattore VIII, incoraggiandoli anche a rivedere e rivalutare in chiave attuale il Fattore VIII come standard di cura.

**Prof. Elena Santagostino**  
Scuola di Ematologia Clinica e Sperimentale,  
Università di Milano

# RABBIA: UNA MALATTIA DA CONOSCERE

Kedrion Biopharma ha compiuto un passo in avanti di notevole rilevanza, sviluppando in collaborazione con Kamada Ltd – azienda israeliana specializzata nel settore dei farmaci plasmaderivati – un nuovo prodotto per la profilassi post-esposizione contro l'infezione da Rabbia. Per la prima volta, abbiamo introdotto sul mercato americano un nuovo farmaco seguendo ogni fase dell'iter di approvazione da parte dell'FDA, inclusi gli studi clinici.

La Rabbia è una malattia rara, che si rivela però sempre fatale. L'infezione può essere trasmessa attraverso il morso di un animale selvatico infetto – soprattutto pipistrelli, procioni, puzzole e volpi – o di un animale domestico contagiato. Il protocollo per la profilassi post-esposizione (PEP) prevede la somministrazione dell'Immunoglobulina Umana Antirabbica (HRlg) vicino alla ferita, combinata al trattamento vaccinale. Questa profilassi è raccomandata anche nel caso di sola esposizione al rischio di infezione.



Secondo una stima dei Centri Americani per il Controllo e la Prevenzione della Malattia (US Centers for Disease Control and Prevention), negli Stati Uniti la spesa sanitaria pubblica per la diagnosi, la prevenzione e il controllo della Rabbia oscilla tra i 245 e i 510 milioni di Dollari l'anno. Una cifra che include la vaccinazione per gli animali da compagnia (cani e gatti), il test nazionale per la diagnosi, i farmaci biologici antirabbici e la profilassi pre-esposizione (PreEP). In realtà, se si considerano anche i costi sanitari correlati, le misure di controllo per gli animali e il tempo sottratto al lavoro quotidiano, le risorse finanziarie messe in campo contro la Rabbia sono destinate a salire notevolmente.

Si stima che, ogni anno, negli Stati Uniti dalle 40.000 alle 60.000 persone vengano sottoposte al trattamento post-esposizione (PEP). Si tratta di una profilassi estremamente efficace, che però deve essere eseguita il prima possibile. L'intervallo di tempo tra l'esposizione alla Rabbia e l'insorgenza dei sintomi - il cosiddetto periodo di incubazione - può variare molto, da alcuni giorni a mesi; tuttavia, una volta comparsi i primi sintomi, il decorso è inevitabilmente fatale. Il trattamento post-esposizione (PEP) - se somministrato tempestivamente - è efficace al 100%.

L'Immunoglobulina Umana Antirabbica di Kedrion Biopharma viene prodotta in Israele, con il plasma antirabbico proveniente dai centri di raccolta KEDPLASMA.

Fedeli al nostro impegno di favorire lo scambio e la condivisione della conoscenza e dell'esperienza con la comunità medica e i pazienti, ci siamo adoperati affinché ogni nostra persona coinvolta nel marketing, nella vendita o nella distribuzione di questo nuovo farmaco maturasse una dettagliata conoscenza non solo del prodotto, ma anche della patologia che è destinato a trattare. Una conoscenza così profonda che ben presto ha suscitato interesse anche all'esterno dell'azienda, tanto che, già nel gennaio del 2018, un nostro dipendente – in rappresentanza di Kedrion – è stato intervistato dall'emittente radiofonica americana OutBreak News Radio in merito a un podcast dal titolo "Rabbia: cosa fare in caso di esposizione?"

In seguito, la Società dei Farmacisti di New York (New York Society of Health-System Pharmacists) ha chiesto a Kedrion Biopharma di tenere un incontro educativo dedicato alla Rabbia e alla sua prevenzione. L'evento si è svolto nel mese di gennaio del 2019, e nel corso dell'anno avremo l'opportunità di condividere il nostro *know-how* anche in altre occasioni.

La distribuzione del nuovo prodotto negli Stati Uniti è iniziata a marzo del 2018 e le prime consegne ospedaliere risalgono ad aprile. Alla fine dello scorso anno, Kedrion aveva già conquistato il 10% di un mercato dal valore complessivo di circa 180 milioni di Dollari. Un risultato significativo conseguito grazie al ruolo assunto dall'azienda nell'offrire supporto di conoscenza e competenza sulla malattia e sul suo percorso terapeutico e, insieme, alla sua volontà di condividere questo *know-how* con tutti gli interlocutori.





# **ATTRAVERSIAMO IL PONTE**

# I DONATORI: ALL'INIZIO DEL PONTE

Donare plasma significa dare una parte di se stessi. È un gesto nobile, di autentico altruismo, di solidarietà e di profonda umanità. Un atto di speranza nei confronti del genere umano e di chi riceverà questo dono, che porta con sé la vita e la promessa di un'esistenza migliore. È un grande privilegio vivere in un mondo in cui migliaia – anzi, centinaia di migliaia – di persone scelgono liberamente di donare una parte di sé.



Le terapie plasmaderivate hanno permesso a mio padre di trascorrere un po' più di tempo con noi. Oggi che non c'è più, donare plasma è per me un modo per ricordarlo e restituire ad altri quanto ho ricevuto.

**Megan Evenson**, donatrice nel centro KEDPLASMA di Lincoln, Nebraska (Stati Uniti)

È per noi un onore e un dovere creare un legame - costruire un ponte - tra i donatori e le persone che necessitano di terapie disponibili grazie al plasma che essi donano. Noi siamo quel ponte.

## LA RACCOLTA PLASMA NEGLI STATI UNITI E IN EUROPA

Attraverso KEDPLASMA, Kedrion raccoglie questa preziosa materia prima nei propri centri di raccolta (erano 27 a fine 2018) distribuiti su tre Paesi, ognuno dei quali ha fatto registrare un significativo aumento dei volumi raccolti.

Negli Stati Uniti, tutte le strutture KEDPLASMA sono state dotate, nel corso del 2018, di una nuova unità di plasmaferesi: uno strumento di ultima generazione che permette anche di ridurre i tempi di donazione. Perché la valorizzazione di ogni singola donazione passa anche da un impegno costante per migliorare l'efficienza operativa, innovando le nostre tecnologie.

Negli USA, abbiamo registrato un significativo incremento dei volumi di plasma raccolto di circa il 30% rispetto al 2017. Un risultato ottenuto anche grazie all'apertura di otto nuovi centri – e il nostro piano è superare i 40 entro il 2022.

In Germania, dove nel 2018 ricorreva il decimo anniversario della nostra presenza diretta, la raccolta è aumentata del 10% rispetto all'anno precedente.



E anche in Ungheria, dove sono presenti sempre più centri di plasmaferesi, siamo cresciuti tanto (+20% sull'anno precedente), grazie anche all'apertura di un settimo centro nella città di Nagykanizsa, nel sud del Paese. Inoltre, per ringraziare e offrire un riconoscimento ai donatori più assidui, abbiamo dato vita al "Club degli Eroi", un'iniziativa che riunisce tutti coloro che hanno collezionato più di 45 donazioni presso i nostri centri ungheresi.

Una delegazione di donatori appartenenti al "Club degli Eroi", insieme a un gruppo di pazienti dell'Associazione nazionale ungherese che riunisce le persone affette da Immunodeficienze (MIBE), ha visitato lo stabilimento produttivo di Gödöllő. Un'opportunità per saperne di più sulle diverse fasi di trasformazione del plasma e per toccare con mano il ponte fondamentale di Kedrion: quello dal plasma al prodotto.

Eroi come Éva Gönczy, che ha all'attivo più di 80 donazioni presso uno dei nostri centri KEDPLASMA di Budapest.



Ho iniziato a donare plasma per mia madre, che quindici anni fa è riuscita a sconfiggere una grave malattia. Dono plasma nella convinzione che se io aiuto altri pazienti, anche mia madre - nel caso avesse nuovamente bisogno - riceverebbe aiuto da altri, così come è successo quindici anni fa. Oggi ha più di settant'anni e sta bene, ed è per questo che io continuo a donare: è un modo per ritrovare e preservare il mio equilibrio interiore.

**Éva Gönczy**, donatrice nel centro KEDPLASMA Budapest 2, Ungheria



## OGNI GIORNO A FIANCO DEI DONATORI ITALIANI

Le radici di Kedrion sono legate alla cultura del dono e della solidarietà. In Italia, da sempre supportiamo i donatori che, con il loro gesto volontariato, consapevole e non remunerato, rappresentano le fondamenta dell'intero Sistema Sanguineo.

Le associazioni dei donatori italiani svolgono un ruolo chiave nel Sistema Trasfusionale Regionale attraverso la donazione del sangue, del plasma e dei suoi componenti, la tutela degli stessi donatori e le attività di sensibilizzazione al dono. E la storia di Kedrion testimonia il nostro impegno al loro fianco.

Allo stesso modo, anche nel 2018, abbiamo sostenuto a livello internazionale le attività della Federazione Internazionale delle Organizzazioni di Donatori di Sangue (FIODS).

Tra le iniziative verso i donatori supportate da Kedrion in Italia nel 2018, di particolare rilevanza è stato lo studio a carattere neuro-scientifico realizzato da Scuola IMT Alti Studi Lucca in collaborazione con AVIS Toscana, orientato a indagare i meccanismi altruistici e le variabili psico-sociali ed organizzative relative alla donazione di plasma in Italia.

A tal fine, è stata realizzata la web app Asky: tramite questa applicazione un breve questionario, in forma anonima, è stato sottoposto a un campione di donatori di plasma dell'AVIS Toscana per poi essere esteso a campioni di donatori di altre Regioni, allo scopo di identificare le differenze tra i donatori secondo i gradi e le tipologie di motivazione al dono.

Lo scopo ultimo è quello di conoscere meglio le caratteristiche della donazione di plasma in Italia e migliorare il coinvolgimento dei donatori.

Abbiamo ancora una volta sostenuto la Scuola Nazionale di Formazione AVIS, iniziativa promossa da Kedrion insieme ad AVIS Nazionale e alla Fondazione Campus di Lucca giunta, nel 2018, alla sua quarta edizione.

Un'esperienza formativa d'eccellenza, nata dall'esigenza di preparare le nuove generazioni che un domani saranno chiamate a guidare la comunità dei donatori italiani. La Scuola - diretta dal Professor Salvatore Veca, Presidente della Fondazione Campus, e il cui il coordinatore scientifico è Corrado Del Bò, Professore Associato di Filosofia del Diritto - mira ad accrescere il patrimonio di conoscenze e competenze dei giovani partecipanti su temi chiave quali l'etica del dono e la gestione manageriale di strutture non profit.

**“** Guidare AVIS e proporre politiche di crescita e sviluppo, che sappiano coniugare le esigenze legislative e lo spirito etico e solidale dei donatori, è un impegno complesso che richiede competenza e professionalità. Dobbiamo saper cogliere l'entusiasmo dei volontari ed indirizzare la loro disponibilità. Per questo, crediamo molto nella formazione dei giovani: nuovi dirigenti che si sappiano impegnare con dedizione, ma con le necessarie conoscenze e rigore scientifico rispetto ai temi del sociale e della donazione 'etica e volontaria'; che sappiano mediare tra afflato umano e operativo, con capacità critica e di lettura dei processi. La Scuola Nazionale di Formazione AVIS rappresenta a mio avviso un valido strumento a garanzia di questa esigenza.

**Gianpietro Briola,**  
Presidente di AVIS Nazionale

**“** Ho vissuto quest'esperienza formativa come un percorso di crescita personale. Oltre ad arricchire il bagaglio di conoscenze e competenze di ciascuno di noi, il valore aggiunto di Scuola AVIS è stato quello di creare una vera e propria community di giovani, oggi in grado di rispondere nel migliore dei modi alle esigenze presenti sul territorio e a livello nazionale.

**Tommaso Riccitelli,**  
AVIS Roma, partecipante a Scuola AVIS



Infine, Kedrion ha portato avanti il proprio impegno orientato a migliorare la conoscenza del "viaggio del plasma" lungo il ponte che unisce il donatore al paziente: una storia che abbiamo raccontato tante volte ai nostri interlocutori anche nel 2018, sia accogliendo donatori, giovani studenti e rappresentanti delle istituzioni all'interno dei nostri stabilimenti produttivi, sia recandoci in visita presso le associazioni di volontariato locali presenti in tutta Italia.

Attività che da anni fanno parte del programma "Kedrion Incontra": un progetto che abbiamo sempre vissuto con entusiasmo e passione e che siamo intenzionati a proseguire anche nel 2019 con altrettanta energia e competenza.

# DAL PLASMA AL PRODOTTO: IL PONTE È KEDRION

Il ponte tra donatore e paziente, tra donazione e prodotto, si realizza ogni giorno attraverso le nostre attività produttive, capaci di trasformare la materia prima in terapie plasmaderivate. Un compito che tutti gli uomini e le donne Kedrion affrontano con la massima responsabilità, svolgendo il proprio ruolo in linea con i più alti standard del settore.

## LA NOSTRA RETE PRODUTTIVA: IL PROCESSO DI TRASFORMAZIONE DEL PLASMA

Il processo di trasformazione della preziosa materia prima avviene all'interno dei nostri siti produttivi in Italia, negli Stati Uniti e in Ungheria: stabilimenti all'avanguardia, dove il plasma viene separato nelle sue varie componenti e processato al fine di produrre medicinali plasmaderivati da distribuire in tutto il mondo.

Lo stabilimento produttivo di Melville, negli Stati Uniti, rappresenta per Kedrion un asset essenziale per continuare a giocare un ruolo di primo piano nel mercato dei plasmaderivati.

Negli ultimi due anni, molte energie e risorse sono state destinate al riavvio delle attività produttive, a seguito di un significativo progetto di ristrutturazione dell'impianto: un processo che ha richiesto un grande lavoro di squadra e per il quale sono state impiegate le competenze dei nostri migliori esperti provenienti dai vari stabilimenti in Italia e in Ungheria. Uno sforzo che ha premiato l'azienda, considerato che alla fine del 2018 abbiamo portato a compimento gli interventi di ristrutturazione previsti.

Parallelamente, sempre a Melville abbiamo proseguito il trasferimento tecnologico del processo produttivo relativo all'Immunoglobulina Anti-D RhoGAM®, dove prevediamo, per l'inizio del 2020, di poter eseguire l'intero ciclo produttivo.

Negli ultimi due anni, Kedrion ha investito molto anche in un altro progetto ritenuto altrettanto strategico: la realizzazione di una nuova Immunoglobulina al 10% (denominata KIg10) da impiegare per il trattamento di pazienti affetti da Immunodeficienze Primitive. Nell'anno in cui abbiamo festeggiato il decimo anniversario della presenza diretta dell'azienda in Ungheria, lo stabilimento produttivo di Gödöllő ha svolto un ruolo decisivo nell'avanzamento di questo progetto: è qui, infatti, che sono stati realizzati i lotti clinici inseriti nella richiesta di IND (Investigational New Drug) presentata dall'azienda all'FDA.



## LE NOSTRE PRIORITÀ: RICERCA, INNOVAZIONE E MIGLIORAMENTO CONTINUO

Tutte le attività di Kedrion hanno come orizzonte ultimo i pazienti. E proprio con l'intento di servire al meglio ciascuno di loro, ci impegniamo ogni giorno nel campo della ricerca, dell'innovazione e del miglioramento continuo. Per questo, il progetto sul KIg10 rappresenta un esempio concreto della dedizione di Kedrion nelle attività di ricerca e sviluppo.

Ricerca e innovazione, per noi, significano anche scambio attivo di esperienze e know-how con medici, ricercatori, università, enti pubblici e privati ed organizzazioni di pazienti, all'interno di tutte le comunità in cui operiamo.

Il nostro impegno verso i pazienti si declina anche nella ricerca del miglioramento continuo dei nostri processi produttivi. Efficienza, coerenza e sostenibilità sono, infatti, obiettivi chiave da perseguire tanto nelle nostre attività industriali, quanto nel servire i pazienti. In quest'ottica, in tutti i nostri stabilimenti produttivi abbiamo consolidato il percorso denominato Operational Excellence, basato su una cultura del lavoro che mira alla piena valorizzazione professionale delle nostre persone. Per questo, abbiamo promosso attività formative specifiche presso i siti produttivi in Italia e Ungheria. Infine, abbiamo consolidato il Sistema di Qualità, nell'ottica della completa integrazione e armonizzazione di tutti i nostri siti produttivi.



## PROMUOVIAMO IL BENESSERE DELLE NOSTRE PERSONE, DELLE COMUNITÀ E DEL TERRITORIO

Per Kedrion, prendersi cura delle persone non solo è un dovere e un valore fondamentale della propria missione aziendale, ma significa anche assumersi la responsabilità di tutelare e valorizzare le comunità e i territori in cui viviamo.

Nel 2018, abbiamo confermato il nostro impegno in materia di salute, sicurezza e ambiente, rinnovando le certificazioni volontarie presenti nei diversi siti produttivi e nelle sedi amministrative dell'azienda nel mondo, come la OHSAS 18001, la ISO 14001 e la registrazione EMAS.

Con l'obiettivo di garantire i più elevati standard ambientali, sottoponiamo le nostre procedure ad un attento e costante monitoraggio. Per questo motivo, abbiamo dato seguito alle attività di Life Cycle Assessment con l'intento di estendere la certificazione internazionale volontaria EPD® (Environmental Product Declaration) a tutti i prodotti realizzati presso lo stabilimento di Bolognana (Italia). Se, infatti, ad oggi solo il nostro Fattore VIII è in possesso di questa certificazione, l'azienda prevede di ottenere nel 2019 la EPD® anche per l'Albumina e le Immunoglobuline prodotte a Bolognana.

Contestualmente, abbiamo migliorato le performance energetiche dell'azienda. Ad esempio, in Italia, abbiamo conseguito rilevanti risultati in termini di risparmio energetico e di sostenibilità grazie all'installazione presso il sito di Bolognana di un nuovo gruppo frigorifero - che permetterà di abbattere i consumi per oltre mezzo milione di kWh elettrici l'anno.

A testimonianza del nostro impegno nel consolidare ed aumentare la sicurezza dei nostri processi produttivi, ricordiamo il risultato che abbiamo conseguito presso il sito di Sant'Antimo (Italia), dove non si è verificato alcun evento infortunistico negli ultimi due anni.



## LA FORMAZIONE COME VALORE CHIAVE PER AFFRONTARE IL FUTURO

La conoscenza e la condivisione di saperi e talenti rappresentano uno dei pilastri dell'impegno di Kedrion verso le proprie persone e le comunità in cui opera. Ispirata da questi principi, nel corso del 2018, l'azienda ha lanciato la prima edizione del Technical Skills Program, un percorso formativo nato con l'intento di promuovere e diffondere il know-how tecnico-scientifico che caratterizza in modo unico e distintivo il nostro modo di operare. L'obiettivo ultimo è quello di garantire il trasferimento delle conoscenze in possesso dei nostri specialisti alle nuove generazioni e, insieme, rendere questo sapere individuale un patrimonio condiviso.

Fedeli al nostro impegno verso le comunità in cui operiamo, nel 2018 in Italia abbiamo continuato a supportare PharmaMark, il Master in Marketing Farmaceutico realizzato presso il PIN - Polo Universitario Città di Prato; così come abbiamo rinnovato il nostro sostegno in favore dei corsi biennali organizzati in Toscana dalla Fondazione Vita. Istituto Tecnico Superiore per le Nuove Scienze della Vita.



# PAZIENTI E TERAPIE: L'ORIZZONTE DEL PONTE

Kedrion Biopharma è impegnata nel costruire ponti per garantire alle persone affette da patologie rare e debilitanti la possibilità di un'esistenza migliore. Animati da un profondo senso di responsabilità, ci adoperiamo affinché sempre più persone in tutto il mondo abbiano accesso ai trattamenti plasmaderivati di cui hanno bisogno.

## CONTINUIAMO A CRESCERE

Insieme all'Italia, dove Kedrion è stata fondata e ha la sua sede principale, gli Stati Uniti rappresentano il principale mercato di riferimento per l'azienda: nel 2018, infatti, il 41% del fatturato complessivo è stato realizzato negli USA, seguito dall'Italia con il 25%.

Proprio negli Stati Uniti, abbiamo dato inizio nel corso del 2018 alla distribuzione di KEDRAB®, la nuova Immunoglobulina Umana Antirabbica (HRIG) di cui Kedrion detiene in esclusiva i diritti di commercializzazione negli USA. Le prime confezioni di prodotto hanno fatto il loro ingresso sul mercato americano nel mese di marzo, mentre le prime consegne ospedaliere risalgono ad aprile. Un traguardo di notevole rilevanza che ha contribuito, insieme alle ottime

performance degli altri prodotti, al raggiungimento nel segmento plasmaderivati di ricavi pari a 163,9 milioni di Euro, in crescita del 4,8% rispetto all'anno precedente.

Se si considera il solo segmento dei plasmaderivati - escludendo, dunque, quello della vendita del plasma - l'Italia continua ad essere il nostro primo mercato, registrando una crescita del 4,2% rispetto al 2017, pari a 160,2 milioni di Euro di ricavi complessivi. Un risultato che equivale alla miglior performance di sempre e che conferma il ruolo del Paese come base su cui fondare la solidità dell'azienda.



In Italia, Kedrion continua a condividere gli obiettivi strategici del Sistema e, in particolare, a concorrere all'obiettivo dell'autosufficienza nazionale in farmaci plasmaderivati. Per questo, ci impegniamo ogni giorno nel garantire la massima efficienza al fine di ricavare da ogni litro di plasma il maggior numero possibile di terapie plasmaderivate da distribuire a chi ne ha bisogno.

Nonostante un contesto sempre più complesso e in rapida evoluzione, segnato dalla stagione delle gare per l'assegnazione della lavorazione del plasma regionale, abbiamo mantenuto la nostra posizione.

Kedrion ha confermato la propria leadership sul mercato delle Immunoglobuline, sia tramite il programma di autosufficienza nazionale - che copre oltre il 70% dei bisogni del mercato italiano -, sia attraverso il mercato commerciale, dove il nostro prodotto (Ig Vena®) ha registrato una crescita pari al 5%.

E, proprio sul mercato commerciale italiano, Kedrion ha raggiunto i suoi obiettivi strategici su ogni linea di prodotto nel suo portfolio; in particolare, le vendite di Nuwiq® - concentrato di Fattore VIII ricombinante distribuito da Kedrion in Italia - sono aumentate del 29%.

Il 2018 è stato il primo anno di piena disponibilità sul mercato di INTERCEPT Blood System™, device medico prodotto da CERUS Corporation e distribuito in esclusiva in Italia da Kedrion. Si tratta di un sistema per l'inattivazione di una vasta gamma di agenti patogeni - tra cui virus, batteri e parassiti - che potrebbero essere presenti negli emocomponenti.

Mettendo a disposizione questo dispositivo, Kedrion ha risposto alla crescente domanda nel Paese di una soluzione contro le nuove minacce rappresentate da virus come Chikungunya e West Nile.

E proprio a seguito di diverse situazioni di emergenza verificatesi negli ultimi anni a causa della comparsa di questi virus, la Regione Emilia-Romagna ha deciso di sperimentare questo dispositivo in alcune officine trasfusionali - a Parma e Cesena la sperimentazione è già in corso, mentre Bologna seguirà in una fase successiva, - nell'ambito di un progetto che ha l'obiettivo di valutarne, a livello di sistema regionale, la fattibilità ai fini dell'introduzione del processo di inattivazione virale come strategia preventiva e di controllo della contaminazione da agenti patogeni.

Kedrion prevede una significativa crescita nell'utilizzo di questo dispositivo su tutto il territorio italiano nel prossimo futuro.



Il progetto è nato dall'esigenza della Regione di essere in grado di fronteggiare un'eventuale nuova emergenza epidemiologica. Adottando una prospettiva di lungo periodo, abbiamo avviato questa sperimentazione perché riteniamo che l'inattivazione virale sia uno strumento essenziale per aumentare il livello di sicurezza nei casi di insorgenza di nuove situazioni critiche; questo, ovviamente, non esclude la possibilità - se la Regione decidesse di adottare in via definitiva il dispositivo - di estendere il suo utilizzo anche alle attività di routine. Si tratta, in ogni caso, di una scelta che deve essere compiuta in un'ottica di sistema, per lavorare in maniera sinergica a livello regionale.

**Dr. Vanda Randi, Direttore del Centro Regionale Sangue dell'Emilia-Romagna**

Negli altri Paesi dell'Unione Europea, Kedrion ha registrato ancora una volta un'ottima performance (+28,7% sul 2017), grazie soprattutto alla crescita a due cifre dell'Austria, del Portogallo, della Polonia e della Germania.

Sempre più solida la nostra posizione in America Latina: in particolare, il Messico - dove abbiamo festeggiato nel 2018 il decimo anniversario di presenza commerciale diretta - è stato il Paese con il tasso di crescita più elevato, seguito dalla Colombia e dal Brasile.

La Turchia ha confermato la sua posizione di primo mercato nell'area geografica rappresentata dal Medio Oriente e dall'Africa, seguita dall'Arabia Saudita e dagli Emirati Arabi Uniti. In Asia, Vietnam e India hanno giocato un ruolo chiave; abbiamo, inoltre, mantenuto la nostra posizione in Russia, dove il mercato dell'Immunoglobulina Anti-D ha registrato una crescita rilevante.



## IL NOSTRO IMPEGNO GLOBALE PER I PAZIENTI

Parte essenziale di questa solida e continua crescita è il nostro impegno a fianco della comunità medico-scientifica internazionale e delle associazioni di pazienti. In quest'ambito, tra i principali eventi ed iniziative – a cui abbiamo dedicato ampio spazio all'interno di questo Annual Report – figurano:

- Il 50° anniversario dallo sviluppo dell'Immunoglobulina Anti-D per la prevenzione dell'immunizzazione da Rh e la relativa campagna per l'eradicazione globale della Malattia Emolitica del Feto e del Neonato (MEFN)
- EIGHT, iniziativa educativa dedicata all'Emofilia A e al suo trattamento (Budapest, Ungheria)
- Il progetto italiano EPATEAM, orientato ad accrescere la consapevolezza e la condivisione di informazioni sul trapianto di fegato tra gli specialisti del settore e i pazienti
- La nostra collaborazione a fianco dell'Organizzazione Internazionale di Pazienti con Immunodeficienze Primitive (IPOP) e, in particolare, il nostro supporto allo sviluppo della app PID GENIUS per facilitare la gestione della malattia nei pazienti affetti da Immunodeficienza Primitiva.

In Italia, con l'obiettivo di favorire la formazione e l'aggiornamento continuo delle comunità medico-scientifiche nelle diverse aree terapeutiche in cui l'azienda opera, abbiamo supportato anche altre iniziative come, ad esempio, ad Alessandria, il simposio "L'Emofilia nel terzo millennio: l'accesso alle cure, gli aspetti sociali, i progetti" e, a Firenze, l'evento dedicato alla malattia di Von Willebrand dal titolo "One day focus on Malattia di Von Willebrand: aspetti multidisciplinari".

Sempre nel campo dell'Emofilia, abbiamo continuato a supportare l'European Haemophilia Consortium (EHC) nel progetto PARTNERS, iniziativa volta a migliorare l'accesso ai trattamenti per i disordini della coagulazione.

In Italia, per il terzo anno consecutivo, abbiamo supportato Scuola FedEmo, un progetto formativo realizzato dalla

Federazione Italiana delle Associazioni Emofilici in collaborazione con la Fondazione Campus di Lucca. In questi anni, la Scuola è riuscita nel suo intento di costruire un affiatato gruppo di giovani, in grado di rispondere alle esigenze delle associazioni locali e di affrontare le sfide del domani.

Con l'intento di aumentare e migliorare la consapevolezza di pazienti e clinici rispetto alle diverse patologie e alle soluzioni terapeutiche disponibili, abbiamo supportato uno studio clinico di grande interesse per la comunità di pazienti con Immunodeficienza Comune Variabile (CVID) trattati con Immunoglobuline. Lo studio, condotto dal gruppo di ricerca guidato dalla Prof.ssa Isabella Quinti dell'Università La Sapienza di Roma, ha dimostrato che nei pazienti trattati con Immunoglobuline non si riscontrano sostanziali differenze in termini di miglioramento della qualità di vita legate alle diverse formulazioni del prodotto o alla differente modalità di somministrazione.

Negli Stati Uniti, ci siamo impegnati in prima persona in diverse iniziative in favore delle comunità locali di pazienti. Ad esempio, a settembre, un team di Kedrion ha partecipato all'annuale gara ciclistica "Gears for Good", un'iniziativa sponsorizzata dal programma "Helping Hands" della Federazione Americana dell'Emofilia per i bambini affetti da disturbi della coagulazione. E, a ottobre, i colleghi di Kedrion e KEDPLASMA hanno partecipato a due gare podistiche "Walks for Primary Immunodeficiency" organizzate dalla Fondazione Americana per le Immunodeficienze con l'intento di "migliorare la diagnosi, il trattamento e la qualità di vita delle persone che convivono con un'Immunodeficienza Primitiva attraverso attività di advocacy, iniziative educative e ricerca."

Il 2018 ci ha inoltre visto a fianco delle Regioni italiane e del Centro Nazionale Sangue (CNS) nell'ambito di progetti etici e trasparenti rivolti a Paesi svantaggiati. A supporto di donazioni umanitarie, con l'intento di assicurare la consegna di medicinali nei tempi più rapidi possibili, Kedrion ha collaborato alla preparazione della documentazione necessaria all'esportazione e ha, inoltre, sostenuto i costi di spedizione e fornito supporto logistico.





# UNO SGUARDO AL 2019

Il 2019 per Kedrion sarà un anno di sviluppo e apertura verso il futuro. Proseguendo nel percorso tracciato, con la fiducia, l'entusiasmo e la passione che ci contraddistinguono.

I risultati ottenuti già in questi primi mesi dell'anno sono destinati a creare valore nel lungo periodo: l'approvazione FDA di tutti gli intermedi prodotti presso lo stabilimento di Melville (Stato di New York, USA); l'autorizzazione a cominciare gli studi clinici sulla nostra Immunoglobulina al 10% (Klg10) negli Stati Uniti; il completamento delle attività di trasferimento tecnologico verso l'impianto americano della nostra Immunoglobulina Anti-D (RhoGAM®), per la quale abbiamo ottenuto da FDA il via libera a realizzare a Melville le fasi di inflaconamento e confezionamento del prodotto. Si tratta di traguardi di rilievo, che dimostrano la validità degli investimenti a sostegno dei progetti che riteniamo più strategici per la crescita di Kedrion.

Nel corso del 2019 completeremo gli interventi di adeguamento dell'impianto di Castelvechio Pascoli (Lucca, Italia) al nuovo processo produttivo del Klg10, che qui verrà purificato una volta terminata la sperimentazione clinica. E, sempre in Italia, inaugureremo nuovi uffici e laboratori presso lo stabilimento di Sant'Antimo (Napoli).

Nel 2019 prosegue il nostro impegno per assicurarci continuità nel tempo della materia prima plasma. Nell'ambito di questa strategia, prevediamo di ottimizzare il nostro sistema di approvvigionamento del plasma: nei primi mesi dell'anno porteremo a compimento il trasferimento ad un'altra società di tutti i centri di raccolta presenti in Germania, mentre sul fronte americano prevediamo di portare ad oltre 40 il numero dei centri di proprietà entro il 2022.

Con l'obiettivo ultimo di garantire a sempre più pazienti nel mondo l'accesso alle terapie plasmaderivate di cui hanno bisogno, continueremo a supportare, in altre

aree terapeutiche e in altri Paesi del mondo, campagne di awareness come quella sostenuta nel 2018 sull'Anti-D, e proseguiremo a promuovere iniziative orientate alla formazione e alla diffusione delle conoscenze medico-scientifiche.

Nella convinzione che il contributo di ogni collaboratore sia indispensabile per affrontare le prossime sfide, continueremo a valorizzare il talento, investendo sulla crescita e sullo sviluppo professionale di tutte le nostre persone.

Consapevole del proprio patrimonio di conoscenze, competenze ed esperienze, Kedrion scommette su stessa e si apre al futuro.





# INDICATORI ECONOMICI E FINANZIARI

## FATTI DI RILIEVO DELL'ESERCIZIO

Kedrion ha chiuso l'esercizio 2018 con ricavi totali di 687,9 milioni di Euro, in aumento del 14,2% rispetto all'anno precedente.

Il mercato USA, in crescita del 15,4% rispetto all'anno precedente, rappresenta il primo mercato del gruppo con il 41% del fatturato seguito dall'Europa, guidata dall'Italia, con il 36,2%.

In linea con il progressivo processo di internazionalizzazione volto a consolidare la presenza di Kedrion sui principali mercati internazionali, la quota export realizzata nell'esercizio 2018 è pari al 74,7%. I ricavi del segmento plasmaderivati sono stati pari a 513,9 milioni di Euro, in crescita del 4,9% rispetto al 2017 grazie all'andamento positivo del prodotto Immunoglobulina sia in termini di volumi che di prezzi. Il mercato USA dei plasmaderivati aumenta di circa il 14% rispetto all'anno precedente e tutti gli altri mercati strategici sono in crescita, trainati da Italia, Germania e Messico.

Il segmento del plasma è stato caratterizzato nell'esercizio da un incremento dei volumi disponibili per il gruppo che ha comportato, una volta soddisfatte le esigenze interne di produzione, un sostanziale aumento delle vendite a terzi generando un fatturato del segmento pari a Euro 155,1 milioni rispetto a Euro 93,9 milioni dell'esercizio 2017.

L'EBITDA rettificato nel 2018 è pari a 148,7 milioni di Euro in crescita del 6,3% rispetto all'anno precedente e la marginalità in termini percentuali è pari al 21,6%.

### COMPLETAMENTO DEL REFITTING DELLO STABILIMENTO DI MELVILLE

Durante l'anno è stato completato il progetto di refitting dello stabilimento di Melville (New York, Usa), che prevedeva l'integrale ristrutturazione della linea di frazionamento esistente con l'obiettivo della completa armonizzazione e integrazione di questo impianto con gli altri del gruppo e la realizzazione di una linea di frazionamento e purificazione dell'Immunoglobulina Anti-D (RhoGAM®). Questa importante iniziativa, che ha

comportato per il gruppo investimenti per Euro 3,9 milioni nel 2018 (che si sommano a circa Euro 83,6 milioni già investiti negli anni 2016-2017), è stata completata dal punto di vista industriale con il riavvio operativo del frazionamento nella seconda metà dell'anno. Nel mese di agosto 2018 l'impianto di frazionamento è stato oggetto di una ispezione da parte di FDA conclusasi con l'approvazione definitiva nel febbraio 2019. Per la nuova linea dedicata al prodotto RhoGAM® è iniziato nel novembre 2018 il processo regolatorio con l'ispezione FDA al fine di ottenere le autorizzazioni necessarie per la partenza della nuova linea produttiva, inizialmente per le attività di riempimento e confezionamento. L'autorizzazione per tali attività è stata rilasciata da FDA nel mese di marzo 2019.

### KIG10

Nell'esercizio è proseguito anche il progetto di realizzazione dell'impianto di purificazione dell'Immunoglobulina 10% (KIG10) con il metodo cromatografico a Castelvecchio Pascoli (Lucca, Italia). Nel dicembre 2018 è stata presentata la richiesta per iniziare gli studi clinici e proseguire lo sviluppo del prodotto. FDA ha inviato la sua approvazione nel mese di gennaio 2019.

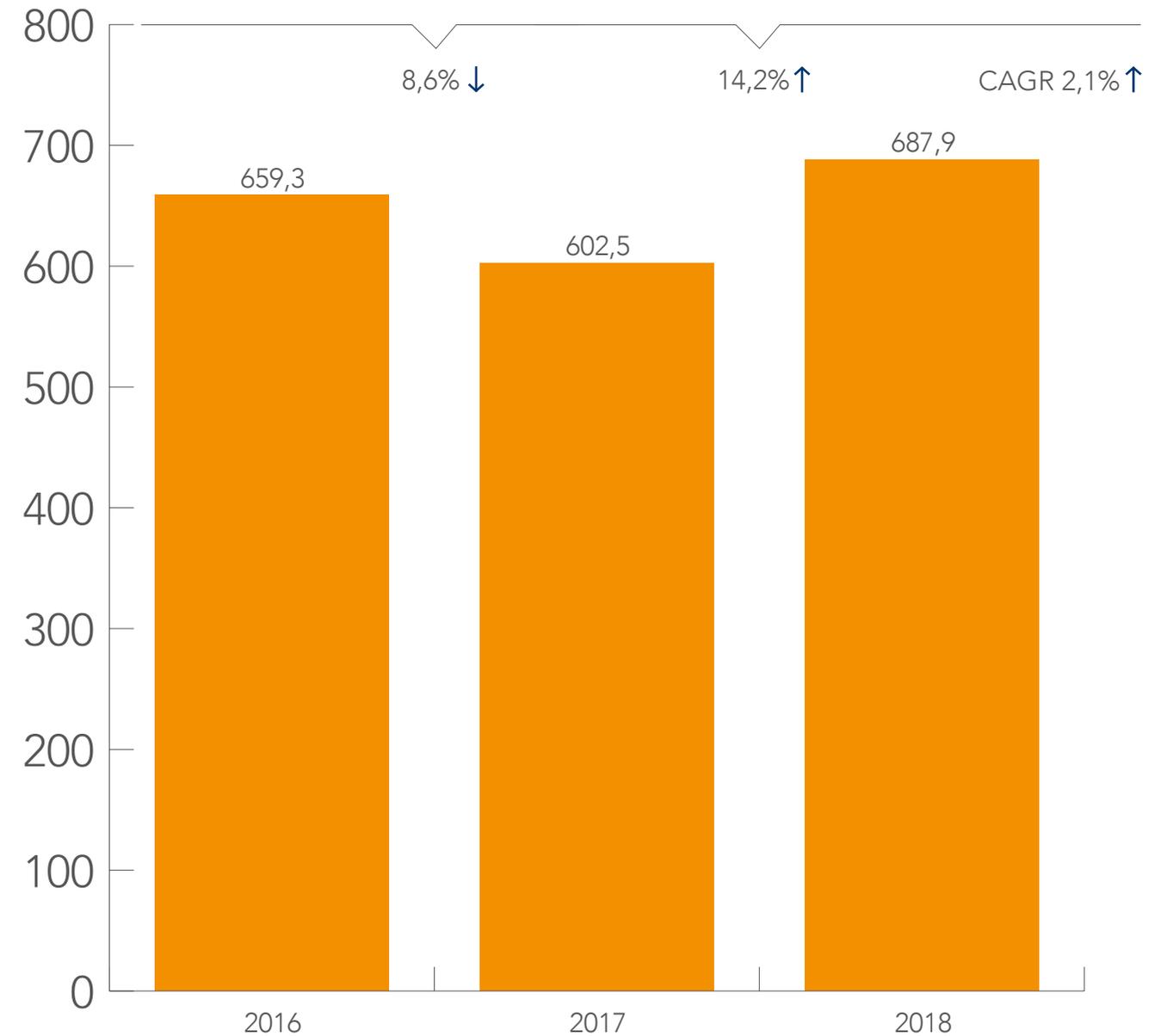
### NUOVO PRODOTTO KEDRAB®

Durante i primi mesi del 2018 sono iniziate le vendite di KEDRAB®, concentrato di Immunoglobulina Iperimmune Anti-Rabbia sviluppato in partnership con Kamada, società farmaceutica israeliana. Kedrion distribuisce in esclusiva questo prodotto nel mercato USA e il fatturato del primo anno di attività è stato pari ad Euro 12,9 milioni.

### CENTRI DI RACCOLTA PLASMA DI PROPRIETÀ

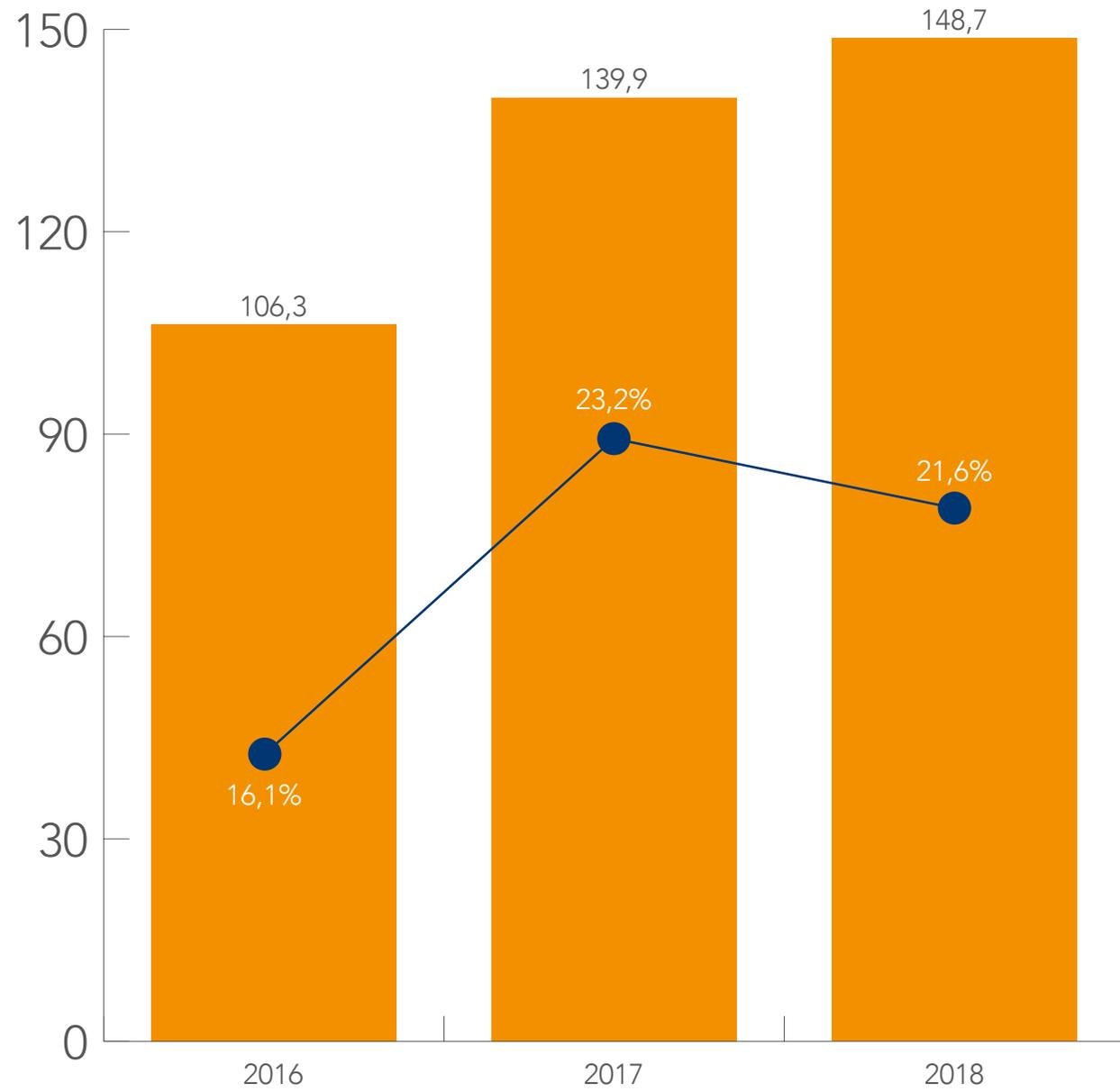
Le attività di questo segmento hanno visto da un lato la cessione di sei centri di raccolta plasma, dall'altro l'acquisto/avviamento nel corso dell'anno di otto centri negli Stati Uniti e di un centro in Ungheria, per un totale di 27 centri di proprietà alla fine dell'esercizio.

### RICAVI (€ MLN)



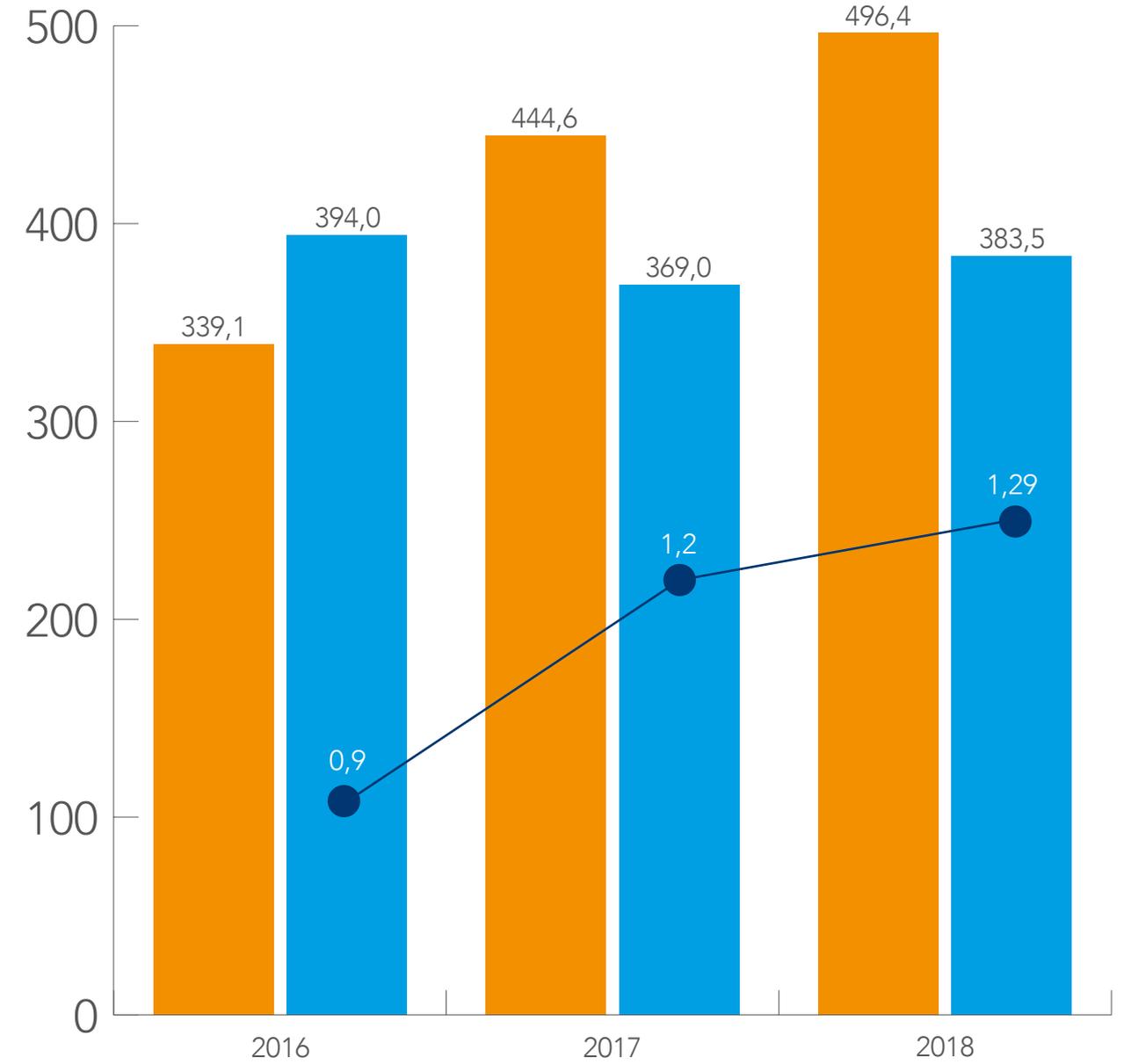
EBITDA RETTIFICATO (€ MLN) E % EBITDA CERTIFICATO/RICAVI

CAGR 18,3% ↑



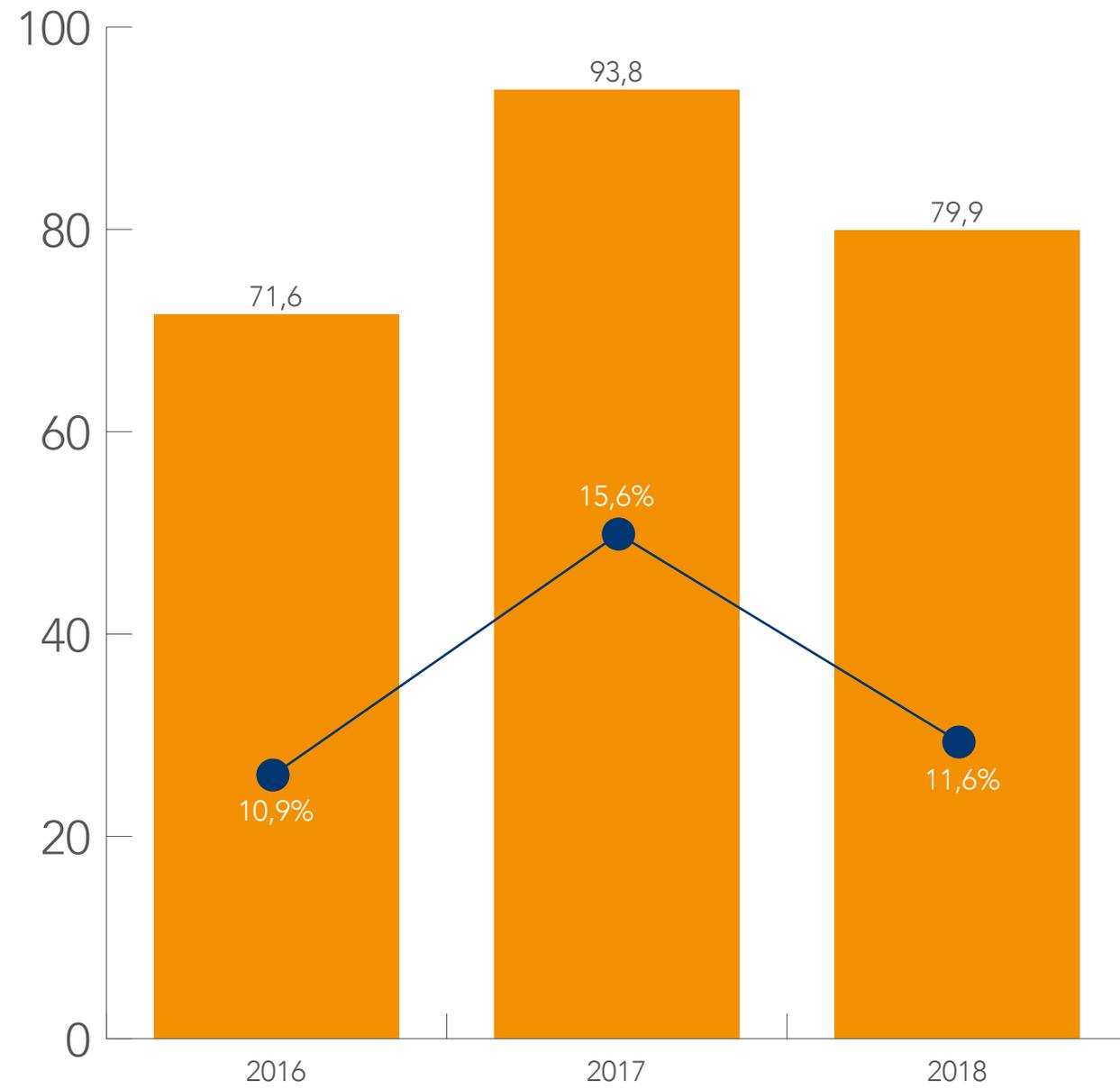
POSIZIONE FINANZIARIA NETTA (PFN) E PATRIMONIO NETTO (€ MLN)

PFN PATRIMONIO NETTO PFN/PATRIMONIO NETTO



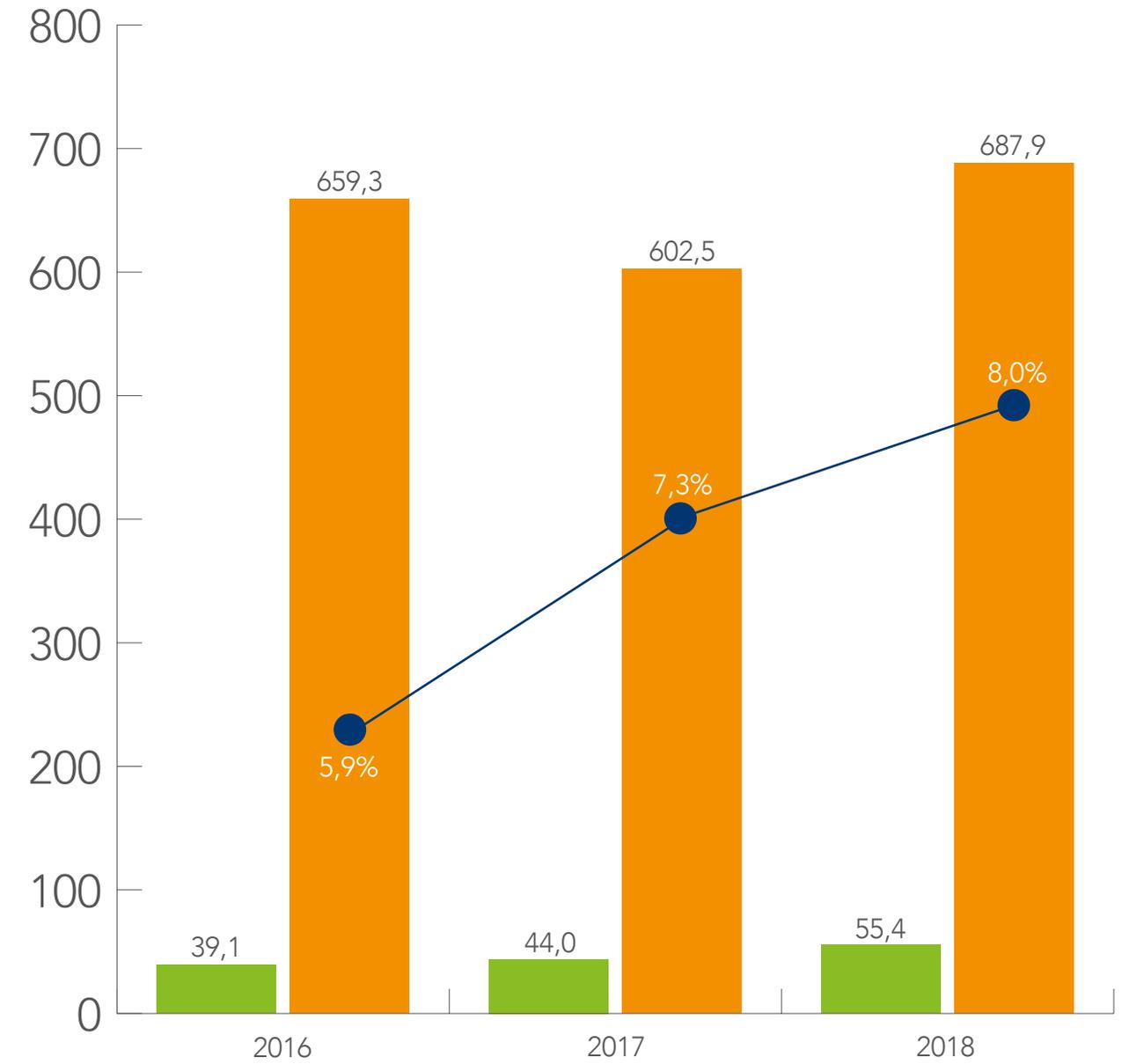
### INVESTIMENTI NETTI (€ MLN)

● % SUI RICAVI



### TOTALE SPESE ED INVESTIMENTI R&S (€ MLN)

■ R&S ■ VENDITE ● %



# RICAVI

## USA

Il fatturato di quest'area ha raggiunto Euro 282,1 milioni mantenendo la posizione di primo mercato di riferimento per Kedrion con il 41% dei ricavi complessivi. Le vendite di plasma sono state il principale driver dell'aumento dei ricavi di questo esercizio, seguite dalla nuova Immunoglobulina Anti-Rabbia, dall'Albumina, dall'Immunoglobulina standard e da quella Anti-D (RhoGAM®) mentre il Fattore VIII ha avuto una contrazione nei volumi venduti. Oltre alle vendite di plasmaderivati, esiste in questa area anche un fatturato per l'attività realizzata per terzi operatori nello stabilimento di Melville, in diminuzione in quanto condizionata dalla ripartenza dello stabilimento.

## ITALIA

Il mercato italiano al 31 dicembre 2018 aumenta del 6,5% rispetto all'anno precedente con un fatturato pari ad Euro 174,2 milioni, corrispondente al 25,3% dei ricavi complessivi, realizzato tramite la vendita di prodotti finiti sul mercato commerciale ed il servizio di Conto Lavorazione per il Sistema Sanitario Nazionale. L'aumento rispetto all'anno precedente è principalmente dovuto all'aumento dei volumi di Conto Lavorazione fatturati per il Sistema Sanitario Nazionale e dal maggiore fatturato del Fattore VIII ricombinante Nuwiq® e dai prodotti CERUS.

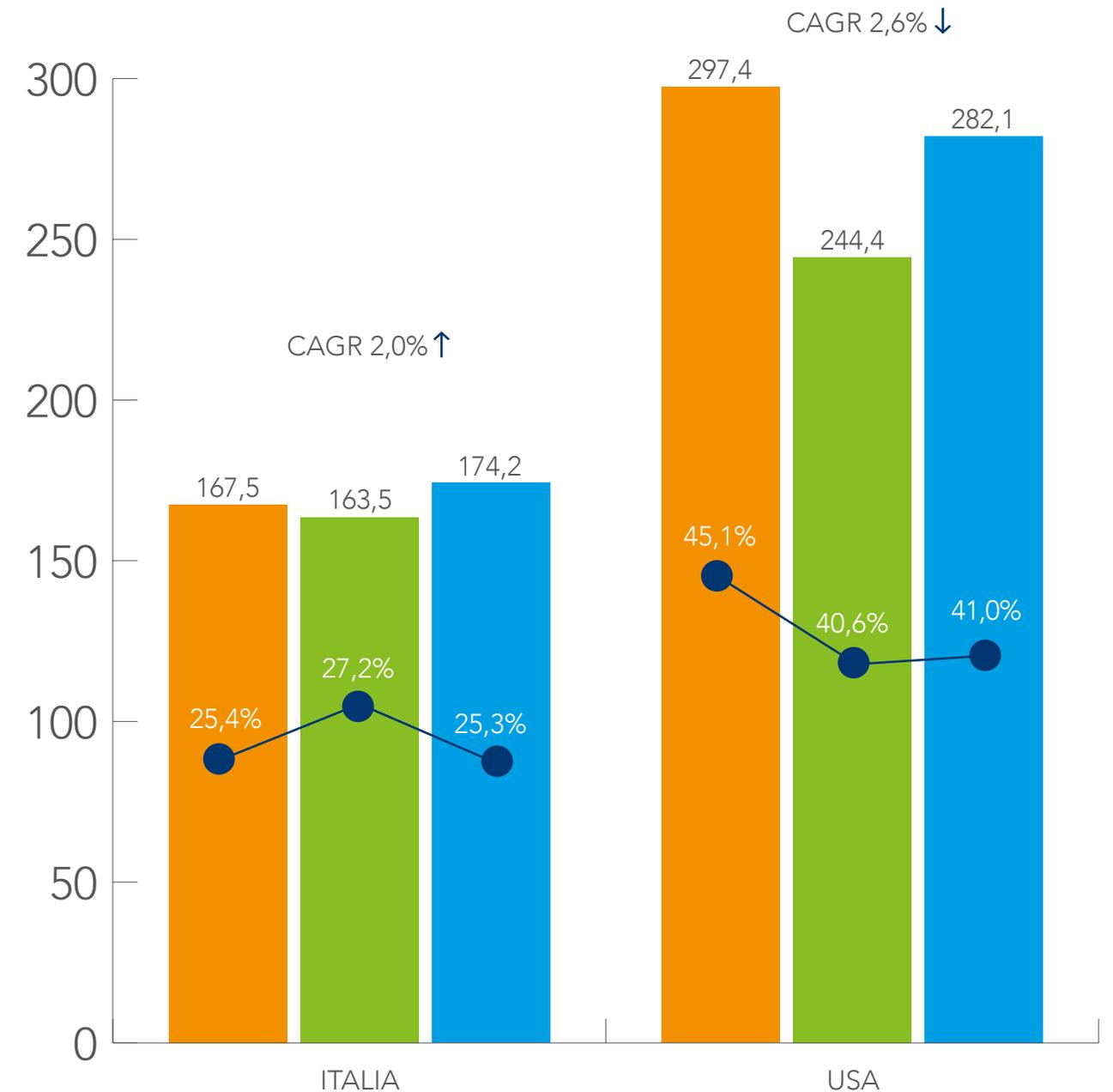
## UNIONE EUROPEA

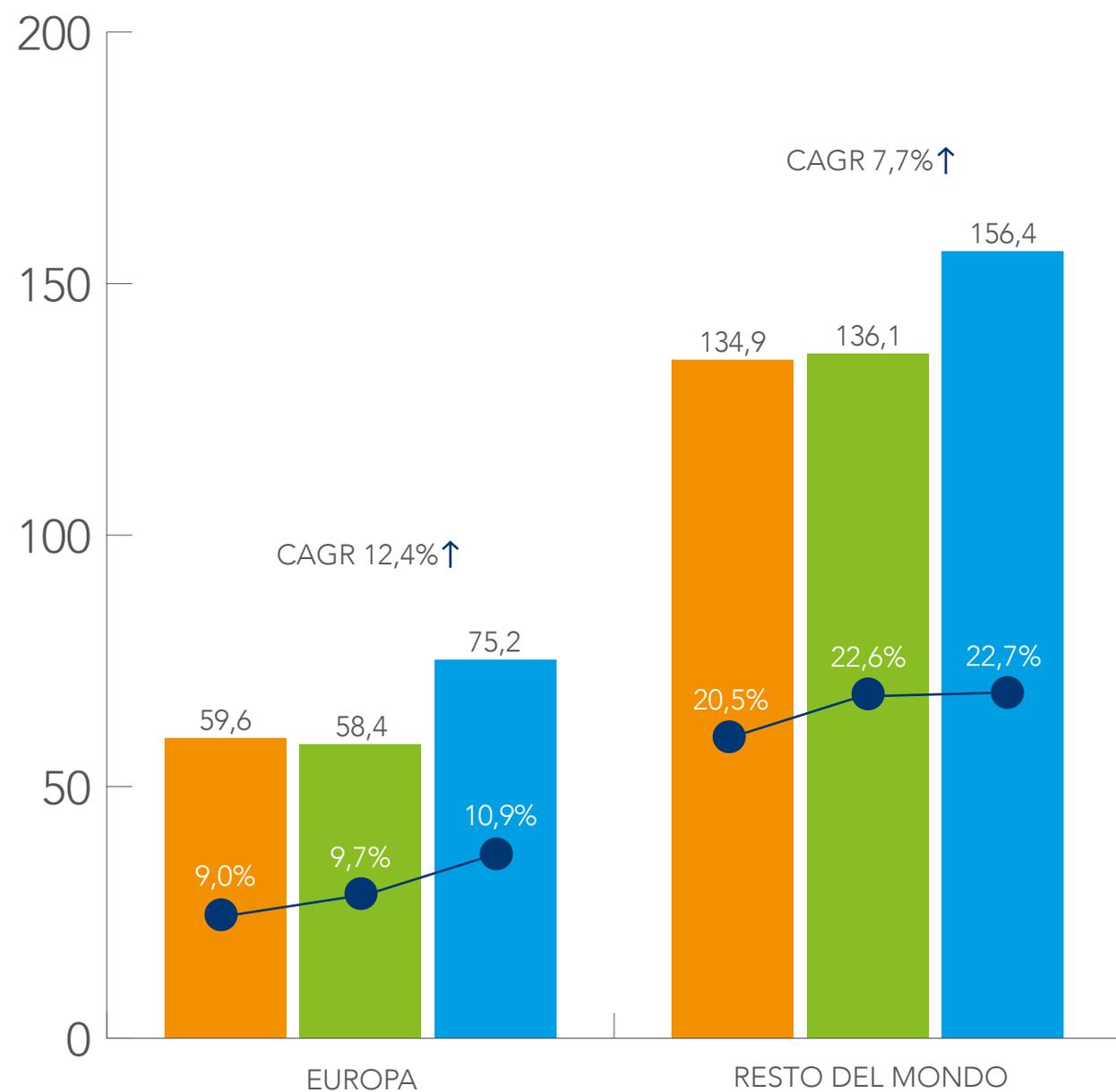
I ricavi nell'Unione Europea ammontano al 31 dicembre 2018 ad Euro 75,2 milioni, pari al 10,9% dei ricavi complessivi, e registrano un significativo aumento del 28,7% rispetto al 2017 grazie all'incremento delle vendite di plasma a clienti europei (in prevalenza in Germania) che ammontano a Euro 7,4 milioni e soprattutto ai maggiori volumi collocati a prezzi crescenti di Immunoglobulina standard in Germania, Austria, Polonia e Portogallo, che costituiscono, insieme all'Ungheria, i principali mercati europei del 2018.

## RESTO DEL MONDO

I ricavi per questa area geografica al 31 dicembre 2018 sono pari ad Euro 156,4 milioni, con un aumento del 14,9% rispetto al 2017 e rappresentano il 22,8% dei ricavi totali. Il Messico sorpassa la Turchia (nonostante entrambi questi Paesi scontino anche nel 2018 la debolezza della valuta locale) e diventa il primo mercato di quest'area in termini di fatturato raggiungendo Euro 28,4 milioni, seguito dalla Svizzera (prevalentemente per vendite di plasma) e appunto dalla Turchia; inoltre insieme a Russia, Arabia Saudita, Vietnam, Israele ed Emirati Arabi coprono circa il 73% del totale ricavi dell'area.

RIPARTIZIONE DELLE VENDITE PER AREA GEOGRAFICA (€ MLN) 2016 2017 2018 %





## CONTO ECONOMICO CONSOLIDATO

### PROSPETTO DELL'UTILE / (PERDITA) D'ESERCIZIO

(In migliaia di Euro)

ESERCIZIO CHIUSO

AL 31/12/18

Ricavi delle vendite e delle prestazioni	687.939
Costo del venduto	518.482
<b>Margine lordo</b>	<b>169.457</b>
Altri proventi	37.494
Spese generali e amministrative	83.659
Spese commerciali e marketing	46.314
Spese di ricerca e sviluppo	48.127
Altri costi operativi	8.286
<b>Utile operativo</b>	<b>20.565</b>
Oneri finanziari	27.678
Proventi finanziari	15.387
<b>Utile ante imposte</b>	<b>8.274</b>
Imposte sul reddito	(3.367)
<b>Utile netto del periodo</b>	<b>11.641</b>
<b>Di cui:</b>	
<b>Utile netto attribuibile al gruppo</b>	<b>10.165</b>
<b>Utile netto attribuibile a terzi</b>	<b>1.476</b>

<b>PROSPETTO DELL'UTILE / (PERDITA) D'ESERCIZIO E DELLE ALTRE COMPONENTI DEL CONTO ECONOMICO COMPLESSIVO</b> (In migliaia di Euro)	<b>ESERCIZIO CHIUSO AL 31/12/18</b>
<b>Utile netto dell'esercizio</b>	<b>11.641</b>
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)	71
Imposte sul reddito	(17)
	54
Differenze di conversione di bilanci esteri	8.251
Imposte sul reddito	0
	8.251
<b>Totale altre componenti di conto economico complessivo che saranno successivamente riclassificate nell'utile / (perdita) d'esercizio al netto delle imposte</b>	<b>8.305</b>
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	104
Imposte sul reddito	(30)
	74
<b>Totale altre componenti di conto economico complessivo che non saranno successivamente riclassificate nell'utile / (perdita) d'esercizio al netto delle imposte</b>	<b>74</b>
<b>Totale altre componenti di conto economico complessivo al netto delle imposte</b>	<b>8.379</b>
<b>Totale utile / (perdita) complessiva al netto delle imposte</b>	<b>20.020</b>
Attribuibili a:	
Azionisti della capogruppo	18.436
Azionisti di minoranza	1.584

<b>PROSPETTO DELLA SITUAZIONE PATRIMONIALE-FINANZIARIA CONSOLIDATA</b> (In migliaia di Euro)	<b>ESERCIZIO CHIUSO AL 31/12/18</b>
<b>ATTIVITÀ NON CORRENTI</b>	
Immobili impianti e macchinari	266.038
Investimenti immobiliari	2.327
Avviamento	230.554
Attività immateriali a vita definita	83.331
Partecipazioni in imprese collegate	331
Partecipazioni in altre imprese	2.194
Altre attività finanziarie non correnti	10.124
Imposte differite attive	12.341
Altre attività non correnti	1.262
<b>TOTALE ATTIVITÀ NON CORRENTI</b>	<b>608.502</b>
<b>ATTIVITÀ CORRENTI</b>	
Rimanenze	344.118
Crediti commerciali	106.154
Attività contrattuali	19.555
Crediti per imposte correnti	7.739
Altre attività correnti	38.220
Altre attività finanziarie correnti	712
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	116.325
<b>TOTALE ATTIVITÀ CORRENTI</b>	<b>632.823</b>
Attività destinate alla dismissione	1.554
<b>TOTALE ATTIVITÀ</b>	<b>1.242.879</b>

<b>PROSPETTO DELLA SITUAZIONE PATRIMONIALE-FINANZIARIA CONSOLIDATA</b> (In migliaia di Euro)	<b>ESERCIZIO CHIUSO AL 31/12/18</b>
<b>PATRIMONIO NETTO</b>	
<b>PATRIMONIO NETTO DI GRUPPO</b>	
Capitale sociale	55.186
Riserve	316.399
Utile netto di Gruppo	10.165
<b>TOTALE PATRIMONIO NETTO DI GRUPPO</b>	<b>381.750</b>
<b>PATRIMONIO NETTO DI TERZI</b>	
Capitale e riserve di terzi	277
Utile netto di pertinenza di terzi	1.476
<b>TOTALE PATRIMONIO NETTO DI TERZI</b>	<b>1.753</b>
<b>TOTALE PATRIMONIO NETTO</b>	<b>383.503</b>
<b>PASSIVITÀ NON CORRENTI</b>	
Finanziamenti a medio-lungo termine	490.126
Debiti verso banche e altri finanziatori	515
Fondi per rischi e oneri	922
Passività per benefici ai dipendenti	9.028
Altre passività non correnti	5.085
<b>TOTALE PASSIVITÀ NON CORRENTI</b>	<b>505.676</b>
<b>PASSIVITÀ CORRENTI</b>	
Debiti verso banche e altri finanziatori	68.001
Quota corrente dei finanziamenti a medio-lungo termine	64.915
Fondi per rischi e oneri	1.450
Debiti commerciali	170.959
Debiti per imposte correnti	743
Altre passività correnti	47.632
<b>TOTALE PASSIVITÀ CORRENTI</b>	<b>353.700</b>
<b>TOTALE PASSIVITÀ</b>	<b>859.376</b>
<b>TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITÀ</b>	<b>1.242.879</b>

<b>BILANCIO CONSOLIDATO</b> (In migliaia di Euro)	<b>ESERCIZIO CHIUSO AL 31/12/18</b>
Flusso di cassa netto generato dalle attività operative	36.309
Flusso di cassa netto assorbito dalle attività di investimento	(65.226)
Flusso di cassa netto assorbito dalle attività di finanziamento	40.478
<b>Flusso di cassa complessivo generato / (assorbito)</b>	<b>11.561</b>
Disponibilità liquide all'inizio dell'esercizio	104.522
Effetto netto della conversione di valute estere sulle disponibilità liquide	240
<b>Disponibilità liquide alla fine dell'esercizio</b>	<b>116.323</b>



# CONTATTI

## 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 767100  
**Fax:** +39 02 57763789  
**E-Mail:** info@kedrion.com  
**Website:** kedrion.com

### AREE COMMERCIALI

Italia

America del Nord

Europa

America Latina

Russia & CIS

Asia, Africa & Medio Oriente

### KEDRION SPA

Loc. Il Ciocco, Castelvecchio Pascoli  
55051 Barga, Lucca (Italia)  
**Tel:** +39 0583 767100  
**Fax:** +39 02 57763789  
**E-Mail:** info@kedrion.com

### KEDRION BIOPHARMA INC.

400 Kelby Street, 11<sup>th</sup> Floor  
07024 Fort Lee, NJ (USA)  
**Tel:** +01 (201) 242 8900  
**Fax:** +01 (201) 242 8913  
**E-Mail:** us\_contactus@kedrion.com

### HUMAN BIOPLAZMA KFT.

Táncsics Mihály út 80.  
H-2100 Gödöllő (Hungary)  
**Tel:** +36 (28) 532200  
**Fax:** +36 (28) 532201  
**E-Mail:** reception@kedrion.com

### KEDRION INTERNATIONAL GMBH

Kärntner Ring 5-7/7  
1010 Wien (Austria)  
**Tel:** +43 1 513 29 44  
**Fax:** +43 1 513 29 44 22  
**E-Mail:** officekint@kedrion.com

### KEDPLASMA GMBH

Bahnhofstrasse 96  
82166 Gräfelfing, BY (Germany)  
**Tel:** +49 (89) 7167715-0  
**Fax:** +49 (89) 7167715-98  
**E-Mail:** info@kedrion.com

### KEDRION PORTUGAL - DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS UNIPESSOAL LDA

Av. José Gomes Ferreira 15, Edifício Atlas IV  
Piso 5 Fracção Q, Miraflares 1495-139  
Algés (Portugal)  
**Tel:** +351 (214) 107 246  
**Fax:** +351 (214) 100 645  
**E-Mail:** infokedrionportugal@kedrion.com

### KEDRION SWISS SARL

Obmoos 4, CH-6300  
Zug (Switzerland)  
**Tel:** +39 0583 767100  
**Fax:** +39 02 57763789  
**E-Mail:** info@kedrion.com

### KEDRION MEXICANA SA DE CV

Torre de los Parques  
Insurgentes Sur 1196, 9° Piso  
Col. Tlacoquemécatl Del Valle  
Deleg. Benito Juárez  
CP 03200 Ciudad de México  
**E-Mail:** info@kedrion.com

### KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Rua Desvio Bucarest s/n,  
Qd. 255, Lt. 11, Jd. Novo Mundo  
74.703-100 Goiânia, Estado de Goiás (Brazil)  
**Tel:** +55 (62) 32069044  
**E-Mail:** info@kedrion.com

### KEDRION DE COLOMBIA SAS

Avenida Calle 26,  
No. 69D-91 Oficina 509  
Centro Empresarial Arrecife  
Bogotá D.C. Colombia  
**Tel:** +57 19262052  
**E-Mail:** j.beltran@kedrion.com

### JSC KIROV PLASMA

Alexander Solzhenitsyn Str., 27,  
Premises I, office 45 109004,  
Moscow, Russian Federation  
**Tel:** +7 495 989-4795 ext 7067  
**E-Mail:** n.golub@kirovplasma.ru

### KEDRION BETAPHAR BIYOFARMASÖTİK İLAÇ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Meşrutiyet Mahallesi Konur Sokak No: 50/4,  
Bakanlıklar - Çankaya/Ankara (Turkey)  
**Tel:** +903 124191527

### 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  
**E-Mail:** n.madan@kedrion.com

### PLASMA COLLECTION

Ungheria

USA

### KEDPLASMA KFT.

Táncsics Mihály út 80.  
H-2100 Gödöllő (Hungary)  
**Tel:** +36 (28) 532200  
**Fax:** +36 (28) 532201  
**E-Mail:** reception\_hu@kedplasma.com

### KEDPLASMA LLC

400 Kelby Street, 11<sup>th</sup> Floor  
07024 Fort Lee, NJ (USA)  
**Tel:** +01 (201) 242-8900  
**Fax:** +01 (201) 242-8913  
**E-Mail:** contactus@kedplasmausa.com



Fotografie di Christian Sinibaldi,  
con il contributo di Alessandro Stefani (pagina 4),  
Alessandro Puccinelli (pagine 6, 9 e 89)  
e Enrica Rabacchi (pagine 52 e 53)  
Agenzia: Leo Burnett Italia

Per la realizzazione di questo volume sono stati  
utilizzati carta riciclata ecologica Favini Shiro Echo  
Bianco 1.26 mano certificata FSC 100% e inchiostri  
Quickfast Inkredible serie QF250 di Huber

# CREDITS



# KEDRION

B I O P H A R M A

**KEDRION SPA**

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

**Tel:** +39 0583 767100 | **Fax:** +39 02 57763789 | **E-Mail:** info@kedrion.com

**Website:** kedrion.com