



ANNUAL REPORT 2019

KEDRION
BIOPHARMA

DICHIARAZIONE SUL NUOVO CORONAVIRUS

Questa edizione del nostro Annual Report viene pubblicata in un momento di grande difficoltà ed emergenza in Italia e nel resto del mondo. Abbiamo da subito concentrato le nostre energie - e seguiamo a farlo - per proteggere le nostre famiglie, i nostri collaboratori e le comunità in cui viviamo e, allo stesso tempo, garantire che Kedrion continui a svolgere la propria missione, consapevoli che, oggi più che mai, è nostro dovere fornire terapie, spesso salvavita, a chi ne ha bisogno.



INDICE

04 LETTERA DI PAOLO MARCUCCI

05 L'AZIENDA

6 La nostra realtà / Oltre i numeri

7 Le nostre persone: costruiamo ponti

8 Dove siamo

09 COSA OFFRIAMO

10 Prodotti / Servizi

11 IL 2019 PASSO DOPO PASSO

19 IN EVIDENZA

20 Emofilia: vicini alle nostre comunità

24 WIRhE: unire il mondo per proteggere mamme e bambini

28 Neurologia: l'impegno al fianco della comunità medico-scientifica

31 Inattivazione virale: la sicurezza prima di tutto

33 Rabbia: la prevenzione è l'unica via

35 IL NOSTRO PONTE

36 Dal plasma...

39 Dal plasma al prodotto...

42 Dal prodotto al paziente

44 INDICATORI ECONOMICI E FINANZIARI

52 CONTATTI

53 CREDITS



LETTERA DI PAOLO MARCUCCI

IL 2019 È STATO UN ANNO DI CRESCITA RICCO DI SFIDE. NELL'AFFRONTARLE, KEDRION BIOPHARMA HA MIGLIORATO I RISULTATI CONSEGUITI NEL 2018, PONENDO LE BASI PER GUARDARE AL 2020 CON FIDUCIA.

Gentile Lettore, Gentile Lettrice,

Nel 2019 i nostri ricavi hanno oltrepassato la soglia degli 800 milioni di Euro, con una crescita prossima al 18% sull'anno precedente.

Se, da un lato, siamo alla costante ricerca di nuove opportunità di espansione sui mercati internazionali, dall'altro lato, il 90% del fatturato è concentrato in soli 13 Paesi. Gli Stati Uniti si confermano il nostro mercato più importante, in grado di generare 352 milioni di Euro di ricavi; l'Italia ha invece registrato 159 milioni di Euro e il resto d'Europa 95 milioni di Euro. Mentre attribuiamo un potenziale importante ai mercati dell'America Latina e del Medio Oriente, in particolare alla Turchia, nell'area Resto del Mondo abbiamo realizzato ricavi per 202 milioni di Euro.

Nel corso dell'anno abbiamo raggiunto un traguardo di grande rilevanza: la ripresa delle attività produttive nel nostro stabilimento di Melville. Il superamento di molti passaggi autorizzativi ci ha permesso di aumentare stabilmente i livelli di produzione. Quando avremo ottenuto tutte le approvazioni potremo intensificare le attività industriali verso il pieno utilizzo della capacità produttiva dell'impianto.

Il 2019 ha anche visto il completamento dei nuovi laboratori del Controllo Qualità e della Ricerca e Sviluppo dello stabilimento di Sant'Antimo, avvenuto senza alcuna interruzione delle attività produttive. Si tratta di un risultato di rilievo, nell'ambito di un progetto di investimenti dal valore complessivo di 10 milioni di Euro e che ha coinvolto l'intero sito.

La nostra strategia orientata ad assicurarci una costante disponibilità

di plasma ci ha portato all'autosufficienza nell'approvvigionamento di questa preziosa risorsa, che raccogliamo nei 29 centri KEDPLASMA situati negli Stati Uniti e in Ungheria. Un'attività che ha registrato un aumento del 10% negli Stati Uniti e del 6% in Ungheria, per un totale di 957 mila litri di plasma raccolto nel 2019. Le vendite, in questo segmento, hanno superato i 209 milioni di Euro, in crescita del 35% rispetto al 2018.

Resta forte l'impegno di Kedrion a rispondere al bisogno di terapie derivate dal plasma iperimmune, in particolare nei casi della Malattia Emolitica del Feto e del Neonato e della Rabbia.

Nel 2018 siamo stati tra i protagonisti di un sodalizio volto a celebrare in tutto il mondo il 50° anniversario della scoperta del primo trattamento efficace per la prevenzione della sensibilizzazione da Rh; abbiamo contribuito affinché al centro dell'agenda di questa ricorrenza vi fosse l'organizzazione di un'iniziativa globale per eradicare questa terribile minaccia alla vita di tanti bambini, che ancora oggi affligge la metà delle donne in gravidanza in tutto il mondo. Un impegno cui abbiamo dato seguito anche nel 2019, supportando la nascita di WIRhE (Worldwide Initiative for Rh disease Eradication), che ha sede al Columbia University Medical Center.

Introdotta nel 2018, la nostra profilassi post-esposizione contro l'infezione da Rabbia ha conquistato nel 2019 un significativo 20% del mercato statunitense. Un risultato frutto di una forza vendite dinamica e creativa, che ha saputo concentrare

i suoi sforzi sulla formazione e sulla collaborazione con fornitori e pazienti.

Nonostante il mercato per il trattamento dell'Emofilia A sia stato rivoluzionato dall'introduzione di una terapia efficace a base di anticorpi monoclonali, il Fattore VIII plasma-derivato continuerà ad essere necessario e richiesto, soprattutto in quelle aree del mondo in cui questi nuovi prodotti non sono disponibili o risultano troppo costosi. Noi restiamo fedeli al nostro impegno di fornire ai pazienti emofilici un trattamento efficace con tutti i nostri mezzi e ovunque essi si trovino.

Prosegue anche il nostro lavoro nel campo della ricerca e dello sviluppo di nuove terapie plasma-derivate. Dopo aver reclutato in tempi rapidi il numero di partecipanti necessario, siamo pronti per avviare lo studio clinico su Klg10, la nostra Immunoglobulina endovena al 10%, per ottenere l'indicazione al trattamento di pazienti affetti da Immunodeficienza Primaria (IDP).

Un'altra terapia in via di sviluppo è il Plasminogeno plasma-derivato: si tratta di un promettente trattamento per una patologia rara, la Congiuntivite Ligneata, che fa spesso la sua comparsa durante l'infanzia e può portare alla cecità. In attesa che sia approvato dalle autorità regolatorie, il prodotto è già stato reso disponibile in regime di uso compassionevole e secondo programmi cosiddetti di "expanded access", e il suo utilizzo in Italia è oggi rimborsabile da parte del Sistema Sanitario Nazionale.

Probabilmente il principale risultato del 2019 è stato aver saputo attrarre un importante investimento da parte

di FSI SGR S.p.A., il più grande fondo di investimento italiano dedicato alla crescita delle imprese del nostro Paese. FSI è da tempo impegnata nel supportare aziende d'eccellenza, e con la decisione di investire in Kedrion ha testimoniato una fiducia che abbiamo molto apprezzato. Nel contempo, CDP Equity, azionista di Kedrion da diversi anni, ha scelto di mantenere inalterata la propria partecipazione mediante la sottoscrizione di un ulteriore aumento di capitale pro-quota pari a 16,7 milioni di Euro. Questi investimenti ci consentiranno non solo di realizzare i nostri piani e raggiungere gli obiettivi prefissati, ma anche di spingerci oltre, alla ricerca di nuove opportunità di sviluppo.

La famiglia Marcucci continuerà a detenere il controllo dell'azienda con la sua quota di maggioranza e per parte mia continuerò a essere il Presidente dell'azienda; allo stesso tempo, nel 2020 nomineremo un nuovo Amministratore Delegato che avrà la responsabilità della gestione operativa quotidiana. Questo mi permetterà di concentrarmi sulla strategia, sullo sviluppo del business, sulla crescita e sul successo di Kedrion nel lungo periodo.

Capitalizzando la fiducia a noi accordata da nuovi azionisti e soci consolidati, migliorando l'efficienza, individuando nuove opportunità e aumentando la capacità produttiva, saremo in grado di conseguire risultati sostenibili, senza mai dimenticare il fine ultimo del nostro lavoro: soddisfare i bisogni di un numero sempre maggiore di pazienti in tutto il mondo.

Paolo Marcucci,
Presidente e Amministratore Delegato Kedrion

L'AZIENDA



LA NOSTRA REALTÀ

Kedrion Biopharma è un'azienda biofarmaceutica che raccoglie e fraziona il plasma con lo scopo di produrre e distribuire in tutto il mondo farmaci plasma-derivati per la prevenzione e il trattamento di patologie e condizioni rare e debilitanti come l'Emofilia, le Immunodeficienze Primitive e la sensibilizzazione da Rh.

Restando fedele alle proprie radici in Toscana, in Italia, dove ha tutt'ora la sua sede principale, Kedrion ha saputo affermarsi sul mercato globale ed oggi è il quinto fornitore di prodotti derivati dal plasma al mondo, contribuendo a soddisfare le necessità terapeutiche in circa 100 Paesi.

In Italia, dove Kedrion è partner di lunga data del Sistema Sanitario Nazionale, sosteniamo l'obiettivo dell'autosufficienza del Paese nella produzione dei principali farmaci plasma-derivati. Allo stesso tempo, condividiamo il nostro patrimonio di competenze ed esperienze con altri Paesi che perseguono lo stesso obiettivo.

OLTRE I NUMERI

È il ponte l'immagine che meglio esprime l'identità e la missione di Kedrion Biopharma.

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, Kedrion avvicina le persone e mette insieme le risorse necessarie con l'obiettivo ultimo di aiutare il prossimo, in ogni parte del 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 2017" e informazioni pubblicamente disponibili
Dati aggiornati al 31 dicembre 2019

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



Fatturato 2019: 808,2 milioni di Euro

5* impianti produttivi in 3 Paesi



Crescita annua dal 2012: 11,5%

29 centri di raccolta plasma nel mondo



Persone, crescita annua dal 2011: 8,5%

5° player mondiale e 1° in Italia per ricavi nel settore dei plasma-derivati**



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

Partner del programma per l'autosufficienza in Italia



12 certificazioni volontarie per produzione, risorse umane, ambiente

Presenza commerciale in circa 100 Paesi nel mondo



LE NOSTRE PERSONE: COSTRUIAMO PONTI

Kedrion si fonda su persone che aiutano altre persone. Per rispondere alla nostra missione e fornire il miglior supporto possibile a chi è affetto da una malattia rara e debilitante, sappiamo quanto sia essenziale prenderci cura e dedicare la massima attenzione ai nostri preziosi collaboratori. Una componente significativa di questo impegno risiede nella realizzazione di programmi

educativi e azioni formative efficaci e, allo stesso tempo, nell'incoraggiare la crescita professionale e lo sviluppo delle competenze a tutti i livelli.

Nel 2019 è stata data notevole rilevanza a un ampio processo di valutazione: attraverso l'uso di questionari e altri strumenti, sono state raccolte tutte le informazioni utili a comprendere meglio, da una parte, le necessità, i requisiti e le aspirazioni dei dipendenti che operano nei nostri stabilimenti produttivi; dall'altra, a identificare con la massima precisione il livello delle competenze di ciascuno e quello richiesto dalla posizione ricoperta. Con questi dati alla mano saremo maggiormente in grado di proporre piani formativi efficaci a tutti i livelli.

Sul fronte dello sviluppo

manageriale, Kedrion ha ideato e promosso un'offerta formativa unica nel suo genere nell'ambito di Scuola Kedrion, un progetto realizzato in collaborazione con la Fondazione Campus di Lucca. Gran parte dei programmi e dei corsi di formazione proposti dalla Scuola, attiva da oltre dieci anni, si rivolgono a figure chiave dell'azienda provenienti da tutte le nostre sedi nel mondo. Si tratta di percorsi teorico-pratici progettati per rispondere alle esigenze del top e del middle management e, insieme, favorire la costruzione di una cultura e di un'identità aziendale condivise.

L'offerta formativa include anche un Technical Skills Program: un programma dedicato a promuovere e diffondere, principalmente attraverso i nostri specialisti, le conoscenze e le

competenze tecniche relative alla produzione dei plasma-derivati.

Tra le attività di Scuola Kedrion, di particolare rilevanza è il Kedrion Management Development Program (KMDDP). Lanciato per la prima volta nel 2017, questo programma ha formato fino ad oggi circa 50 manager, rappresentando un valido supporto nel loro percorso di sviluppo facendoli lavorare sulle best practices, sugli strumenti manageriali e sul nuovo Modello di Leadership poi introdotto dall'azienda. Leader provenienti da tutti le sedi Kedrion nel mondo sono chiamati a lavorare insieme, in aula o a distanza, anche attraverso modalità didattiche e di collaborazione digitali, approfondendo temi come la leadership, il pensiero creativo e la *performance excellence*.

SUPPORTIAMO LA CRESCITA INDIVIDUALE

Il Kedrion Management Development Program offre ai partecipanti l'opportunità di sviluppare un rapporto diretto di *mentoring* con un senior manager dell'azienda: un'attività che si è rivelata uno degli elementi di maggior forza ed efficacia di questo percorso formativo. Se il *mentor* può offrire al proprio *mentee* consigli individuali per il raggiungimento degli obiettivi professionali e per lo sviluppo della carriera, l'allievo a sua volta ha la possibilità di acquisire conoscenze ed esperienze specificamente legate ai propri obiettivi ed interessi.



Porsi davanti a un *mentee* richiede tanta riflessione e umiltà. Anche se ho molti anni di esperienza personale e professionale... Penso che il rispetto per chi ti siede davanti sia molto

importante. Per questo, cerco sempre di far parlare il collega in modo da cogliere l'essenza del supporto che posso offrirgli. Spesso è di grande aiuto anche solo parlare e articolare i propri pensieri di fronte a una persona (il *mentor* in questo caso) che non conosce la tua storia. Cerco sempre di "offrire una parte di me" con sincerità, condividendo i miei fallimenti e i miei successi, sia in ambito professionale che personale, spiegando da dove vengo e ripercorrendo i fatti che mi hanno portato ad essere quella che sono oggi.

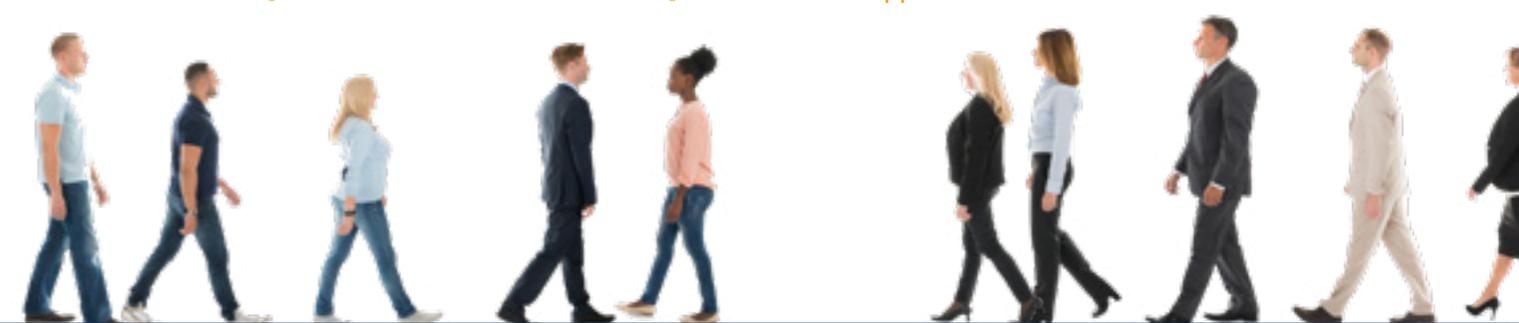
Sandra Rimorini, Chief Quality & Regulatory Officer



Avere un *mentor* su cui poter contare durante il proprio percorso di apprendimento continuo è un'opportunità

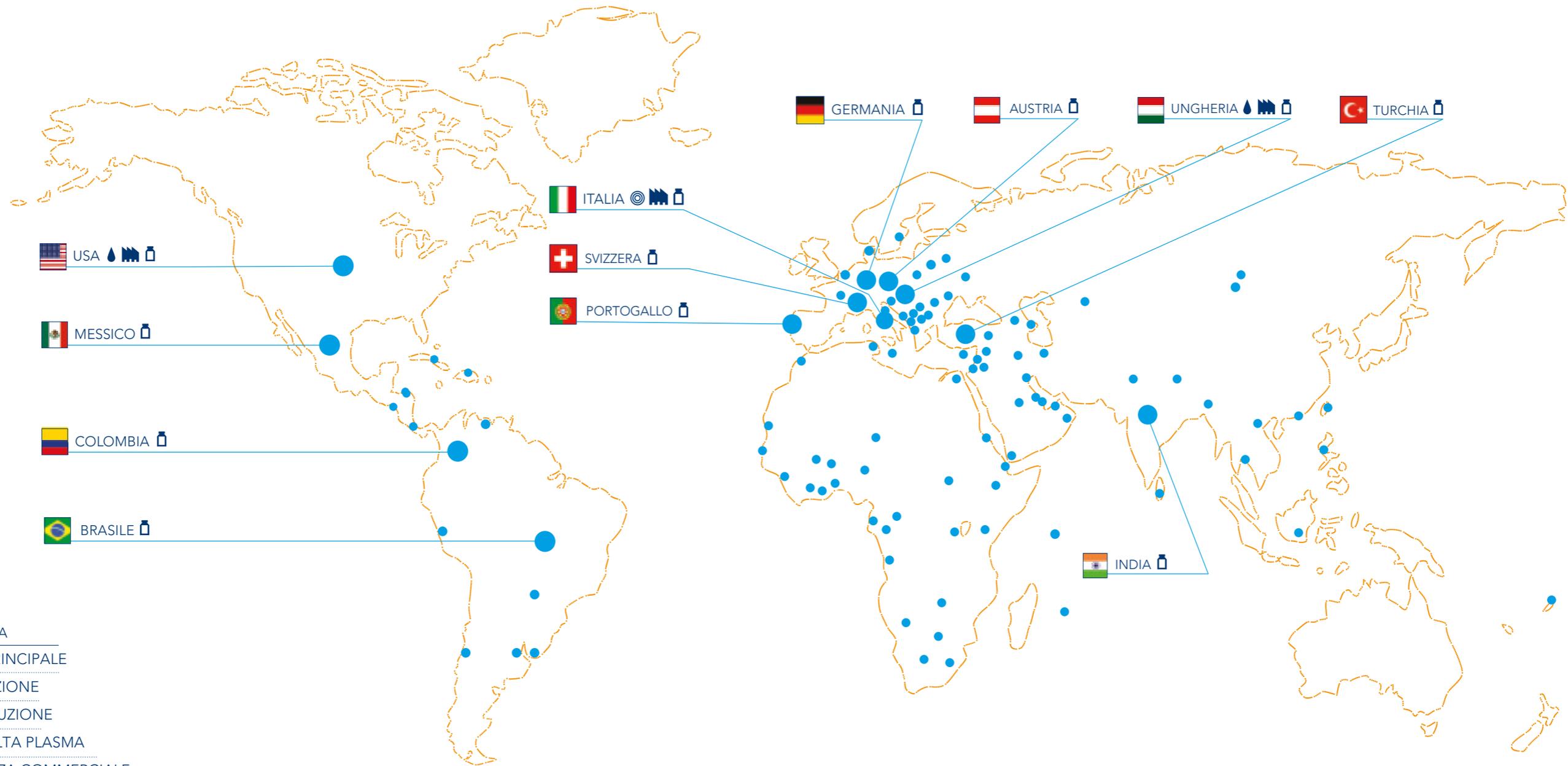
unica. Allo stesso modo, seguire corsi di formazione e di aggiornamento è sempre più interessante e stimolante se si ha al proprio fianco un collega esperto. Un *mentor*... che ti dà attenzione, che solleva quesiti capaci di stimolare in te le domande giuste al momento giusto, ponendosi come una vera e propria guida lungo il percorso professionale e personale. È stato uno scambio continuo che mi ha permesso di crescere ulteriormente, offrendomi nuove idee e nuove prospettive, e che - di certo - è risultato di grande stimolo per entrambi. Sono sicuro che chiunque sia disposto a compiere quel passo in più apprezzerà questa straordinaria occasione.

Akos Toth, Administration and Controlling Director, HUMAN BioPlazma, Hungary



2.656
PERSONE NEL MONDO

DOVE SIAMO



LEGENDA

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

Aggiornato a dicembre 2019

**COSA
OFFRIAMO**





PRODOTTI

1 MALATTIE RARE

EMATOLOGIA / EMOFILIA

EMOCLOT / HUMACLOT / PLASMACLOT /
EMOWIL / KLOTT* / KOÄTE***
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 MATERNO INFANTILE

RhoGAM / ImmunoRHO / KeyRho / MICRhoGAM

Immunoglobulina Anti-D
intramuscolo

IMMUNOHBs 180 IU

Immunoglobulina Anti-Epatite B
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

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)

**IL 2019
PASSO DOPO
PASSO**



GENNAIO



PROGETTO Klg10, AL VIA LO STUDIO CLINICO NEGLI STATI UNITI

La Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha approvato la domanda di IND (Investigational New Drug) presentata dall'azienda per l'avvio dello studio clinico sulla nostra Immunoglobulina

al 10% (Klg10). Kedrion ha così ottenuto il via libera alla sperimentazione clinica con la quale intende dimostrare l'efficacia e la sicurezza del prodotto nel trattamento di pazienti adulti affetti da Immunodeficienza Primitiva (IDP).

FEBBRAIO



L'FDA AUTORIZZA LA RIPRESA DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE NELL'IMPIANTO DI MELVILLE (USA)

Tutti gli intermedi prodotti nello stabilimento di Melville - pasta di Cryo, Frazione II+III e Frazione V - hanno ottenuto l'approvazione della Food and Drug Administration (FDA). Questo significa che Kedrion

può riprendere le attività produttive all'interno del sito americano. Si tratta di un passo in avanti decisivo nel percorso verso la completa integrazione dell'impianto nel sistema industriale globale dell'azienda.



LA MEDICINA NARRATIVA AL CENTRO DELL'INCONTRO EPATEAM "IL TRAPIANTO SI RACCONTA"

La "medicina narrativa" stimola l'ascolto delle storie dei pazienti come importante strumento in grado di incidere profondamente sulla relazione terapeutica. Gli specialisti di questa disciplina incoraggiano un dialogo che ha inizio con l'ascolto di chi vive in prima persona il percorso di cura.

La funzione del racconto della propria esperienza da parte dei pazienti nel campo della medicina dei trapianti è stato al centro dell'incontro organizzato con il supporto di Kedrion da Epateam - progetto di networking dedicato al trapianto di fegato -, in occasione del primo anniversario della piattaforma digitale

Epateam.org. Nel corso dell'evento è intervenuta anche la Dr.ssa Rita Charon, Direttrice del Programma di Medicina Narrativa al Columbia University College of Physicians and Surgeons, che ha condiviso i risultati dei propri studi con il gruppo di ricercatori, clinici e pazienti presenti in sala.



MARZO



È NATA TOSCANA PHARMA VALLEY, KEDRION TRA LE AZIENDE FONDATRICI

Toscana Pharma Valley è il primo network di imprese leader nel settore farmaceutico costituito nel territorio regionale. Kedrion è una delle aziende promotrici di questa

innovativa rete di imprese che fa della collaborazione e dell'integrazione una leva strategica sia per la crescita industriale che per lo sviluppo delle comunità locali.

MAGGIO



FOCUS SUL KNOW-HOW TECNICO-SCIENTIFICO A BOLOGNANA

Con l'obiettivo di rafforzare il patrimonio di conoscenze tecnico-scientifiche di Kedrion e valorizzare a pieno il ruolo dei nostri specialisti, ha preso avvio presso il sito produttivo di Bolognana (Italia) il progetto pilota "Technical

Skills Framework": un'iniziativa che mira a identificare e valutare tutte le competenze tecniche diffuse in azienda, per poi promuovere specifici piani di formazione, sviluppo e miglioramento continuo.

APRILE



16° CONGRESSO INTERNAZIONALE SULL'EMOFILIA - ANTALYA, TURCHIA

Nei giorni della Giornata Mondiale dell'Emofilia, Kedrion ha partecipato al convegno di Antalya, collaborando con il proprio business partner turco ONKO per promuovere - attraverso un simposio

scientifico - la conoscenza delle principali strategie di prevenzione ed eradicazione degli inibitori, riflettendo sul ruolo del Fattore VIII di origine plasmatica nel trattamento dell'Emofilia A.



GIUGNO



SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE, CERTIFICAZIONE EPD® ESTESA A TUTTI I PRODOTTI REALIZZATI A BOLOGNANA

La certificazione internazionale volontaria EPD® (Environmental Product Declaration) è stata estesa a tutti i prodotti realizzati presso il nostro impianto di Bolognana, in Italia (Fattore VIII, Albumina e Immunoglobuline). Nel 2016 Kedrion era stata la

prima azienda al mondo nel settore dei plasma-derivati a ottenere questa certificazione, che fornisce informazioni trasparenti, verificate e comparabili sull'impatto ambientale del ciclo di vita di un prodotto o di un servizio.



CONVEGNO MONDIALE DELLA PERIPHERAL NERVE SOCIETY (PNS)

Kedrion ha partecipato al Congresso della PNS tenutosi a Genova, in Italia, in occasione del quale ha organizzato un simposio scientifico orientato

ad esplorare le nuove possibili frontiere terapeutiche nel trattamento delle Neuropatie Periferiche indotte da farmaci chemioterapici.



A TRIESTE, IN ITALIA, UNA DUE GIORNI SULL'EMOFILIA ORGANIZZATA DA KEDRION

Lo scenario attuale dell'Emofilia e il ruolo chiave del Fattore VIII. Il paziente sempre più protagonista del percorso terapeutico. La sfida trasversale e globale dell'accesso alle cure. Sono stati questi i temi al centro del Congresso "Emofilia. La

certezza della cura", un evento medico-scientifico di ampio respiro interamente realizzato da Kedrion. Un'occasione unica che ha riunito a Trieste clinici, associazioni di donatori e di pazienti e prestigiosi ospiti internazionali.



LUGLIO



A KEDRION IL PREMIO PER LA "DIREZIONE LEGALE DELL'ANNO"

Kedrion ha vinto il premio "Industry" nel campo delle Scienze della Vita per la "Miglior Direzione Legale", nell'ambito dei TopLegal Corporate Counsel & Finance Awards 2019. L'azienda si è aggiudicata questo prestigioso

riconoscimento grazie all'esito positivo del caso antitrust che ha assolto la nostra società all'esito dell'investigazione dell'AGCM, aperta a seguito della partecipazione in ATI alla gara dell'Emilia Romagna.



OPEN INNOVATION: KEDRION SUPPORTA PROGETTO DI RICERCA PER IL TRATTAMENTO DELL'EMOFILIA A

L'Università di Pisa, in collaborazione con Kedrion, ha annunciato che è INFOREC (Ingegnerizzazione e produzione di Fattore VIII ricombinante a lunga emivita ed elevata attività coagulante)

il progetto vincitore del bando "Proof-of-Concept" (PoC), destinato a finanziare la realizzazione di tecnologie all'avanguardia, passando da un'idea innovativa ad un prototipo funzionante.

AGOSTO



KEDRAB®, COMPLETATO L'ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI PER LO STUDIO CLINICO PEDIATRICO

Kedrion ha concluso il processo di arruolamento dei pazienti che parteciperanno alla sperimentazione clinica volta a dimostrare l'efficacia, l'immunogenicità e la sicurezza della nostra Immunoglobulina Umana Antirabbica (HR1g) nei bambini

che si sospetta possano essere stati esposti al virus della Rabbia. L'obiettivo è quello di ottenere da parte della Food and Drug Administration (FDA) l'approvazione dell'indicazione pediatrica per l'uso della profilassi post-esposizione.

SETTEMBRE



CONCLUSA LA PRIMA FASE DI INVESTIMENTI A SANT'ANTIMO (ITALIA)

L'inaugurazione dell'edificio destinato ad ospitare i laboratori del Controllo Qualità e della Ricerca e Sviluppo del sito campano fa seguito al precedente completamento dei lavori di ristrutturazione di un

altro stabile che è la nuova sede della Direzione e degli Uffici Amministrativi. Questi interventi sono al centro di un piano di investimenti su questo stabilimento dal valore complessivo di 10 milioni di Euro.



KEDRION RINNOVA IL SUO IMPEGNO NELLA LOTTA CONTRO LA MALATTIA EMOLITICA DEL FETO E DEL NEONATO (MEFN)

Il Secondo Simposio Annuale per l'Eradicazione Globale della MEFN, che si è svolto il 28 settembre nella suggestiva cornice dell'Istituto degli Innocenti a Firenze (Italia), è stata l'occasione per il lancio ufficiale di WIRhE

(Worldwide Initiative for Rh disease Eradication): un nuovo soggetto Non-Profit, nato a New York sotto gli auspici della Columbia University. Kedrion ha supportato l'evento con un contributo non condizionante.



ASSEGNATI I PREMI "GUELFO MARCUCCI"

Nell'ambito dei Premi di Ricerca attribuiti dalla Fondazione Carlo Erba di Milano, quest'anno le due borse di studio promosse da Kedrion in memoria di Guelfo Marcucci, fondatore dell'azienda, sono state assegnate a due giovani

scienziate che si sono distinte per le loro ricerche originali nel campo dell'ematologia non oncologica: Valentina Rubino dell'Università della Basilicata e Francesca Stufano dell'IRCCS Ca' Granda Policlinico di Milano.



KEDRION SUPPORTA LA COMUNITÀ NEUROLOGICA UNGHERESE

Con l'intento di favorire l'aggiornamento continuo sugli ultimi risultati nel campo della ricerca e sugli sviluppi del settore, Kedrion ha sostenuto l'annuale Congresso ungherese di Neuroimmunologia svoltosi

nella cittadina di Visegrad. Il Prof. Giovanni Antonini, dell'Università La Sapienza di Roma (Italia), è stato invitato da Kedrion ad intervenire sul tema della diagnosi e del trattamento delle Neuropatie Disimmuni.



OTTOBRE



RISULTATI DELLO STUDIO CLINICO SU KEDRAB® PUBBLICATI SU HUMAN VACCINES & IMMUNOTHERAPEUTICS

Sono stati accolti sulle pagine della prestigiosa rivista scientifica *Human Vaccines & Immunotherapeutics* i risultati di uno studio clinico su KEDRAB®, la nuova Immunoglobulina Umana Antirabbica (HRIG) sviluppata da Kedrion in collaborazione con l'azienda israeliana Kamada. Si è trattato di uno studio comparativo di fase 2/3 per dimostrare la sicurezza e l'efficacia

di questo prodotto rispetto ad un'Immunoglobulina Umana Antirabbica (HRIG) già approvata. Sulla base delle evidenze raccolte nel corso di questo studio di fase 2/3 e dei dati registrati durante due studi clinici di fase 1, l'FDA ha approvato la domanda di registrazione - Biologic License Application (BLA) - presentata da Kedrion per poter distribuire KEDRAB® negli Stati Uniti.



PASSI IN AVANTI PER IL PROGETTO TOSCANA PHARMA VALLEY

Un seminario dedicato alla rete di imprese Toscana Pharma Valley si è tenuto nel corso dell'evento Connex, organizzato da Confindustria Firenze. Kedrion è tra le aziende promotrici di questo progetto che riunisce le

imprese farmaceutiche radicate sul territorio e che, con il supporto delle Regione Toscana, mira a moltiplicare le opportunità di collaborazione, crescita e innovazione all'insegna dello scambio reciproco di *know-how* ed esperienze.



KEDRION GUIDA IL DIBATTITO SULL'USO E IL VALORE DEL FATTORE VIII IN AMERICA LATINA

Il ruolo presente e futuro della terapia sostitutiva a base di Fattore VIII nel trattamento dell'Emofilia A è stato il tema al centro del simposio organizzato da Kedrion in occasione del Congresso Internazionale del Gruppo CLAHT a San José, in Costa Rica, che ha visto

la partecipazione dei massimi esperti latinoamericani del settore. Un'importante opportunità di dibattito che conferma l'impegno di Kedrion a collaborare e dialogare con ricercatori, clinici e la comunità di pazienti emofilici in quest'area geografica.



NOVEMBRE



KEDRION A FIANCO DI IPOPI AL CONGRESSO IPIC 2019 DI MADRID, IN SPAGNA

L'importanza della diagnosi precoce e il ruolo chiave giocato dalla ricerca e dell'aggiornamento continuo in campo immunologico: sono stati questi i temi più discussi in occasione del Congresso IPIC promosso dall'Organizzazione

Internazionale di Pazienti con Immunodeficienze Primitive a Madrid, in Spagna. Kedrion ha partecipato al Convegno, che ha rappresentato un'ulteriore tappa della solida e longeva collaborazione con IPOPI.



KEDRION CONTRIBUISCE ALLA CRESCITA DEL SETTORE FARMACEUTICO ITALIANO

Kedrion è una delle cosiddette "Fab13", le 13 industrie farmaceutiche a capitale italiano aderenti a Farmindustria, che nel 2018 hanno registrato circa 11,6 miliardi di ricavi aggregati (+4% sul 2017) e un aumento del 3,3% del numero di

addetti. È quanto emerge dall'aggiornamento dello studio Nomisma "Industria 2030. La farmaceutica italiana e i suoi campioni alla sfida del nuovo paradigma manifatturiero" presentato a Roma il 19 novembre.



A FIRENZE, IN ITALIA, SI DISCUTE DI INATTIVAZIONE VIRALE

In occasione del Forum Risk Management di Firenze, sono stati presentati i primi risultati dell'Health Technology Assessment, condotto dall'azienda AdRes - Health Economics and Outcomes Research - e commissionato

da Kedrion, per stimare il valore economico dell'inattivazione dei concentrati piastrinici in Italia con INTERCEPT Blood System®, dispositivo medico prodotto da CERUS Corporation e distribuito in esclusiva nel Paese dalla nostra azienda.



STUDIO Klg10, COMPLETATO L'ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI

Kedrion ha concluso con successo il processo di arruolamento dei pazienti che parteciperanno a uno studio clinico di fase 3 orientato a dimostrare l'efficacia e la sicurezza del Klg10, la nostra Immunglobulina al 10%, nel trattamento di soggetti adulti

affetti da Immunodeficienza Primitiva. Il completamento di questa procedura, avvenuto con un mese di anticipo rispetto ai tempi previsti dall'azienda, rappresenta un significativo passo in avanti verso l'eventuale disponibilità in futuro di questa importante terapia.

UN PONTE VERSO LE NOSTRE COMUNITÀ

Animati da un profondo senso di responsabilità etica e civile, aspiriamo a promuovere una cultura della sostenibilità sociale e ambientale, della fiducia e della reciprocità. Con il nostro lavoro quotidiano ci adoperiamo per migliorare l'esistenza di tutti coloro che lavorano con noi e di chi vive nelle comunità che ci ospitano, in Italia e nel resto del mondo. Nel 2019 abbiamo continuato a supportare la comunità medico-scientifica nel campo della ricerca e della formazione continua; allo stesso tempo, aspirando ad essere responsabili cittadini del mondo, abbiamo offerto il nostro contributo a molte attività e progetti di volontariato.

In Italia, tra le varie iniziative promosse in quest'ambito, abbiamo sostenuto, ad esempio:

- **The Robert F. Kennedy Non-Profit Foundation of Italy** (supporto evento)
- **Fondazione Carlo Erba - Premi Guelfo Marcucci 2019** (due borse di studio riservate a giovani ricercatori)
- **Associazione Alunni - Fondazione Ghislieri** (sostegno Premio Ghislieri)

- **Treedom** (supporto per un progetto di sviluppo sostenibile che prevede la creazione di una foresta aziendale formata da 500 alberi piantati da contadini locali tra Guatemala, Honduras, Colombia e Kenya)
- **Fondazione Paracelso** (supporto attività istituzionali)
- **Fondazione Luigi Villa** (supporto attività di ricerca in ambito Emostasi e Trombosi)
- **Università degli Studi di Palermo - Dipartimento DICHIRONS** (contributo a una borsa di studio in ambito ematologico)
- **Università degli Studi di Milano** (formazione medico/scientifica)
- **Università di Tor Vergata** (contributo per educazione medico-scientifica sotto forma di Master)
- **Fondazione Fonesa** (supporto per la realizzazione di un progetto riabilitativo rivolto a pazienti emofilici)
- **Fondazione Careggi ONLUS** (supporto attività)
- **Medici con l'Africa CUAMM ONG** (sostegno Annual Meeting 2019 "Prima le mamme e i bambini")
- **LILT - Lega italiana per la lotta contro i tumori** (sostegno per la Campagna Nastro Rosa)
- **Misericordie locali e associazioni di volontariato in provincia di Lucca**

KEDRION | **CARES**
BIOPHARMA

Negli Stati Uniti, dove da diversi anni l'azienda promuove attività di volontariato spontanee a supporto delle comunità locali con il programma *Kedron Cares*, i dipendenti di Kedron e KEDPLASMA hanno offerto il proprio sostegno e/o partecipato, ad esempio, a:

- **Organizzazione Non-Profit Jersey Cares**
- **Organizzazione Non-Profit CFA - Center for Food ACTION**
- **Organizzazione benefica The Camilla House**
- **Organizzazione benefica Long Island Cares**
- **Fondazione Susan G. Komen**
- **Organizzazione Non-Profit One Warm Coat**
- **Organizzazione benefica Options for Community Living**
- **Organizzazione Non-Profit Feeding Children EveryWhere**
- **Organizzazione Non-Profit Child Enrichment Inc.**
- **Organizzazione Non-Profit Blessings in Backpack**
- **Immune Deficiency Foundation**
- **Hemophilia Federation of American**
- **GBS/CIDP Foundation International**

Allo stesso modo, in Ungheria, abbiamo promosso e supportato le attività di numerose organizzazioni, tra cui:

- **Fondazione a sostegno dei bambini con Leucemia**
- **Fondazione Malattie Ematologiche "Il nostro sangue è la nostra vita"**
- **Ospedale "Ferenc Csolnoky" della città ungherese di Veszprém**
- **Associazione per la Riabilitazione Immunologica e Reumatologica**
- **Fondazione di Nefrologia situata nella città ungherese di Szeged**
- **Centro di aferesi terapeutica presso l'Unità Operativa di Clinica di Medicina Interna dell'Università Semmelweis di Budapest**
- **Fondazione ungherese di pazienti affetti da GBS/CIDP**
- **Fondazione Ospedale Santa Barbara**
- **Società ungherese di Emofilia**
- **Fondazione riservata agli studenti dell'Università Loránd Eötvös di Budapest**
- **Centro Medico del Policlinico "Károly Tormay" di Gödöllő**
- **Fondazione di Ostetricia e Ginecologia "Tibor Jánossy"**
- **Fondazione a supporto della cura dei pazienti pediatrici "Aprónép"**

IN EVIDENZA





EMOFILIA

VICINI ALLE NOSTRE COMUNITÀ

Nel corso del 2019 Kedrion ha ribadito con grande determinazione il proprio impegno globale nel campo dei disordini della coagulazione. Nonostante i profondi cambiamenti che stanno investendo quest'area terapeutica a seguito dell'introduzione di innovative e promettenti terapie per il trattamento dell'Emofilia e delle malattie emorragiche congenite, appare evidente che la terapia sostitutiva continuerà a rappresentare una delle principali opzioni terapeutiche, soprattutto in tutte quelle aree del mondo dove questi nuovi prodotti continueranno a non essere disponibili o accessibili.

Di fronte a questo inedito scenario, abbiamo reagito rinnovando

il nostro impegno a fianco dei pazienti e di tutta la comunità dell'Emofilia, incoraggiando e supportando la formazione di chi convive con questa patologia rara e, allo stesso tempo, la condivisione di informazioni tra associazioni di pazienti, mondo della salute e comunità accademico-scientifica. Comprendere a fondo le differenti necessità terapeutiche significa, per la comunità dell'Emofilia, prendere le migliori decisioni e farlo in modo informato in ogni situazione; per noi, vuol dire poter contribuire meglio ad ampliare l'accesso al trattamento, garantendo a chi è affetto da queste patologie rare la possibilità di un'esistenza migliore.

Forte di questa convinzione, Kedrion ha organizzato un grande congresso medico-scientifico a Trieste il 27 e 28 giugno 2019. Dal titolo "Emofilia. La certezza della cura", l'evento ha riunito non solo esperti clinici, istituzioni sanitarie e rappresentanti dell'industria, ma anche associazioni di donatori, associazioni di pazienti e pazienti stessi, per confrontarsi su un programma scientifico ad ampio raggio e discutere sui trattamenti disponibili, la terapia personalizzata e l'accesso alle cure.

In Turchia, abbiamo partecipato e supportato il 16° Congresso Internazionale di Emofilia ad Antalya, durante il quale abbiamo organizzato un simposio sulle strategie per prevenire ed eradicare gli inibitori, sottolineando il ruolo del Fattore VIII plasma-derivato. Nella seconda parte dell'anno, abbiamo riproposto il tema alla platea medica turca in una serie di eventi educazionali, i primi due dei quali si sono svolti a Istanbul e Smirne.

EIGHT

Kedron ha continuato anche nel 2019 a garantire il proprio supporto non condizionante a "EIGHT", la prima iniziativa educativa interamente dedicata a stimolare la comunità medica internazionale a riflettere sul ruolo del Fattore VIII nel trattamento dell'Emofilia. La terapia sostitutiva continua ad essere unanimemente ritenuta il cardine del trattamento di questo disturbo, e verosimilmente continuerà ad esserlo ancora a lungo, specialmente per fronteggiare gravi sanguinamenti o per l'Induzione di Immunosoppressione (ITI), per cui non ci sono attualmente alternative alla sostituzione del fattore carente. Un sito dedicato, lanciato nel 2019, fornisce tutte le informazioni su EIGHT e sulle iniziative collegate: scopri di più su www.eightfactor.com.

Le attività educative sono particolarmente importanti laddove è ancora scarsa e inadeguata la consapevolezza - soprattutto tra i pazienti emofilici - delle opzioni terapeutiche e dei loro più recenti sviluppi. La situazione dei Paesi dell'America Latina, sebbene non corrisponda a uno scenario uniforme, è un caso emblematico in tal senso.

Qui, nonostante i significativi progressi della medicina nel trattamento dell'Emofilia, chi soffre di un disturbo della coagulazione si vede ancora costretto a fronteggiare vecchie e nuove sfide: l'accesso alla diagnosi, l'accesso alle terapie e la carenza delle infusioni, soprattutto per i pazienti in regime di profilassi, sono piaghe ancora aperte nelle comunità dell'America Latina. Temi che sono stati al centro del Congresso internazionale 2019 del Gruppo CLAHT che si

è svolto a San José, Costa Rica, dal 10 al 12 ottobre. Considerato il più importante evento medico dedicato all'Emofilia in questa Regione, il CLAHT ha ospitato un simposio Kedron dedicato al ruolo presente e futuro della terapia sostitutiva a base di Fattore VIII. Tra i relatori, il dott. Miguel Escobar (Texas, USA) e il dott. Carlos Ramírez (Bogotá, Colombia).



Nonostante l'introduzione di nuovi prodotti, la terapia sostitutiva con i fattori della coagulazione ha ancora un ruolo cruciale nel trattamento dell'Emofilia. Da una parte, viene usata da oltre cinquant'anni, e continua ad essere insostituibile per alcune categorie di pazienti; dall'altra, è eticamente molto importante poter offrire a tutti le stesse

possibilità di assistenza sanitaria, e ad ogni paziente un adeguato trattamento. Non sono sicuro che siamo preparati per un'innovazione di questa portata, che ha dei costi che non tutti i Paesi sono in grado di sostenere, o almeno non per tutti.

Dott. Carlos Ramírez,
Ematologo
Clínica Colsanitas di Bogotá,
Colombia

Nel 2019 le nostre attività in America Latina si sono concentrate soprattutto in Colombia, dove abbiamo promosso varie iniziative mediche educative con il supporto della Dott.ssa Carmen Escuriola - uno dei massimi esperti internazionali in questo campo - e in Messico, Paese in cui abbiamo incontrato e discusso con tanti esperti, clinici, istituzioni sanitarie e associazioni di pazienti, ma anche con gli stessi pazienti e le loro famiglie.

MESSICO: UN CASO DA STUDIARE

Il consumo pro capite di Fattore VIII della coagulazione in gran parte dell'America Latina si attesta ben al di sotto della soglia minima di trattamento raccomandata dalle linee guida internazionali, ovvero 4 UI ogni 1.000 abitanti. In Messico, la situazione è drammatica: qui la terapia di profilassi è, nel migliore dei casi, una conquista molto recente e a quasi esclusivo appannaggio di chi risulta iscritto nelle liste dell'IMSS o dell'ISSSTE (i due istituti previdenziali pubblici), in ogni caso riservata ai bambini al di sotto dei dieci anni e ad altri casi particolarmente gravi. E così resta ancora oggi un miraggio per la stragrande maggioranza dei pazienti.



In questo Paese ci sono 5.000 persone con Emofilia, ma solo metà di queste ricevono un'assistenza sanitaria adeguata; il consumo medio pro capite di Fattore VIII è di 1,4 UI e un 30% della popolazione non ha alcun accesso ai fattori della coagulazione. In Messico ancora oggi si muore di Emofilia, principalmente per la poca disponibilità di prodotto e per le infrastrutture carenti al di fuori dei grandi centri; e anche dove è disponibile il trattamento, le conoscenze sono scarse e il livello di educazione è molto basso, sia tra i medici che tra i pazienti. Il lavoro da fare è ancora tanto affinché tutte le persone con disturbi della coagulazione, a prescindere dall'età e dalla situazione socio-economica, abbiano accesso a cure di qualità.

Dott.ssa Adolfin Bergés García,
Ematologa Pediatrica e Consulente Medico
della Federazione dell'Emofilia
della Repubblica Messicana





RENÉ

René ha 35 anni e vive a Monterrey, Nuevo León. Sua madre, María de la Luz, ci ha raccontato di aver scoperto la malattia del figlio nel 1985, quando René aveva appena 6 mesi: "Giocando con i suoi fratelli, cominciò a procurarsi degli ematomi che non si riassorbivano. I medici gli fecero molti esami, e alla fine mi dissero 'Suo figlio è emofilico, trascorrerà molto più tempo in ospedale che a casa'. Mi crollò il mondo addosso, pensai di non farcela: ho trovato forza grazie agli incontri promossi dalla Federazione dell'Emofilia, quando vedevo altre mamme con due o

anche tre figli emofilici e pensavo che il mio era solo uno."

Il racconto prosegue nelle parole di René: "Quando ero bambino i fattori della coagulazione non erano disponibili: si usavano al bisogno i crioprecipitati, e spesso capitava di essere ricoverato d'urgenza, con conseguenze pesanti come quelle che porto ancora con me, alle ginocchia e alle caviglie", ha detto René. "Intorno ai 13 anni cominciarono a inviare il Fattore VIII, ma non era comunque sufficiente e si usava solo per le urgenze.

La profilassi per me ha rappresentato il prima e il dopo di una vita normale: ho cominciato tre anni fa, e nonostante abbia livelli di fattore molto bassi, me la cavo con due infusioni a settimana. Il miglioramento è stato incredibile."

Oggi René è il chitarrista di una band progressive metal, i Neural FX, con cui ha suonato in tutto il Paese, in Europa e negli USA, chiara dimostrazione del valore di una maggior conoscenza e di un maggior accesso al fattore, e dei benefici della profilassi.



GABRIEL

Anche Gabriel, che oggi vive con la famiglia a Guadalupe, ha vissuto il passaggio da un trattamento solo d'emergenza a un regime profilattico. "Posso dire di aver avuto un'infanzia normale, nonostante la malattia. Del resto, il mio livello di Fattore IX nel sangue è del 3%, quindi nel mio caso si parla di un'Emofilia B moderata. Non ho avuto problemi fino all'età di 8 o 9 anni, quando dovetti curarmi un dente

cariato: dopo due o tre giorni il sanguinamento non cessava e all'epoca - era la fine degli anni '70 - nessuno conosceva davvero questa patologia. Dopo vari esami, il medico disse a mia madre che avrebbe dovuto portarmi all'Ospedale Infantile del Messico: lì mi diagnosticarono l'Emofilia e, da quel momento in poi, tutta la mia adolescenza è stata un continuo viavai con l'Ospedale Infantile."

Oggi Gabriel e sua moglie, Silvia, hanno due figli, Germán di 22 anni e Aydee di 21. Come ci ha raccontato Aydee:



Fin da piccola, pur non essendo del tutto cosciente di cosa fosse l'Emofilia, sapevo che mio papà si faceva male facilmente, che doveva stare attento, che spesso doveva andare in ospedale. Quando avevo più o meno dieci anni i miei genitori iniziarono a spiegarmi che ero portatrice della stessa malattia. Mi spaventava molto vedere mio papà che si infondeva

da solo il trattamento, ma da quando si è operato all'anca ho cominciato ad avvicinarmi a lui e alla sua condizione, e oggi lo assisto quando si infonde e mi faccio spiegare tutti i passaggi necessari: è stato il mio modo di vincere la paura perché sono consapevole che in futuro avrò dei figli probabilmente emofilici e, per questo, devo saper fare tutte queste cose nel modo corretto.



Prosegue Gabriel: "Come dipendente del Ministero della Sanità fino a un anno fa godevo dell'assistenza sanitaria dell'ISSSTE, che però mi garantiva il trattamento solo in caso di lesioni, traumi o eventi emorragici. Con tutte le conseguenze che questo comporta a livello di articolazioni. Da circa un anno lavoro per un'azienda privata, sono passato all'IMSS e da allora ho accesso alla profilassi: per me questo significa infusioni ogni tre giorni e, fino ad oggi, nessuna vera emergenza, con un netto miglioramento della qualità di vita."

WIRhE

UNIRE IL MONDO PER PROTEGGERE MAMME E BAMBINI

Diversi anni fa siamo scesi in campo al fianco di accademici, professionisti sanitari e partner commerciali per sensibilizzare su quella che ancora oggi rappresenta una grave e diffusa minaccia alla salute pubblica. Una minaccia che non è stata identificata, o forse è stata ignorata. La Malattia Emolitica del Feto e del Neonato (MEFN) è una condizione potenzialmente fatale, che può verificarsi quando il gruppo sanguigno della madre è incompatibile con quello del feto. Nei Paesi più sviluppati, la MEFN è pressoché scomparsa da quasi 50 anni, grazie a un trattamento semplice ed economico a base di Immunoglobuline plasma-derivate. Un settore in cui Kedrion è leader: le sue Immunoglobuline Anti-D rappresentano, infatti, la profilassi più nota e maggiormente utilizzata nel mondo per

prevenire la sensibilizzazione da Rh che può portare alla MEFN.

Nel momento in cui abbiamo appreso, grazie al lavoro condotto da alcuni ricercatori dell'Università di Stanford e dell'Hospital for Sick Kids di Toronto, che la Malattia Emolitica del Feto e del Neonato è ancora oggi un grave problema nei Paesi in via di sviluppo e che metà della popolazione femminile mondiale continua a non avere accesso al trattamento, abbiamo deciso di fare qualcosa. E ben presto ci è apparso evidente che questa situazione non si riduce semplicemente a un problema di accesso alle terapie, ma chiama in causa conoscenze, infrastrutture, barriere culturali... innumerevoli ostacoli.

Nel 2018, nell'ambito delle celebrazioni per il 50° anniversario dell'approvazione

del primo trattamento per la prevenzione della sensibilizzazione da Rh, Kedrion ha supportato una serie di iniziative e di conferenze in tutto il mondo, culminate nel Primo Simposio Annuale Internazionale per l'Eradicazione della Malattia Emolitica del Feto e del Neonato, tenutosi al Columbia University Medical Center di New York, dove nel 1968 fu messa a punto per la prima volta la profilassi. Come suggerisce il titolo, non si è trattato di un mero evento celebrativo, ma di una vera e propria *call to action* per tornare a parlare di questo argomento ed elaborare delle strategie per porre fine a una tragedia globale.

Nel 2019, questi sforzi si sono concretizzati in un incontro che ha riunito, presso la sede del Centro Nazionale Sangue a Roma, un gruppo di lavoro costituito da esperti

del settore ed accademici. Insieme a loro, anche alcuni rappresentanti di Kedrion. È stato in questa occasione che si è formalmente deciso di dar vita a una nuova organizzazione globale che raccogliesse il testimone affrontando la sfida dell'eradicazione della MEFN in tutto il mondo.

Il lancio ufficiale è stato affidato a un evento internazionale: il Secondo Simposio Annuale per l'Eradicazione della MEFN si è svolto il 28 settembre 2019, a Firenze. La nuova alleanza si chiama WIRhE (Worldwide Initiative for Rh disease Eradication) e la sua missione è quella di "unire il mondo per proteggere mamme e bambini".

Kedrion ha supportato l'evento con un contributo non condizionante.



UNA SFIDA GLOBALE. A FIRENZE, UNA RISPOSTA GLOBALE.

Nelle storiche aule dell'Istituto degli Innocenti di Firenze, illustri partecipanti provenienti da oltre 20 Paesi, in rappresentanza di una quindicina di organizzazioni scientifiche, accademiche, governative e non governative, hanno discusso delle strategie da adottare per colmare il divario esistente tra l'esigenza di garantire in tutto il mondo la profilassi per la prevenzione della sensibilizzazione da Rh e la sua effettiva disponibilità. A distanza di cinquant'anni dalla messa a punto del trattamento a base di Immunoglobuline Anti-D, diffusosi rapidamente come standard di cura in tutto il Nord America, in Europa e in Australia, ancora oggi più della metà delle donne a rischio nel mondo non ha accesso a questa terapia.

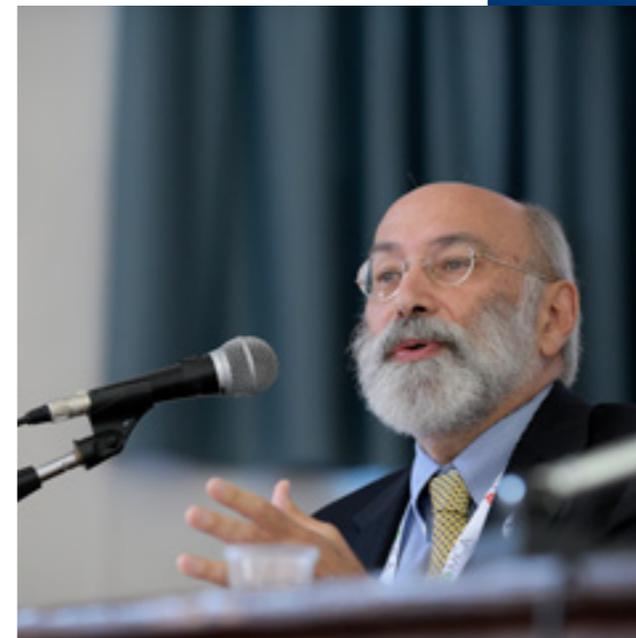
Il Secondo Simposio Internazionale per l'Eradicazione della MEFN ha visto il lancio ufficiale di WIRhE (Worldwide Initiative for Rh disease Eradication) sotto l'egida del Dott. Steven Spitalnik, Professore

di Patologia e Biologia Cellulare e Co-direttore del Laboratorio di Biologia Trasfusionale al Columbia University Medical Center di New York. L'evento è stato ospitato dalla PREIS School (Permanent International and European School in Perinatal, Neonatal and Reproductive Medicine, basata a Firenze) e coordinato dal Dott. Gian Carlo Di Renzo, che della PREIS è fondatore e direttore, e dal dott. Spitalnik.

Tra le figure di spicco che hanno partecipato figuravano rappresentanti della Federazione Internazionale di Ginecologia e Ostetricia (FIGO); dell'Hospital for Sick Kids di Toronto (Canada); della Rhesus Solution Initiative nigeriana; della Società russa di Ostetricia e Ginecologia; della Società filippina di Ostetricia e Ginecologia (POGS); del governo della Regione del Punjab, in Pakistan; del Dipartimento di Ostetricia e Ginecologia del Peking University First Hospital, in Cina; e di Medici Senza Frontiere (MSF).



Il Dott. Di Renzo, il Dott. Spitalnik e il Dott. Gerard Visser, membro della FIGO e Professore Emerito di Ostetricia presso l'Università olandese di Utrecht, hanno tracciato una panoramica sulla storia, sulla situazione attuale e sui possibili scenari futuri della MEFN. Tanti gli interventi in cui partecipanti provenienti da ogni parte del mondo - Colombia, Brasile, Cina, Argentina, Filippine, Turchia, Pakistan, Israele, Canada e Regno Unito - hanno illustrato la situazione odierna della patologia e della relativa prevenzione nei rispettivi Paesi. A testimonianza dell'impegno dell'azienda a supporto di WIRhE e dei suoi obiettivi globali, anche Paolo Marcucci, Amministratore Delegato di Kedrion, ha preso parte al simposio.



“

La partecipazione di persone da ogni parte del mondo - che hanno condiviso idee, problemi e preoccupazioni e dimostrato tutto l'entusiasmo di poter lavorare insieme - è stata qualcosa di fantastico. L'Ospedale degli Innocenti, una struttura votata alla cura dell'infanzia, è stata la cornice ideale per un evento in cui si è discusso di come proteggere i bambini. Sono rimasto particolarmente colpito dalle parole pronunciate dal rappresentante di un Paese in risposta a una nostra domanda: non abbiamo dati, non è previsto alcun tipo di intervento, non facciamo assolutamente niente. In altri termini, questa persona ha chiesto il nostro aiuto, e nel farlo non ha mostrato segni di imbarazzo, perché credo si sia sentito in un ambiente protetto. Quello che vuole è un aiuto per confrontarsi e capire cosa fare, che è esattamente ciò che speriamo di riuscire a garantire. Insomma, è stato un grande evento.

Dott. Steven Spitalnik,
Direttore Esecutivo di WIRhE



Alcuni dei partecipanti, penso ai rappresentanti della Cina e della Nigeria... alla fine erano quasi commossi all'idea che un'iniziativa come questa potesse essere di aiuto. Per quei Paesi che hanno a che fare con barriere o difficoltà, o con problemi economici, WIRhE ha delle idee, delle proposte su come poter intervenire. E penso che questo sia ben chiaro a tutti e che bisogna riconoscere che la qualità e l'impegno sono stati tangibili da ogni parte.

Dott. Gian Carlo Di Renzo,
Fondatore e Direttore della PREIS,
Segretario Generale Emerito della FIGO



L'aspetto per me più importante di questo incontro è il fatto di aver riunito persone provenienti da più di venti Paesi diversi, con background completamente differenti, ma accomunati dallo stesso obiettivo: l'eradicazione di questa patologia. Su questo il mondo medico-scientifico si è dimostrato concorde, e quando le persone condividono la stessa linea si possono compiere grandi passi in avanti.

Dott. Gerard Visser,
Professore Emerito di Ostetricia,
Università di Utrecht (Paesi Bassi)



Questa conferenza è stata di grande interesse per me e per i miei colleghi. Per questo, desidero ringraziare questa organizzazione internazionale che mi ha invitato a prendere parte a WIRhE. Credo che in Cina sia giunto il momento di agire per eradicare la Malattia Emolitica del Feto e del Neonato.

Dott.ssa Huixia Yang,
Peking University First Hospital, Beijing (Cina)

Attualmente la speranza della Dott.ssa Huixia Yang è quella di poter condurre in Cina ricerche più approfondite per giungere a un quadro più chiaro sull'incidenza del gruppo sanguigno Rh negativo all'interno dei diversi gruppi etnici. Gli episodi di MEFN registrati nel Paese sono stati probabilmente ridotti in modo, per così dire, "artificiale" dalla precedente politica che limitava le famiglie ad un solo figlio. Per questo, è prevedibile un incremento dell'incidenza. Ad oggi, in Cina, l'accesso alla profilassi a base di Immunoglobuline Anti-D è minimo.



Siamo davvero entusiasti di far parte di questo movimento, di questa iniziativa globale nata per eradicare una patologia facilmente prevenibile. In qualità di specialista in campo materno-fetale, assisto a numerose gravidanze complicate. Talvolta è straziante, ma purtroppo ci sono patologie per le quali non possiamo fare niente - è il caso di alcune anomalie congenite - ed è difficile da accettare. Ma ancora più straziante è quando un bambino muore a causa di una patologia che può essere facilmente prevenuta; o quando si assiste a una madre che prova ripetutamente sulla propria pelle cosa vuol dire perdere un figlio senza sapere il perché, per poi rendersi conto che la causa di tutto è la sua povertà: è la mancanza di 10.000 pesos che ha provocato la morte dei suoi figli e tutto questo dolore. Anche per il medico è una sofferenza.

La nostra speranza è quella di porre fine a vicende così drammatiche e di poter raccontare solo storie a lieto fine. Siamo davvero entusiasti di prendere parte a questa iniziativa.

Dott.ssa Maynila Domingo,
Professore Associato di Ostetricia e Ginecologia,
Università delle Filippine, Manila (Filippine)

DONATORI PER UNA CAUSA SPECIALE

Le Immunoglobuline Anti-D sono realizzate a partire da un plasma speciale, ricco di anticorpi Anti-D (Rh), raccolto da donatori sensibilizzati alla proteina Rh.

Tutto il plasma destinato da Kedrion alla produzione dei farmaci usati per la prevenzione della sensibilizzazione da Rh in tutto il mondo viene raccolto in un solo centro: si tratta del centro KEDPLASMA Somerset Labs vicino a Buffalo (New York, USA).



Dono perché ho la fortuna di avere un gruppo sanguigno molto particolare, perché sono nelle condizioni fisiche di poterlo fare e perché - più semplicemente - amo la vita. Desidero aiutare gli altri ad assaporare la semplice gioia di vivere o, quantomeno, voglio offrire l'opportunità di farlo. Ho scelto di donare plasma, anziché sangue, perché posso farlo con più frequenza e, dal mio punto di vista, posso 'dare concretamente di più'. Mi sento fortunata di poter essere d'aiuto agli altri.

Jane Lepper

Quando era incinta mia figlia ha avuto bisogno della profilassi con Immunoglobuline Anti-D. Questo trattamento ha salvato la vita dei miei meravigliosi nipoti. Confesso che non avevo mai sentito parlare dell'eventualità che il sangue materno attaccasse il feto. Quando me lo spiegò, mia figlia mi disse: 'Dovresti diventare una donatrice'. Da quel giorno sono passati tre anni e mia figlia ha avuto di nuovo bisogno di questo trattamento per salvare la vita di un altro mio nipote. Ecco perché oggi sono qui.

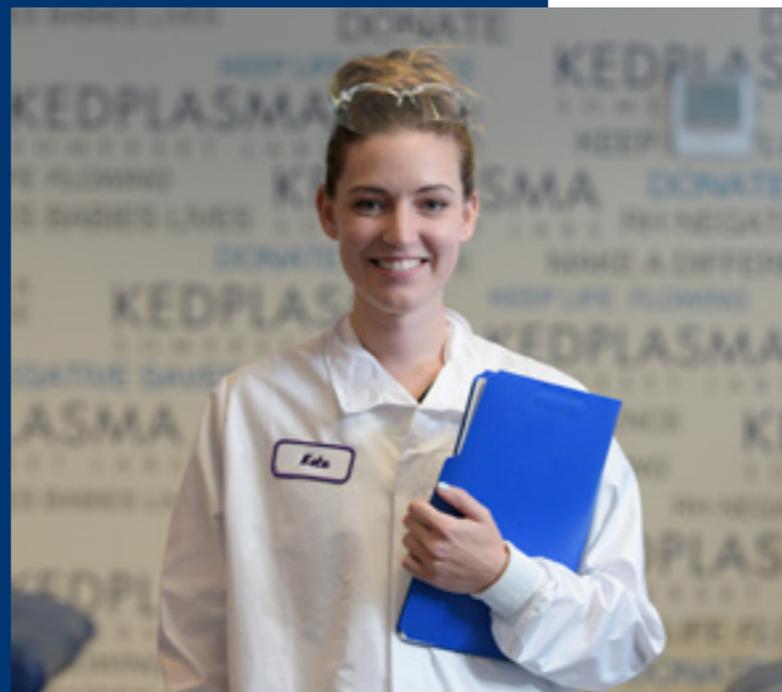
Joel Ridge

Dono perché in questo modo do il mio contributo a una nobile causa: salvare la vita di tanti bambini. Quando studiavo per diventare infermiera, la profilassi a base di Immunoglobuline Anti-D era appena uscita e allora ricordo che pensai che fosse una scoperta straordinaria. E ora eccomi qui, a fare la mia parte.

Nancy Glover

Il motivo per cui dono plasma è perché non avrei potuto avere i miei tre splendidi figli se qualcun altro non avesse compiuto questo gesto per me. Nel corso delle mie gravidanze, sono venuta conoscenza di questo programma e da allora mi sono sempre riproposta di venire in questo centro il prima possibile, non appena fossi entrata in menopausa. E ho intenzione di continuare a donare finché potrò farlo.

Kathleen Grimm



JOHN GORMAN LECTURESHIP IN MEDICINA TRASFUSIONALE

Il simposio di Firenze è stato l'occasione per svolgere la quarta *Conferenza in Medicina Trasfusionale intitolata a John Gorman*, uno dei ricercatori cui si deve lo sviluppo della profilassi a base di Immunoglobuline Anti-D nel 1968 alla Columbia University. Nell'ambito delle celebrazioni del 50° anniversario di questa svolta della medicina, Kedrion Biopharma ha offerto il proprio supporto al Columbia University Medical Center affinché questo importante appuntamento annuale potesse svolgersi in perpetuo. Nel 2019, la conferenza

è stata tenuta dal Prof. Giuseppe Remuzzi, scienziato di fama mondiale, Direttore dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (IRCCS) di Milano e membro del Consiglio Superiore di Sanità. Nel suo discorso introduttivo, Paolo Marcucci, Amministratore Delegato di Kedrion, ha dichiarato: "È per noi un onore ed un privilegio supportare la John Gorman Lectureship. Il Dott. Gorman e i suoi colleghi hanno dato al mondo la soluzione per sconfiggere una terribile minaccia per la salute materno-fetale."



NEUROLOGIA

L'IMPEGNO AL FIANCO DELLA COMUNITÀ MEDICO-SCIENTIFICA

Le attività di Kedrion in campo neurologico, nel corso del 2019, sono un'ulteriore testimonianza del nostro costante impegno a fianco della comunità medico-scientifica internazionale. Abbiamo una lunga storia di collaborazione con la Peripheral Nerve Society (PNS) e con molte delle società affiliate, tra cui l'ASNP (l'Associazione Italiana per lo studio sul Sistema Nervoso Periferico) e la Fondazione Internazionale GBS-CIDP (Sindrome di Guillain-Barré - Polineuropatia Demielinizzante Infiammatoria Cronica).



Sono entrato in contatto con Kedrion per la prima volta nel 2002, anno in cui l'azienda iniziava a sostenere la ricerca nel campo del Nervo Periferico e a farsi promotrice di iniziative e progetti volti a creare - per la prima volta in Italia - una vera e propria comunità medico-scientifica in quest'ambito. Oggi, anche grazie al contributo di Kedrion, la nostra comunità italiana è solida e gode della massima autorevolezza a livello internazionale.

Prof. Dario Cocito,
Dipartimento di Neuroscienze,
Ospedale Molinette, Torino



Kedrion ha giocato un ruolo positivo nello sviluppo dell'intera PNS, e dell'ASNP in particolare. Nel corso degli anni, ha offerto un costante e continuo sostegno per la promozione delle iniziative orientate alla ricerca e alla loro applicazione nel campo delle Neuropatie.

Prof. Angelo Schenone,
Dipartimento di Neuroscienze,
IRCCS AOU San Martino,
Genova

Da oltre 20 anni, Kedrion supporta e favorisce eventi ed iniziative in tutto il mondo, offrendo agli specialisti del settore un'opportunità di scambio di informazioni e di confronto di esperienze con i colleghi nel proprio Paese e a livello internazionale. La possibilità di partecipare a questi incontri consente di sviluppare una conoscenza condivisa e di più ampio respiro in ambito diagnostico, nella pratica clinica e negli approcci terapeutici.

Dal 22 al 25 giugno, oltre mille esperti provenienti da tutto il mondo si sono riuniti a Genova per partecipare all'annuale conferenza della PNS. Un ritorno dove tutto è cominciato: la PNS - società scientifica che si occupa a livello globale dei disturbi del Sistema Nervoso Periferico - vide infatti la luce 25 anni fa a Rapallo, a soli 20 chilometri di distanza da Genova. Durante il convegno del 2019, Kedrion ha supportato un simposio scientifico dedicato a una delle materie di maggior interesse degli studi clinici svolti negli ultimi anni: le nuove possibili opzioni terapeutiche basate sull'impiego di Immunoglobuline endovena standard (IVIg) nel trattamento delle Neuropatie Periferiche indotte dalla chemioterapia (CIPN).

LE MALATTIE NEUROLOGICHE E LA GIUNGLA DELLA DIAGNOSI

In molti casi, la Neurologia appare come una giungla intricata che è necessario sfolire gradualmente per arrivare alla diagnosi, e quindi individuare la terapia adeguata. Una metafora particolarmente calzante per le patologie del Nervo Periferico, come la Guillain-Barré, la Neuropatia Motoria Multifocale o la CIDP (Polineuropatia Cronica Infiammatoria Demielinizzante).

Cristina ha 17 anni e vive ad Anzio, vicino Roma.

“Gioco a pallavolo da quando avevo 3 anni, i miei genitori sono tutti e due allenatori nel tempo libero quindi per me era... inevitabile! Poco dopo il passaggio in Under 16 - si parla del 2017, ero al primo anno di liceo - ho cominciato ad avere dei problemi fisici: riuscivo a saltare poco, correvo male, non ero neanche veloce, tutti pensavano che fossi l'anti-sport. Ho iniziato a frequentare una palestra gestita da amici di famiglia, che sono anche fisioterapisti, e loro ben presto hanno capito che c'era qualcosa che non andava.”

Prende quindi la parola il padre, Giovanni: “Di punto in bianco, nell'arco di uno o due mesi, le difficoltà di Cristina si erano fortemente accentuate, e sua madre ed io abbiamo vissuto molto male lo stato di incertezza che ne è seguito. Per arrivare a una forma di diagnosi c'è voluto infatti quasi un anno: un anno in apnea, passato attraverso una serie di accertamenti da cui ogni volta ci aspettavamo la diagnosi di tutta una serie di patologie gravi e degenerative: la prima ipotesi era stata di Atrofia Muscolare Spinale (SMA) Tipo 3, per cui potete immaginare la sensazione che provavamo ogni volta che arrivava un responso che non conclamava la patologia temuta... Ora affrontiamo l'argomento serenamente, ma fino a un anno fa non saremmo riusciti neanche a parlarne.

Abbiamo temuto per il suo futuro, mentre per lei, che attraversava quella fase difficile della vita di tutti noi, in cui dover fare i conti con una carenza fisica incide così tanto, il problema era l'immediato, la quotidianità, la vita normale. Devo fare una cosa con gli amici, e se fisicamente non ce la faccio? L'ansia era: mi prenderanno in giro? Mi capiranno? Ed è stato un bene che non abbia avuto il sentore di cosa sarebbe potuto avvenire nel caso di diagnosi di una patologia molto invalidante: ha voluto sempre e comunque andare alle partite e agli allenamenti, pur non potendo fare quello che facevano gli altri, e non ha mai mollato psicologicamente.”



IMMUNOGLOBULINE E CIDP

Le Immunoglobuline sono ampiamente utilizzate per il trattamento di gravi disturbi autoimmuni che colpiscono il Sistema Nervoso Periferico. Le Neuropatie Periferiche sono causate da un danno o da una malattia dei nervi che trasportano gli impulsi dal cervello e dal midollo spinale al resto del corpo. Questo danno a livello di nervi periferici interrompe la comunicazione tra il cervello e le altre parti del corpo, rendendo difficoltosi i movimenti muscolari, alterando la normale sensibilità nelle braccia e nelle gambe e causando dolore.

La Polineuropatia Demielinizzante Infiammatoria Cronica (CIDP) è un disturbo raro a livello dei nervi periferici, caratterizzato da una progressiva alterazione della sensibilità e da una crescente debolezza, associata alla perdita di riflessi. All'inizio, le persone con CIDP possono semplicemente rendersi conto di svolgere con maggior fatica le attività abituali; tuttavia, nel corso di diversi mesi, i sintomi possono progredire a tal punto da rendere impossibile il compimento di attività quotidiane come salire le scale, camminare autonomamente o sollevare un oggetto sopra la testa. L'incidenza stimata varia da 0,8 a 8,4 per 100.000 abitanti. Le cause della CIDP rimangono sconosciute.





Poi, a fine 2017, per Cristina arriva la svolta: la prima visita dal Prof. Giovanni Antonini, Neurologo, Responsabile U.O.S. Neurofisiopatologia dell'Ospedale Sant'Andrea di Roma.

Ricorda Cristina che "È stata una fortuna aver incontrato il Prof. Antonini. Neanche lui all'inizio aveva capito cosa fosse, ma ha provato a fare un tentativo con le Immunoglobuline, che mi hanno cambiato la vita totalmente. Quando stavo male mia madre mi aiutava ad alzarmi da un divano bassissimo che abbiamo a casa, perché da sola non ci riuscivo. Allora ci siamo dette che avrei capito di essere guarita quando sarei riuscita ad alzarmi da quel divanetto. Dopo la prima infusione ho provato da sola e ce l'ho fatta: è stato il momento più bello."

Come ci ha spiegato il prof. Antonini, "Dal punto di vista medico questa storia rimarca l'importanza fondamentale dell'anamnesi del paziente, al di là della valutazione clinica, e invita a considerare sempre la possibilità di forme - a modo loro - atipiche. Una ragazza come Cristina, che aveva un'attività fisica anche superiore al normale, perché aveva fatto sport a livello agonistico fino a poco tempo prima, e ad un certo punto aveva cominciato a perdere la forza, non riuscivo proprio a inquadrarla in una malattia congenita, che quindi esiste dalla nascita e comincia a manifestarsi e progredire gradualmente. Quando l'ho vista per la prima volta ho pensato che meritasse considerare l'ipotesi di una malattia acquisita, e ho fatto un tentativo con le Immunoglobuline, che hanno la caratteristica non indifferente di non costituire mai un rischio per il paziente.

Peraltro, la risposta alla terapia è uno dei criteri contemplati come supporto nelle diagnosi di CIDP, e fortunatamente abbiamo avuto successo. Se si può parlare di guarigione? Siamo tutti convinti di come iniziare una terapia, ma non sappiamo per quanto portarla avanti, e come terminare. L'iter prevede un lento aggiustamento del protocollo di trattamento: distanzieremo progressivamente le infusioni, augurandoci che non sorgano complicazioni tra un ciclo terapeutico e l'altro e che Cristina sia effettivamente guarita."

Cominciato con cicli di 5 giorni al mese, il trattamento per Cristina è stato progressivamente diminuito e oggi è di 4 giorni ogni 3 mesi.

"Il caso di mia figlia è un caso clinico di successo" conclude Giovanni. "Almeno, abbiamo capito che esiste una terapia per tanti tipi di patologie così rare e importanti, una terapia

che ti porta una qualità di vita assolutamente normale anche dal punto di vista fisico. Cristina è tranquilla, e anche noi ci siamo in un certo senso tranquillizzati: sappiamo che è in corso una patologia, e non possiamo dire che è guarita perché dovrà passare molto tempo ancora, forse anni; ma sappiamo che c'è uno strumento importante, il protocollo è importante e la terapia funziona, anzi ci auguriamo che anche questo tipo di trattamento possa avere evoluzioni in positivo per il futuro. Cristina è serena, e questa è la cosa più importante."



INATTIVAZIONE VIRALE

LA SICUREZZA PRIMA DI TUTTO

Dal 2017 Kedrion distribuisce in esclusiva in Italia INTERCEPT Blood System®, un device medico prodotto da CERUS Corporation, unica azienda in ambito trasfusionale ad aver ottenuto il marchio CE e l'approvazione FDA per un dispositivo che riduce gli agenti patogeni nel plasma e nelle piastrine.

Negli ultimi due anni abbiamo destinato molte risorse ed energie alla diffusione della conoscenza e dell'utilizzo di questo dispositivo su tutto il territorio nazionale, mossi dalla convinzione che l'introduzione del processo di inattivazione virale del plasma e dei concentrati piastrinici rappresenti un significativo passo in avanti per il mondo trasfusionale italiano: sia come ulteriore misura di prevenzione della contaminazione da eventuali agenti patogeni, sia come possibile soluzione contro la minaccia rappresentata dalla comparsa di nuovi virus emergenti.

INTERCEPT Blood System® è infatti una tecnologia all'avanguardia adottata nelle attività trasfusionali di routine da oltre trenta Paesi nel mondo.



In Svizzera l'adozione su scala nazionale di questo dispositivo per l'inattivazione dei patogeni delle piastrine è in vigore dal 2011. Si tratta di una decisione congiunta presa dall'autorità sanitaria e dal sistema di emovigilanza nazionale per prevenire il rischio di contaminazione batterica. A distanza di dieci anni, siamo molto soddisfatti di questa scelta: i dati di emovigilanza dimostrano che non ci sono più stati casi di sepsi o di altra infezione da trasfusione di piastrine; inoltre, abbiamo registrato una riduzione (pari al 66%) delle reazioni trasfusionali acute, sia in termini di numero che di gravità.

Dott.ssa Laura Infanti,
Servizio Trasfusionale Regionale,
Croce Rossa Svizzera
Servizio di Ematologia, Ospedale
Universitario di Basilea, Svizzera



LA NOSTRA DEDIZIONE ALLA SICUREZZA

Anno dopo anno, Kedrion continua a consolidare ed estendere il proprio *know-how* nel campo della medicina trasfusionale, con l'obiettivo di garantire i massimi standard di sicurezza per i propri prodotti, così come per le persone alle quali sono destinati.

Un impegno che, nel 2010, si è concretizzato nell'istituzione del Centro Sicurezza Biologica (BioSC), situato presso lo stabilimento di Bolognana, primo laboratorio in Italia ad aver ottenuto dal Ministero della Salute la certificazione GLP (Good Laboratory Practices) in materia di studi di inattivazione e rimozione di agenti patogeni in prodotti biologici e biotecnologici. La missione di BioSC consiste, infatti, nel rispondere alle nuove e crescenti esigenze di sicurezza nel campo della contaminazione biologica, attraverso la ricerca, l'innovazione e il miglioramento continuo dei

servizi offerti. Nel corso degli anni, il Centro Sicurezza Biologica è diventato un'eccellenza e un punto di riferimento in materia di studi di convalida virale, sia in Italia che a livello internazionale.

Il portfolio di Kedrion include anche un plasma virus inattivato prodotto presso lo stabilimento di Sant'Antimo, in Italia, e noto comunemente come Plasma S/D: si tratta di plasma fresco congelato di grado farmaceutico con un elevato livello di sicurezza grazie ad un particolare trattamento - a base di solvente e detergente - al quale viene sottoposto per distruggere o inattivare eventuali virus.



Nel 2019, Kedrion ha commissionato un Health Technology Assessment (HTA) ad AdRes - Health Economics and Outcomes Research - al fine di stimare il valore economico dell'inattivazione dei concentrati piastrinici su scala nazionale con INTERCEPT. I dati preliminari dello studio sono già stati illustrati al XIX Congresso Nazionale SIDEM (Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare) di Rimini, e al Forum

Risk Management di Firenze, mentre i risultati definitivi saranno presentati nel corso del 2020.



A mio avviso, ogni analisi di carattere farmaco-economico sulla possibile adozione di questo dispositivo deve essere integrata ed equilibrata da un attento processo multidisciplinare, che rifletta coerentemente su tutti gli

aspetti sociali ed etici connessi ad una valutazione che coinvolge il Sistema Sanitario Nazionale nel suo complesso. Mettendo a disposizione questa tecnologia, Kedrion ha assunto su di sé il dovere di sensibilizzare l'opinione pubblica su una tema di particolare rilevanza, come la possibile implementazione di queste misure di sicurezza. Un compito che l'azienda sta svolgendo con grande senso

di responsabilità.

Dott. Mario Eandi,
già Professore Ordinario di Farmacologia Clinica, Università di Torino

Nel frattempo, diverse Regioni italiane hanno già adottato questo dispositivo, ed altre si apprestano a farlo, allo scopo di gestire eventuali emergenze epidemiologiche provocate da virus emergenti.



RABBIA

LA PREVENZIONE È L'UNICA VIA

La Rabbia è una patologia virale, rara ma quasi sempre fatale. Solitamente si trasmette tramite il contatto con un animale infetto, selvatico o domestico, il più delle volte attraverso la saliva in seguito a un morso. Nel mondo, i cani rappresentano il più comune veicolo di trasmissione della malattia agli esseri umani; tuttavia, negli Stati Uniti, dove di solito gli animali domestici sono vaccinati contro la Rabbia, il virus è più frequente nelle puzzole, nei procioni, nelle volpi e nei pipistrelli.

La profilassi post-esposizione (PPE) dev'essere eseguita nel più breve tempo possibile: si deterge accuratamente la ferita, si somministrano Immunoglobuline umane Anti-Rabbia (HRlg) vicino al morso e si inizia il trattamento vaccinale - che andrà poi ripetuto nei giorni 3, 7 e 14 - nel braccio o nella coscia in posizione distale rispetto al punto in cui si sono iniettate le HRlg. Le Immunoglobuline Anti-Rabbia forniscono nell'immediato gli anticorpi per combattere il virus, in attesa che il vaccino induca

l'organismo a produrre anticorpi autonomamente.

Kedrion Biopharma è impegnata nella lotta contro la Rabbia dal 2018, anno in cui ha avuto inizio la collaborazione con Kamada Ltd, azienda farmaceutica israeliana specializzata nella produzione di HRlg realizzate con il plasma iperimmune Anti-Rabbia raccolto da KEDPLASMA.

Una partnership che ha già riscontrato un considerevole successo: l'Immunoglobulina umana Anti-Rabbia di Kedrion ha, infatti, già conquistato quasi il 20% del mercato statunitense.

A cosa si deve un risultato così ragguardevole? La risposta è in due parole: educazione e innovazione. Costruire relazioni con le persone e le comunità che serviamo è una delle principali espressioni del nostro impegno ad essere un ponte tra comunità. Ciò significa soprattutto coltivare un dialogo attivo e aperto con i professionisti del mondo della salute: ricercatori, *caregivers*, formatori.



I nostri addetti al marketing e alle vendite hanno una conoscenza profonda dei nostri prodotti e mettono a disposizione la propria esperienza in ogni occasione utile, sia essa uno scambio informale di conoscenze e informazioni o la partecipazione ai principali appuntamenti del settore. Tra questi figura la Conferenza annuale "Rabies in the Americas" (RITA) un "incontro che offre l'opportunità a ricercatori, professionisti della salute, manager di programmi Anti-Rabbia internazionali, nazionali e locali,

biologi della fauna selvatica, personale di laboratorio e chiunque altro sia interessato alla conoscenza avanzata delle tecniche per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo della Rabbia, di incontrarsi per condividere i propri successi e discutere delle sfide da affrontare." A dispetto del nome, oggi questa Conferenza attrae partecipanti da oltre 20 Paesi del mondo. Il nostro Rabies IG Brand Director, Peter Costa, fa parte del Comitato Direttivo del RITA ed è un esperto riconosciuto a livello nazionale ed internazionale nel controllo della Rabbia.

A partire dal 2019, Kedrion ha intrapreso lo sviluppo di un programma di consegna unico nel suo genere per rifornire ospedali e cliniche degli Stati Uniti, rendendo disponibili in tempi rapidi le Immunoglobuline Anti-Rabbia quando e dove sia necessario. Dato che molti centri di assistenza non conservano scorte sufficienti di HRIg, l'obiettivo di Kedrion è quello di implementare un programma che permetta di recapitare il farmaco ovunque entro tre o quattro ore dalla richiesta. In diverse aree geografiche in cui è in corso un progetto pilota, riteniamo di poter effettuare la consegna

nell'arco di un'ora. Nel caso della Rabbia, infatti, il fattore tempo è cruciale.

Ad oggi, nessuna Immunoglobulina Anti-Rabbia è autorizzata per il trattamento pediatrico. A fine 2019, Kedrion ha completato l'arruolamento dell'ultimo dei trenta pazienti, tutti di età inferiore a 17 anni, che parteciperanno allo studio clinico volto ad ottenere la prima indicazione pediatrica per una HRIg. Anche nella lotta contro la Rabbia, quello di Kedrion è un impegno a costruire ponti verso il futuro.



IL NOSTRO PONTE





Dono il plasma con il solo intento di aiutare qualcuno. Magari do una speranza a un amico che abita nella mia comunità, oppure a qualcuno che vive a diverse miglia di distanza. Non importa di chi si tratti o dove si trovi: so che donando il mio plasma sto facendo la differenza e questo è per me l'aspetto più gratificante.

James, donatore presso il centro di Hickory, in North Carolina, USA

Sono una donatrice perché alcuni miei amici hanno avuto il cancro e ora stanno meglio grazie a farmaci derivati dal plasma. Quando hanno scoperto che donavo il plasma hanno pianto, perché contribuivo a salvare loro la vita.

Leslie, donatrice presso il centro di Hickory, in North Carolina, USA



DAL PLASMA...

Tutti noi facciamo affidamento sui donatori: i pazienti e le loro famiglie, i caregivers, così come tutte le persone di Kedrion impegnate ad offrire un ponte sicuro a chi si trova ad attraversare acque difficili. Siamo estremamente grati che esistano persone tanto generose. Chi sono? Sono il nostro vicino di casa, un nostro collega, un nostro familiare... sono persone comuni che, con il loro gesto, semplicemente danno forma alla parte migliore presente in ognuno di noi, permettendoci di tenere viva la speranza anche di fronte alle sfide più difficili che siamo chiamati ad affrontare nella vita.

Perché scelgono di donare? Perché se è vero che, in diverse forme, ricevono una ricompensa per il loro tempo e il loro impegno, è altrettanto vero che queste somme simboliche non bastano a spiegare tanta generosità. Tra tutti i modi possibili per raccogliere un po' di denaro, hanno scelto di fare qualcosa che è d'immediato aiuto agli altri. Un gesto dettato dall'altruismo, dall'umanità e dal "buon cuore" che anima ciascuno di loro. Per questo, ringraziamo tutti i donatori che ci offrono l'opportunità di creare un legame tra le loro donazioni e le persone che più ne hanno bisogno.

USA

Kedrion Biopharma è l'unico produttore di medicinali plasma-derivati ad aver conseguito l'autosufficienza nell'approvvigionamento di plasma, non necessitando di fonti esterne. Per conservare questa prerogativa, abbiamo il compito di assicurarci una sempre maggior fornitura di materia prima. Il 2019 ha visto l'apertura di 6 nuovi centri di raccolta, pari a un aumento del 66%, portando a 21 il numero delle strutture gestite da KEDPLASMA USA e distribuite in undici Stati. Nel 2020 prevediamo di aggiungere ulteriori 6 centri di raccolta plasma negli Stati Uniti. "KEDPLASMA è orgogliosa di essere un leader in questo settore sul fronte dei servizi ai donatori"

osserva Helen Nasser, Managing Director di KEDPLASMA USA. "Ci differenziamo per l'attenzione che poniamo all'esperienza della donazione, e vogliamo esser certi che la soddisfazione e la sicurezza di ogni donatore siano la bussola che guida ciascuno dei nostri centri."

UNGHERIA

Il mercato ungherese della raccolta plasma è stabile, ma estremamente competitivo, con oltre trenta centri di raccolta su una popolazione di circa 10 milioni di persone. All'interno di questo scenario, KEDPLASMA conta 7 strutture. Per attirare i donatori è necessario fornire servizi sempre più efficienti e un'esperienza positiva ed accogliente. In Ungheria, infatti, è consentito offrire un compenso

per la donazione di plasma, ma la somma è limitata per legge. "C'è poco spazio di manovra per attirare nuovi donatori" spiega Paolo Melloni, Plasma Business General Manager. "Detto questo, i nostri donatori sono molto soddisfatti perché sentono di essere protagonisti di qualcosa di buono. Gabriella Komlódi, Managing Director di HUMAN BioPlazma, Responsabile della raccolta del plasma, ha fondato un club dei donatori, il 'Club degli Eroï', in cui si possono raggiungere vari livelli, tipo platino, oro... è uno status di donatore VIP... Ne sono tutti molto orgogliosi, è una cosa importante. Senza dubbio, l'Ungheria sta ottenendo risultati molto positivi soprattutto alla luce della concorrenza serrata presente su questo mercato."



Lavoro in ospedale da 35 anni e dono plasma ormai da 10. Operando nel mondo della salute ho notato che sempre più persone hanno bisogno di farmaci plasma-derivati. Sono felice di donare il plasma: mi fa sentire bene con me stessa e, per me, è fonte di grande ispirazione aiutare i pazienti in questo modo. La nostra è una famiglia in cui tutti offrono aiuto: mio marito è a sua volta un donatore di plasma e ha già superato le 400 donazioni.

Erzsébet Erős Simay,
donatrice presso il centro di Debrecen Malompark, Ungheria

KEDPLASMA COMPLETA IL PASSAGGIO AL DIGITALE E A SOMERSET SI RAGGIUNGE LA PIENA AUTOMAZIONE

Nel corso del 2019 tutti i centri di donazione KEDPLASMA USA hanno adottato una nuova gestione completamente computerizzata. Poter creare e conservare schede esclusivamente digitali dei donatori ha significato una grande innovazione e porterà un notevole incremento dell'efficienza e della produttività. Un altro vantaggio sarà rappresentato dal grande risparmio in termini di carta e di spazio precedentemente necessario per archiviare i documenti cartacei.

Il nostro centro KEDPLASMA Somerset Labs di Buffalo, nello

Stato di New York, raccoglie plasma iperimmune utilizzato esclusivamente per la produzione di Immunoglobuline Anti-D per la prevenzione della sensibilizzazione da Rh e della conseguente Malattia Emolitica del Feto e del Neonato. Questa patologia è originata, infatti, dall'incompatibilità tra il gruppo sanguigno della madre e quello del feto, e può causare la morte o gravi danni al feto stesso. A Somerset, nel 2019, è stato compiuto un grande passo avanti tecnologico con il raggiungimento della piena automazione, che fa seguito alla precedente eliminazione di tutti i supporti cartacei.



UN INCONTRO TRA DONATORI E PAZIENTI

Durante l'International Plasma Awareness Week (IPAW, 7-11 ottobre 2019), alcuni donatori del "Club degli Eroi" selezionati in ciascuno dei nostri centri ungheresi hanno incontrato un gruppo di pazienti della "For GBS/CIDP Patients Hungary Foundation", che rappresentano una delle categorie di persone per le quali le donazioni di plasma possono risultare fondamentali. Si è trattato di una vera lezione di vita per entrambi i gruppi; un'esperienza formativa proseguita con una visita guidata all'impianto Kedrion di Gödöllő, parte integrante del ponte tra donatore e paziente, plasma e farmaco, sofferenza e sollievo.

È stata un'opportunità davvero significativa per i donatori e per gli operatori dello stabilimento, che ha permesso non solo di dare un volto alle persone che beneficiano delle donazioni e del lavoro dell'industria, ma anche di ascoltare alcune delle loro storie. Péter Szűcs, ad esempio, è un paziente affetto da GBS le cui condizioni

erano così gravi prima di iniziare il trattamento che "ero paralizzato dal collo in giù. La diagnosi fu: sindrome di Guillain-Barré motoria pura acuta (GBS-AMAN). Dopo nove mesi di fisioterapia ininterrotta, sono potuto tornare a casa. Da allora ho fatto costanti passi in avanti e ora sono in grado di camminare senza un ausilio per la deambulazione. Grazie di esistere: se non ci foste stati voi, non sarei qui nemmeno io."

Adrienn Cilárik è la fondatrice e Presidente della "For GBS/CIDP Patients Hungary Foundation". È lei stessa una paziente, e ha preso parte all'incontro di Gödöllő. "Ho raccontato la mia storia in un blog che ha portato la GBS/CIDP Foundation International a propormi di diventare il loro intermediario in Ungheria. Dal 2019 ricopro il ruolo di Presidente della Fondazione ungherese, ma sono ormai 6 anni che rappresento i pazienti GBS/CIDP, prendendo parte a meeting professionali e tenendo conferenze."

I DONATORI ITALIANI

Kedrion si caratterizza per una solida e longeva collaborazione con i donatori italiani che, con il loro gesto volontario e non remunerato, rappresentano le fondamenta dell'intero Sistema Sangue.

I donatori italiani sono organizzati in associazioni, di cui la più grande è AVIS che, come organizzazione di volontariato del sangue, può contare su oltre un milione di donatori in tutto il Paese.

Kedrion è da sempre impegnata al fianco di AVIS. Per esempio, nel 2019, abbiamo celebrato il quinto anniversario del nostro supporto alla Scuola Nazionale di Formazione AVIS, un'iniziativa sviluppata dall'azienda insieme ad AVIS Nazionale e alla Fondazione Campus di Lucca. Si tratta di un percorso formativo d'eccellenza, nato dall'esigenza di fornire un'adeguata preparazione alle nuove generazioni destinate un domani a guidare la comunità dei donatori italiani.

Per rendere omaggio a questo traguardo, abbiamo organizzato una *reunion* dei partecipanti alle diverse edizioni presso l'Ospedale Pediatrico Meyer di Firenze. Tra le attività previste nel corso di questo incontro, ampio spazio è stato riservato a un seminario dedicato a riflettere sul ruolo delle donazioni di plasma nell'aiutare gli altri non solo attraverso le terapie plasma-derivate, ma anche grazie all'utilizzo di questa preziosa materia

prima nell'ambito della ricerca di nuovi farmaci, come nel nostro caso per lo sviluppo del Plasminogeno.

Inoltre, abbiamo promosso e supportato uno studio orientato a comprendere meglio le motivazioni che animano il dono, indagando i meccanismi altruistici e le variabili psico-sociali e organizzative che influenzano il comportamento dei donatori.

La ricerca è stata condotta dalla Scuola IMT Alti Studi di Lucca in collaborazione con AVIS. Le informazioni richieste ai donatori di plasma che hanno accettato di rispondere ad una serie di domande sulle motivazioni che li spingono a donare, così come sul contesto in cui vivono, sono state raccolte in forma anonima tramite una web app dedicata, chiamata Asky. L'obiettivo di questi studi è quello di sviluppare programmi capaci di migliorare la partecipazione e il coinvolgimento verso la donazione di plasma in Italia.

A novembre, nell'ambito di questa ricerca, Kedrion e KEDPLASMA hanno aperto le porte dello stabilimento di Gödöllő, in Ungheria, e del centro di

raccolta Budapest 2 a una delegazione di donatori di AVIS Nazionale, AVIS Toscana e AVIS Abruzzo. La visita è stata dettata dall'esigenza, a conclusione dello studio, di indagare e approfondire le differenze e le analogie esistenti tra il Sistema Sangue italiano, basato sulla donazione volontaria, consapevole e non remunerata, e quello ungherese che prevede, invece, delle compensazioni. Un'opportunità unica per i donatori di questi due Paesi con differenti modelli di donazione, che hanno potuto condividere e scambiarsi opinioni ed esperienze, mentre i ricercatori dell'IMT hanno avuto la possibilità di esplorare le motivazioni e le variabili altruistiche, psico-sociali ed organizzative relative alla donazione di plasma in Ungheria. Questa visita ha, inoltre, permesso ai donatori di incontrare chi contribuisce a trasformare le loro donazioni in farmaci in grado di migliorare la vita di tanti pazienti, così come ai lavoratori dello stabilimento produttivo di conoscere le persone che si trovano ed operano ad una delle due estremità del ponte.

I risultati definitivi di questo studio verranno presentati nel corso del 2020.



Questo studio di carattere neuro-scientifico è, senza dubbio, un nuovo ed importante strumento per capire meglio quali siano le motivazioni che spingono le persone a donare plasma. È, infatti, attraverso la conoscenza della sensibilità di chi dona che possiamo trovare nuovi modi e stimoli per migliorare il coinvolgimento dei donatori, accrescere la loro consapevolezza e partecipazione attiva, e favorire così il processo di fidelizzazione. Comprendere attraverso le neuroscienze cosa spinge una persona a donare rispetto ad un'altra può, inoltre, aiutarci a individuare nuovi strumenti e nuove strategie per affrontare il tema della donazione e avvicinare sempre più cittadini alla comunità dei donatori.

Gianpietro Briola,
Presidente di AVIS Nazionale



Credo che tra i donatori, così come tra coloro che ricevono terapie plasma-derivate, non vi sia ancora la piena consapevolezza del legame profondo e indissolubile che unisce gli uni agli altri. La comunità dei donatori e l'universo dei pazienti fanno parte della stessa filiera di solidarietà e, da Presidente dell'AIP, non posso che auspicare e impegnarmi affinché si moltiplichino le occasioni di incontro e collaborazione. Da paziente, credo che non ci siano parole per esprimere il valore incommensurabile del dono: un gesto etico e civico che nasce dalla bontà e dalla spontaneità, e che non è affatto scontato per chi come me conduce una vita normale proprio grazie alle terapie plasma-derivate.

Alessandro Segato,
Presidente di AIP - Associazione Immunodeficienze Primitive Onlus

Kedrion continua ad offrire l'opportunità di visitare i propri stabilimenti produttivi ai donatori, ai pazienti, agli studenti e ai rappresentanti delle istituzioni con l'obiettivo di migliorare la conoscenza dello straordinario viaggio lungo il ponte che inizia con il plasma e si conclude con le terapie.

DAL PLASMA AL PRODOTTO...

Il viaggio dal donatore al paziente, dalla donazione al farmaco è al centro della nostra missione e rappresenta il cuore delle nostre operazioni. Il plasma è ricco di proteine, tra le quali i fattori della coagulazione, le Immunoglobuline e l'Albumina, che sono alla base delle specialità terapeutiche che produciamo.

La trasformazione del plasma in farmaci capaci di cambiare l'esistenza di tante persone comprende molteplici fasi ad elevata complessità: in ognuna di queste attività, Kedrion Biopharma mantiene sempre i massimi standard di qualità.

Prima di qualsiasi processo produttivo, il plasma raccolto viene immagazzinato in condizioni strettamente controllate per almeno 60 giorni. Si tratta di una procedura a scopo precauzionale, che permette di scartare e distruggere eventuali lotti compromessi. Una volta terminato questo periodo di isolamento, il plasma viene inviato a uno dei nostri impianti, dove avviene il processo di frazionamento che consiste nel separare le varie proteine che saranno poi alla base dei farmaci plasma-derivati e che ha come esito le cosiddette "paste intermedie". Un termine,

quest'ultimo, che indica che non si tratta ancora del prodotto finito, per il quale sono necessarie ulteriori lavorazioni all'interno dello stesso stabilimento o presso altri impianti. Le fasi successive comprendono le seguenti attività: processo di purificazione in grado di garantire la purezza e la sicurezza del prodotto; riempimento di fiale o siringhe; confezionamento; etichettatura e stoccaggio controllato. Ognuna di queste procedure soddisfa le più rigide norme prescritte dalle autorità regolatorie nazionali e internazionali, nel rispetto delle quali operiamo in tutto il mondo



in qualità di produttori globali.

Gli impianti di Kedrion in grado di svolgere l'intero processo produttivo sono tre e sono situati a Melville, nello Stato di New York, negli Stati Uniti; a Bolognana, in Toscana, in Italia; a Gödöllő, vicino Budapest, in Ungheria.

Il nostro stabilimento di Melville ha affrontato un significativo progetto di ristrutturazione. Nel 2019 ha potuto supportare alcuni processi produttivi essenziali realizzando gli intermedi necessari, in attesa di ricevere il via libera alla piena ripresa operativa da parte delle

autorità regolatorie italiane, europee e statunitensi. Se diverse autorizzazioni sono già state rilasciate, per altre l'iter è ancora in corso. Da parte nostra, l'obiettivo è quello di riportare presto Melville alla piena operatività: da quel momento prevediamo di dedicare lo stabilimento alla produzione degli intermedi per l'Immunoglobulina Klg10 attualmente in via di sviluppo e, insieme, alla realizzazione dell'intero processo industriale - dal plasma al prodotto finito - dell'Immunoglobulina Anti-D (RhoGAM®).



A Bolognana, l'opera di costante standardizzazione e analisi statistica dei nostri processi ha fatto registrare nel 2019 la miglior performance di sempre in termini di rese produttive.

L'impianto di Gödöllő, in Ungheria, ha subito alcune interruzioni imputabili al mercato, con un conseguente ricambio del personale superiore al consueto. Kedrion ha risposto con lo sviluppo di un solido piano mirato a rafforzare la standardizzazione dei processi produttivi e, insieme, a consolidare una cultura aziendale all'insegna della qualità. A Gödöllő sono

stati realizzati i lotti clinici da impiegare negli studi sulla nostra Immunoglobulina al 10%.

Oltre agli stabilimenti che sono in grado di realizzare l'intero processo produttivo, abbiamo altri due impianti dove non si effettua il frazionamento, e che sono destinati alla purificazione: un processo che prevede diverse fasi rigidamente regolamentate e ad elevata complessità.

Entrambi i siti si trovano in Italia: a Sant'Antimo, vicino Napoli, e a Castelvechio Pascoli, in Toscana.

A Sant'Antimo, il 2019 ha visto il completamento di un imponente

intervento e l'inaugurazione di due nuovi edifici che oggi ospitano la sede degli uffici amministrativi e i laboratori del Controllo Qualità e della Ricerca e Sviluppo.

In attesa dell'avvio della produzione della nostra Immunoglobulina al 10% (denominata KlG10), oggi pronta per la sperimentazione clinica, abbiamo apportato notevoli modifiche all'impianto di Castelvechio Pascoli, dove avverrà il processo di purificazione. Il frazionamento e la produzione della pasta intermedia per il KlG10 saranno

invece realizzati nel nostro stabilimento di Melville.

Nel 2019 è stata posata la prima pietra di un nuovo magazzino in New Jersey, negli USA, destinato allo stoccaggio del plasma proveniente da tutti i centri di raccolta KEDPLASMA, oltre che dei prodotti realizzati a Melville. Edificato e gestito da Preferred Freezer Services, ad oggi con la società madre Lineage la più grande azienda al mondo per la costruzione e la gestione di strutture per celle frigorifere, il magazzino sarà riservato esclusivamente a Kedrion e garantirà notevoli risparmi.

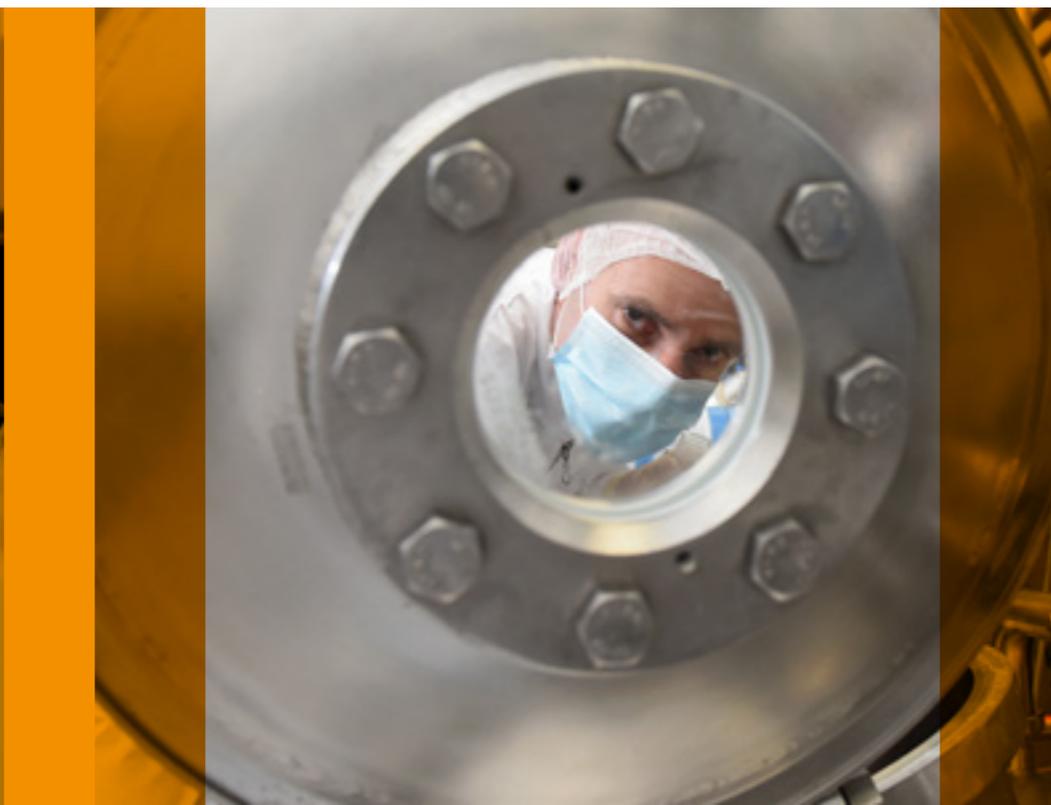
NUOVE ROTTE. NUOVI PONTI. MIGLIORAMENTI CONTINUI.

Animati da una profonda dedizione verso i pazienti e la qualità delle loro vite, siamo alla continua ricerca dell'eccellenza e dell'innovazione. La costanza e la determinazione nell'immettere sul mercato il nostro Plasminogeno e il KlG10 sono un esempio di questo impegno.



In Kedrion ho trovato dei colleghi davvero appassionati, che alla concentrazione e all'impegno uniscono il coinvolgimento personale nel successo di un progetto, senza eccezioni. Il futuro dipende sempre dalle persone... e quando hai una squadra del genere non puoi perdere la partita.

Alessandro Gringeri, Chief Medical and R&D Officer di Kedrion



AMBIENTE. SALUTE. SICUREZZA. TRE PILASTRI DEL NOSTRO PONTE

Ambiente, salute e sicurezza sono tre pilastri su cui si fonda il benessere delle nostre persone e delle comunità in cui vivono. Prendersi cura di ognuno di loro - che si tratti di pazienti, dei nostri collaboratori o di chi vive nei territori in cui operiamo - significa assumersi la responsabilità di dedicare la massima attenzione a questi valori essenziali.

Il nostro lavoro si svolge sempre nel rispetto degli standard dettati dalle molteplici certificazioni volontarie adottate nei nostri siti produttivi, nei laboratori di

ricerca e nelle sedi amministrative in tutto il mondo (tra queste, la OHSAS 18001, la ISO 14001 e la Certificazione EMAS). Nel 2019 abbiamo inoltre sviluppato diversi progetti ed iniziative specifiche con l'intento di migliorare ulteriormente le nostre performance in termini di salute, sicurezza e impatto ambientale. Ad esempio, abbiamo ottenuto la Dichiarazione Ambientale di Prodotto (EPD®) per altri due farmaci (quindi in tutto sono tre), realizzati presso il nostro stabilimento di Bolognana, in provincia di Lucca.

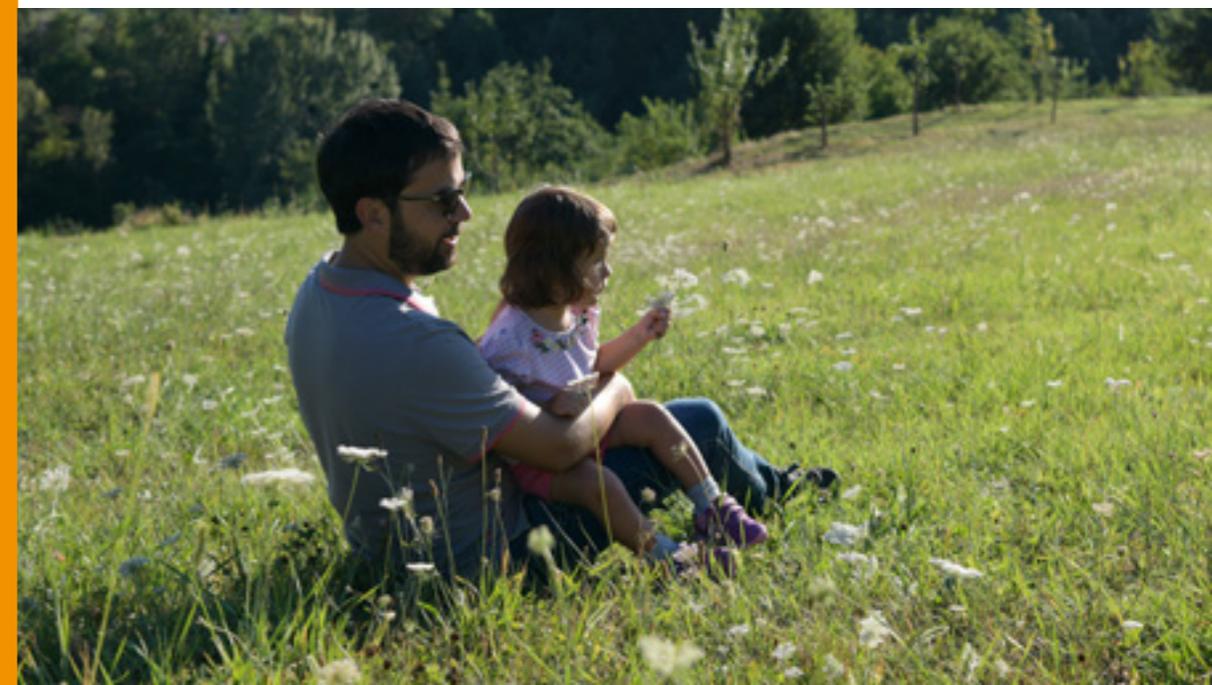
“Durante l'anno abbiamo fatto progressi su tutti i fronti” osserva Marta Bonaldi, Head of Environment, Health & Safety Italia di Kedrion. “Sebbene non si possa parlare di progetti di grande risonanza e ai risultati non corrispondano numeri di particolare rilievo (eccetto alcuni casi), si tratta di iniziative che coinvolgono molti collaboratori a diversi livelli dell'azienda. E, cosa più importante, sono semplici da seguire, di facile comprensione e di lunga durata: una caratteristica, quest'ultima, che conferisce a questi progetti la capacità di cambiare, correggere o migliorare le abitudini dei nostri colleghi e, in ultimo, di influenzare anche l'intera comunità.”

Ottimo esempio di questo impegno è l'iniziativa, introdotta pochi anni fa, finalizzata ad incoraggiare i collaboratori a fare *carpooling*, risparmiando così sul consumo di carburante e contribuendo alla riduzione delle emissioni responsabili del cambiamento climatico. Dopo aver registrato un buon risultato iniziale, il progetto è stato rilanciato attraverso un concorso a premi indetto nell'estate del 2019. “Il nostro obiettivo era quello di raggiungere quota 50.000 chilometri di viaggi effettuati e certificati in *carpooling* entro la fine dell'anno. Se si considera che in tre anni erano stati totalizzati 36.000 chilometri, è stata - senza dubbio - una sfida ambiziosa che abbiamo vinto, raggiungendo il traguardo dopo soli due mesi e ottenendo perfino il doppio del risultato prefissato! E quello che è importante sottolineare è che abbiamo assistito a un continuo incremento dei chilometri anche una volta concluso il concorso e, per questo, per me siamo di fronte a un grande successo: cercavamo di incoraggiare un comportamento, abbiamo creato un'abitudine. Credo, infatti, che ogni volta che riusciamo nell'impresa di combinare gli obiettivi aziendali con le aspettative individuali si possa parlare di successo di tutta l'organizzazione.” L'alto numero di persone coinvolte conferisce ancora più valore a un'iniziativa che ha permesso a molti dei nostri collaboratori di comprendere appieno il profondo valore di ciò che ognuno può fare nel proprio piccolo. Perché se il nostro contributo è solo una goccia nel mare, quello stesso mare è formato da tante, piccole gocce.

In termini di sostenibilità ambientale, un notevole passo avanti è stato compiuto presso il sito produttivo di Bolognana, dove è stato completato l'upgrade del precedente impianto di co-generazione, in grado di produrre due forme di energia da una singola fonte, ad un nuovo sistema di tri-generazione. Ad oggi il gas naturale utilizzato nell'impianto produce elettricità, riscaldamento e raffreddamento, contribuendo a un significativo aumento dell'efficienza e a un'importante riduzione delle emissioni inquinanti.

Una trasformazione ancora più profonda è prevista nei prossimi due anni nello stabilimento di Sant'Antimo, dove si assisterà al passaggio da un impianto elettrico tradizionale alimentato alla rete ad un tri-generatore.

Sul fronte sicurezza, gli ottimi risultati conseguiti nei diversi stabilimenti rispondono alle principali sfide del nostro settore e corrispondono al raggiungimento di due fondamentali obiettivi di medio-lungo periodo: l'azzeramento degli incidenti e la continuità operativa. Per questo, in materia di sicurezza e salute, dedichiamo la massima attenzione alla standardizzazione dei processi e, insieme, alla continua armonizzazione degli standard normativi in tutti i nostri impianti produttivi. Più in generale, la nostra cultura della sicurezza ci impone di operare sempre nel rispetto delle normative più stringenti, indipendentemente dalla sede operativa.



DAL PRODOTTO AL PAZIENTE



In Kedrion crediamo che la nostra continua crescita derivi innanzitutto dal rispetto dei principi che animano la nostra missione e che si riflettono, in particolar modo, nel nostro impegno a supporto del mondo della ricerca scientifica, dei clinici e delle associazioni di pazienti, all'insegna del reciproco scambio di conoscenze ed esperienze. Un compito che si è concretizzato nel promuovere, supportare o partecipare ad importanti eventi ed iniziative. In quest'ambito, come già illustrato in questo Annual Report, abbiamo sostenuto con un contributo non condizionante il Secondo Simposio Internazionale per l'Eradicazione della Malattia Emolitica del Feto e del Neonato, a Firenze. L'evento ha segnato il lancio ufficiale di un'iniziativa globale chiamata WIRhE (Worldwide Initiative for Rh disease Eradication). Inoltre abbiamo organizzato il Congresso "Emofilia. La certezza della cura" (al quale, anche in questo caso, abbiamo dedicato ampio spazio): un'opportunità unica che ha riunito i massimi esperti del settore, rappresentanti di istituzioni sanitarie e dell'industria, insieme ad associazioni di donatori e di pazienti e pazienti in prima persona.

Mossi dalla convinzione che il coinvolgimento attivo dei pazienti garantisca una più elevata aderenza alle terapie, soprattutto nel trattamento di patologie croniche come l'Emofilia, abbiamo offerto il nostro supporto, con un grant incondizionato, al progetto dal nome "Parole in Emofilia: verso il Patient Engagement" che sarà realizzato nel 2020 dal Centro di Ricerca "EngageMinds HUB" dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano.

Parallelamente, abbiamo sostenuto un nuovo progetto chiamato ProPer (Profilassi Personalizzata): si tratta di una serie di incontri di formazione e aggiornamento continuo rivolti alla comunità medica con l'obiettivo di promuovere una profonda riflessione sul tema della personalizzazione della cura in Emofilia A.

Sempre in Italia, Kedrion ha supportato, a Genova, un simposio dal titolo "Fattore Von Willebrand e Fattore VIII: una lunga storia d'amore" in occasione della decima Conferenza Internazionale BIC, dedicata alle patologie della coagulazione, che si è svolta congiuntamente al Convegno

Internazionale sugli Inibitori in Emofilia.

Tra le più recenti iniziative europee, Kedrion ha supportato l'European Haemophilia Consortium (EHC) nel progetto PARTNERS, un'iniziativa orientata a migliorare l'accesso ai trattamenti per i disordini della coagulazione.

Il nostro impegno a fianco del mondo dei pazienti è proseguito anche in America Latina, dove abbiamo promosso una serie di incontri educazionali dedicati all'Emofilia e al suo trattamento in Colombia, grazie al supporto medico-scientifico della Dr.ssa Carmen Escuriola, esperta riconosciuta a livello internazionale.

Nel campo dell'Immunologia, abbiamo proseguito la nostra collaborazione con l'Organizzazione Internazionale dei Pazienti con Immunodeficienze Primitive (IPOPI), partecipando al Congresso IPIC di Madrid (Spagna) e al Focused Meeting della European Society for Immunodeficiencies (ESID) tenutosi a Bruxelles (Belgio). Con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza delle disparità di accesso ai trattamenti, abbiamo supportato la sesta edizione



del Meeting LASID organizzato dalla Società latino-americana di Immunodeficienze a Cancún (Messico).

Nel campo della diagnosi e del trattamento dei disturbi del sistema nervoso periferico, abbiamo preso parte a molti convegni organizzati da diversi Paesi europei, tra cui il Congresso della Società tedesca di Neurologia svoltosi a Stoccarda (Germania); l'annuale Convegno elvetico dedicato a quest'area terapeutica a Losanna (Svizzera); il Congresso ungherese di Neuroimmunologia tenutosi nella cittadina di Visegrad.

Negli Stati Uniti, siamo stati

tra i principali sostenitori della Fondazione Internazionale GBS-CIDP dedicata alla ricerca, alla diagnosi e al trattamento della sindrome di Guillain-Barré e della Polineuropatia Infiammatoria Cronica Demielinizzante (CIDP).

Nell'ambito della trapiantologia epatica, abbiamo dato seguito al nostro impegno a fianco di Epateam, progetto di networking sanitario dedicato al trapianto di fegato, supportando - tra le varie iniziative - l'evento "Il trapianto si racconta" tenutosi a Roma.

Fedeli al nostro impegno, in qualità di fonte autorevole, di contribuire alla diffusione della conoscenza della Rabbia, negli



Stati Uniti, abbiamo partecipato a numerose attività e progetti volti alla formazione dei medici e degli operatori sanitari e alla condivisione delle più recenti scoperte su questa patologia, la sua prevenzione e la profilassi post-esposizione. Tra queste iniziative, ad esempio, abbiamo tenuto un incontro educativo rivolto alla Società dei Farmacisti di Filadelfia che ha visto la partecipazione di oltre trenta *key-decision makers* della principale città dello Stato della Pennsylvania.

ATTIVITÀ SOLIDALI

Grazie al continuo stimolo e sostegno di Kedrion, i nostri dipendenti sono coinvolti in numerose attività a supporto delle persone in difficoltà all'interno delle comunità locali. Tra gli esempi di questo impegno, negli Stati Uniti, figurano - ad

esempio - la partecipazione, in qualità di sponsor, alla gara podistica benefica "IDF Walk" per le Immunodeficienze Primitive tenutasi a New York, e la collaborazione con le organizzazioni Non-Profit JERSEY CARES e Center for Food ACTION per fornire cibo e vestiti alle famiglie che vivono situazioni di disagio.

Nel 2019, Kedrion ha continuato a collaborare con il Centro Nazionale Sangue (CNS) e diverse Regioni italiane (Toscana, Emilia-Romagna e Marche) nell'ambito di progetti a supporto di Paesi svantaggiati, tra cui Albania, El Salvador e Afghanistan. Con l'intento di facilitare le donazioni umanitarie di fattori della coagulazione, abbiamo fornito supporto logistico e finanziario. Si tratta di iniziative che promuovono l'esportazione di medicinali plasma-derivati eccedenti il fabbisogno nazionale, con l'obiettivo di garantire un utilizzo etico e razionale del plasma raccolto in Italia.



A nome dei pazienti emofilici, delle loro famiglie, dei loro genitori e dell'Associazione afgana dei pazienti con Emofilia, desidero ringraziare il governo italiano, i donatori e Kedrion per l'attenzione rivolta a chi è affetto da questa patologia nel mio Paese. La maggior parte dei pazienti è costituita da bambini. I piccoli pazienti accompagnati dai loro genitori sono arrivati da tutte le Regioni dell'Afghanistan. Hanno affrontato il pericolo di un lungo viaggio pur di poter arrivare al Centro di Emofilia di Kabul per una somministrazione di fattore. Dodici anni fa non avevamo accesso alla diagnosi di Emofilia, né tantomeno ai fattori della coagulazione, come invece avviene oggi. Permettetemi di ringraziare ancora una volta l'Italia che ha lavorato duramente in Afghanistan affinché la situazione potesse migliorare. Speriamo vivamente che la collaborazione tra i due Paesi possa continuare anche in futuro.

Dott. Arif Oryakhail

Public Health Technical Advisor presso l'Italian Agency for Development Cooperation a Kabul, in Afghanistan

INDICATORI ECONOMICI E FINANZIARI



FATTI DI RILIEVO DELL'ESERCIZIO

Kedrion ha chiuso l'esercizio 2019 con un fatturato record pari a Euro 808,2 milioni, in aumento dell'17,5% rispetto all'anno precedente. Il mercato USA, in crescita del 24,7% rispetto al 2018, rappresenta il primo mercato del Gruppo con il 43,5% del fatturato seguito poi dall'Europa con il 31,5% (di cui l'Italia al 19,8%) e il Resto del Mondo con il 25%. 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 2019 è pari all'80,2%.

I ricavi del segmento plasma-derivati sono stati pari a 577,5 milioni di Euro, in crescita del 12,4% rispetto al 2018 grazie all'andamento positivo del prodotto Immunoglobulina sia in termini di volumi che di prezzi. Il mercato USA plasma-derivati aumenta di circa il 28% rispetto all'anno precedente e tutti gli altri mercati strategici sono in crescita, trainati da Italia, Turchia, Messico e Germania.

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 209,6 milioni rispetto agli Euro 155,1 milioni dell'esercizio 2018. L'EBITDA raggiunge Euro 101,3 milioni pari al 12,5% del fatturato, più che raddoppiando il valore dell'anno precedente. Infatti oltre alla crescita del fatturato si registra la forte riduzione (-36,6% rispetto al 2018) di costi non ricorrenti grazie soprattutto all'aumento dei volumi lavorati nello stabilimento di Melville.

L'EBITDA rettificato invece nel 2019 è pari a Euro 166,1 milioni in crescita del 11,7% rispetto all'anno precedente. La marginalità in termini percentuali è pari al 20,6% e sconta una leggera diluizione della marginalità legata al maggior peso del segmento plasma rispetto al 2018.

In data 15 novembre 2019 è altresì avvenuto il closing riguardante l'ingresso di un nuovo socio in Kedrion S.p.A., FSI SGR S.p.A., che ha rilevato il 19,59% della compagine azionaria.

In seguito alla stipula di un "Contratto di investimento" tra Kedrion S.p.A., Sestant Internazionale S.p.A., Sestant S.p.A., FSI Investimenti S.p.A. e FSI

SGR S.p.A., il capitale sociale di Kedrion S.p.A. è ora detenuto per il 50,27% da Sestant Internazionale S.p.A., per il 25,06% da FSI Investimenti S.p.A., per il 19,59% da FSI SGR S.p.A., per il 4,02% da Sestant S.p.A., per lo 0,56% da Refin S.r.l. e per lo 0,50% da PIPS S.r.l.

L'entrata del nuovo socio e il contestuale rafforzamento patrimoniale attraverso un aumento di capitale pari ad Euro 50 milioni da parte di FSI SGR S.p.A. e pari ad Euro 16,7 milioni da parte di CDP Equity, rappresentano per Kedrion S.p.A. un forte contributo per affrontare la crescita e le nuove sfide sia nel mercato nazionale che in quello internazionale.

COMPLETAMENTO DEL REFITTING DELLO STABILIMENTO DI MELVILLE

La principale evoluzione rispetto all'esercizio precedente che ha avuto un effetto sulla performance corrente è rappresentata dalla ripresa produttiva della linea di frazionamento presso lo stabilimento statunitense di Melville a seguito del completamento del progetto di ristrutturazione (cd. "refitting") avvenuto con l'ispezione nel mese

di agosto 2018 e l'approvazione definitiva da parte della FDA a febbraio 2019.

Il progetto dal punto di vista industriale era stato completato nel 2018 con il riavvio operativo del frazionamento nella seconda metà dell'anno (circa 80.000 litri frazionati). Nel corso del 2019 l'impianto ha frazionato circa 480.000 litri in linea con il piano previsto di crescita progressiva verso il pieno utilizzo della capacità produttiva.

Questo progetto ha comportato per il Gruppo investimenti per Euro 90,2 milioni dal 2016 al 2019, inclusi gli investimenti per la realizzazione della linea di frazionamento e purificazione dell'Immunoglobulina Anti-D (RhoGAM®), finalizzata ad internalizzare la produzione di questa specialità.

Anche la nuova linea dedicata al prodotto RhoGAM® è stata ispezionata dalla FDA nel novembre 2018 ed è stata definitivamente approvata nel marzo 2019 per le attività di riempimento e confezionamento. La ripresa produttiva dello stabilimento di Melville, sia per l'impianto di frazionamento sia per la linea di riempimento e confezionamento del RhoGAM®,



ha comportato un significativo miglioramento del conto economico dell'esercizio per effetto principalmente della riduzione dei costi di stabilimento non assorbiti e dei costi di progetto non ricorrenti (-60% rispetto all'esercizio precedente), comportando altresì un aumento dei margini sulle vendite dei prodotti per il mercato americano. Nel mese di febbraio 2020 lo stabilimento di Melville ha infine ricevuto il certificato GMP da parte dell'autorità europea, a seguito dell'ispezione ricevuta dall'AIFA nel novembre 2019; ciò rappresenta un ulteriore passo avanti verso la completa integrazione e armonizzazione di questo impianto con gli altri del Gruppo Kedrion.

Klg10

Nell'esercizio 2019 è proseguito anche il progetto di realizzazione dell'impianto di purificazione dell'Immunoglobulina 10% (Klg10) con il metodo cromatografico a Castelvecchio Pascoli (Lucca, Italia).

Nel mese di aprile 2019 è stato arruolato il primo paziente dello studio clinico svolto negli Stati Uniti a seguito dell'approvazione dell'IND (Investigational New Drug) da parte della FDA nel mese di gennaio 2019 mentre l'ultimo paziente è stato arruolato nel mese di novembre 2019. Il trattamento di questi pazienti è in corso e non si sono registrate ad oggi reazioni avverse. L'azienda sta lavorando al lancio degli studi clinici per ulteriori indicazioni terapeutiche. Attualmente la produzione per gli studi clinici viene realizzata nello stabilimento ungherese di Gödöllő (fase di purificazione) ed è in corso il trasferimento tecnologico nello stabilimento industriale di Castelvecchio Pascoli. Le attività propedeutiche all'ottenimento delle necessarie autorizzazioni e alla registrazione del prodotto sono avanzate in linea con il piano e le tempistiche attese, determinando tuttavia un incremento degli investimenti e dei costi di start-up. I costi del progetto a carico dell'esercizio che non hanno ancora trovato bilanciamento nella produzione

e nei relativi ricavi sono pari ad Euro 9,7 milioni, mentre gli investimenti complessivi ammontano ad Euro 24,4 milioni.

NUOVO PRODOTTO KEDRAB®

Durante il 2019 sono proseguite 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 degli Stati Uniti dal 2018 e il fatturato del primo anno intero di attività è stato pari ad Euro 28,7 milioni, conquistando una quota di mercato di circa il 20%. È in fase conclusiva lo studio clinico per l'indicazione pediatrica con autorizzazione FDA dell'indicazione, attesa ad inizio del 2021.

CENTRI DI RACCOLTA PLASMA DI PROPRIETÀ

Le attività di questo segmento hanno visto da un lato la cessione di 4 centri di raccolta plasma in

Germania, dall'altro l'acquisto/avviamento nel corso dell'anno di 6 centri negli Stati Uniti per un totale di 29 centri di proprietà alla fine dell'esercizio.

RICAVI

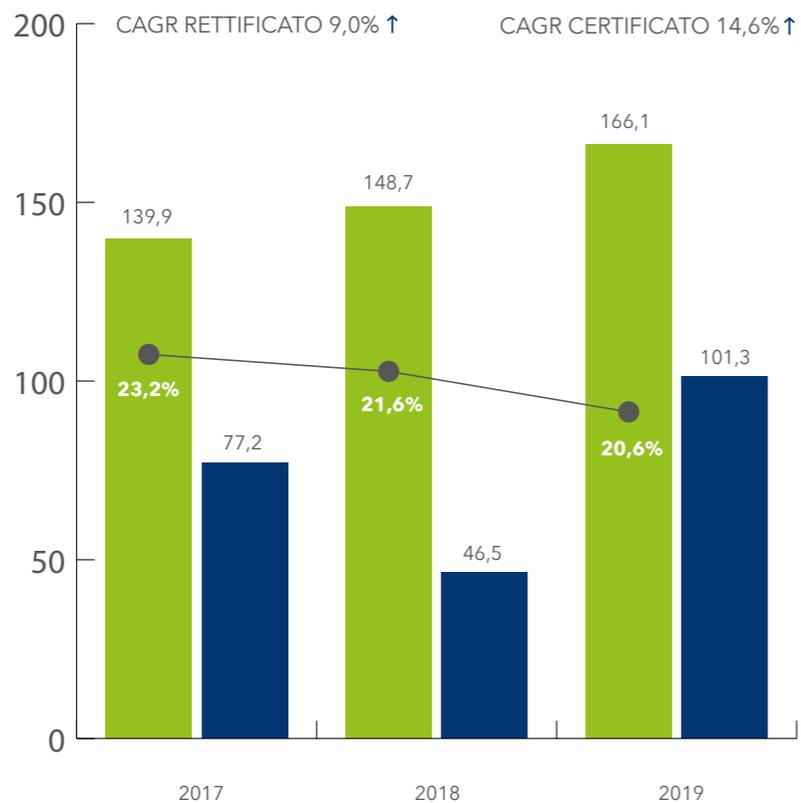
I ricavi del segmento produzione e commercializzazione di farmaci plasma-derivati al 31 dicembre 2019 ammontano ad Euro 577,5 milioni (71,5% del totale ricavi) con una crescita di circa il 12,4% rispetto al 2018 grazie sia ad un trend positivo dell'Immunoglobulina standard a livello di prezzo e di volume sia ad una crescita del mercato americano che ha registrato un aumento del 28% rispetto all'anno precedente. I ricavi del segmento raccolta e commercializzazione plasma al 31 dicembre 2019 ammontano ad Euro 209,6 milioni, con un aumento del 35,2% rispetto all'esercizio precedente. Questa ottima performance è stata resa possibile dall'incremento dei volumi di plasma disponibili, sia acquistati da terze parti che generati da una crescente raccolta dei centri di proprietà americani ed europei.

RICAVI (€ MLN)



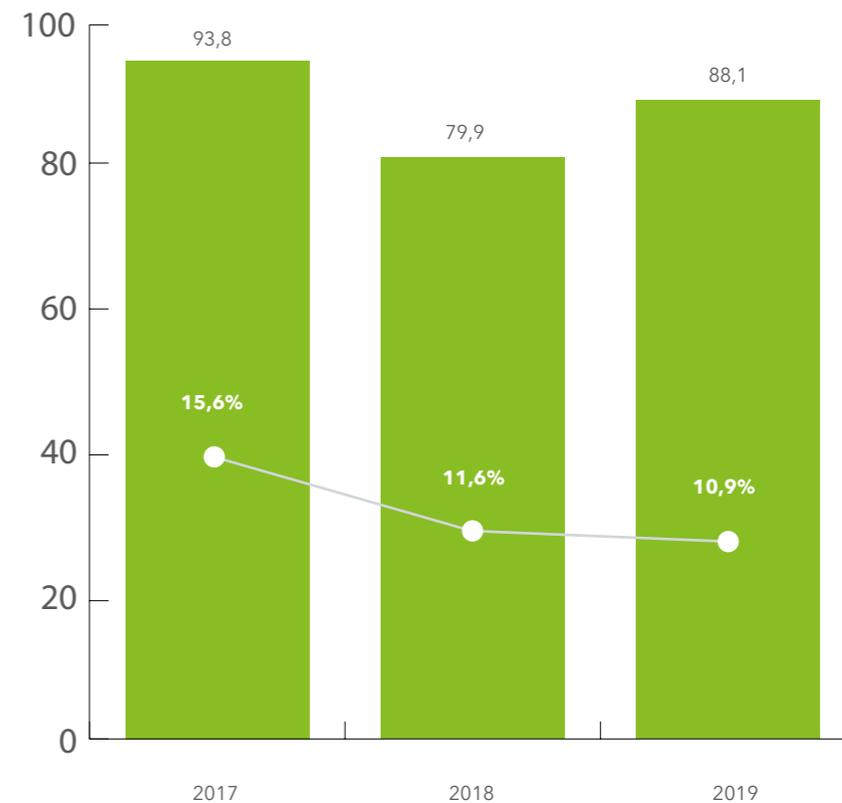
**EBITDA RETTIFICATO (€ MLN)
E EBITDA
CERTIFICATO (€ MLN)**

EBITDA RETTIFICATO
EBITDA CERTIFICATO
% EBITDA RETTIFICATO/
RICAVI



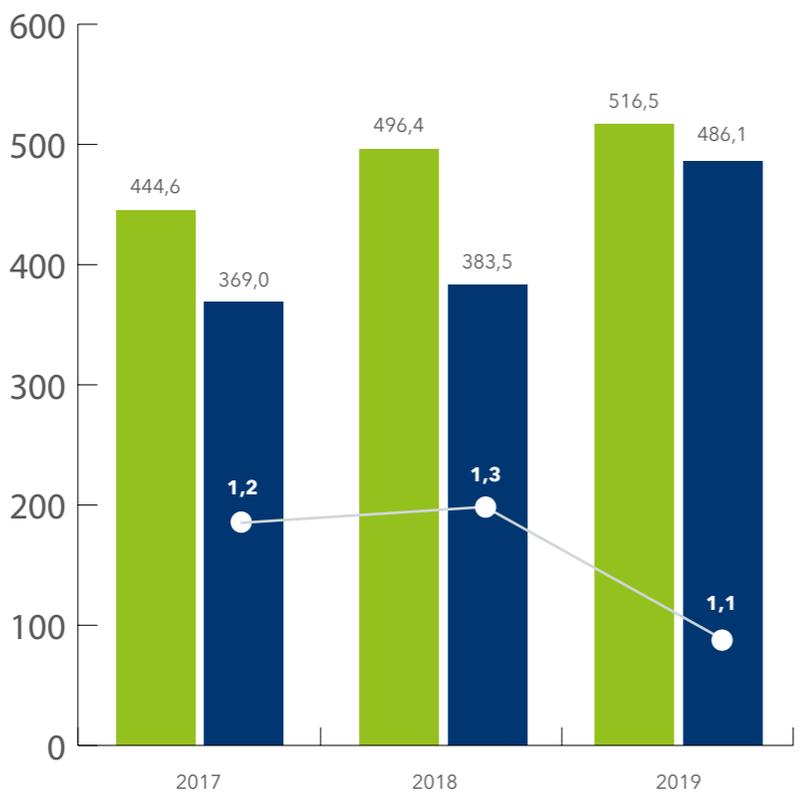
INVESTIMENTI LORDI (€ MLN)

% SUI RICAVI



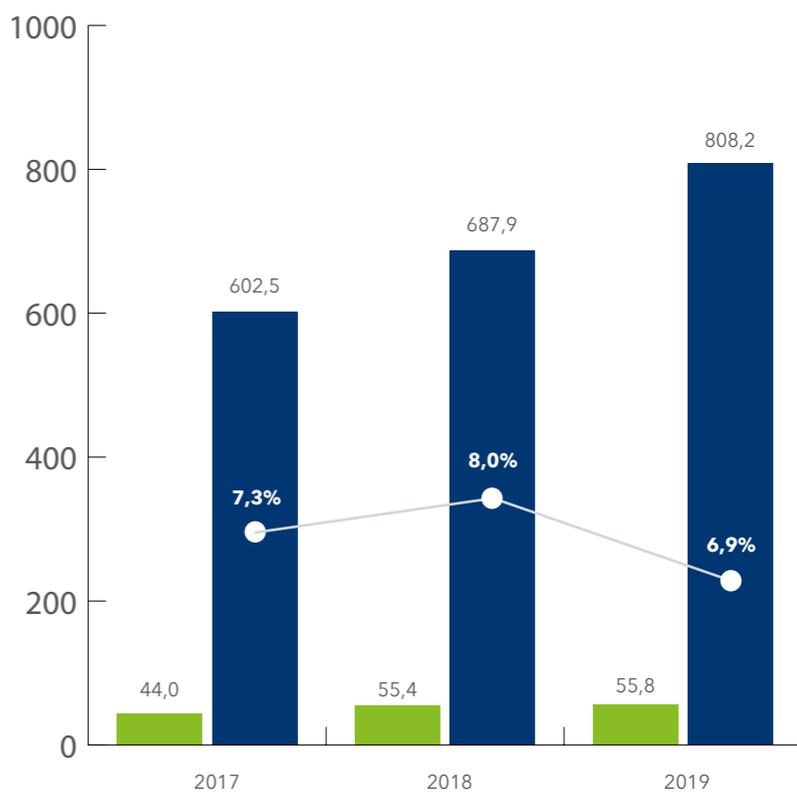
**POSIZIONE FINANZIARIA NETTA
(PFN*)
E PATRIMONIO NETTO (€ MLN)**

PFN
PATRIMONIO NETTO (€ MLN)
PFN/PATRIMONIO NETTO



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

R&S
VENDITE
%



*La posizione finanziaria netta include l'impatto dell'IFRS16 pari a 74,3 MLN

USA

Il fatturato di quest'area ha raggiunto, nel 2019, Euro 351,8 milioni con una crescita del 24,7% rispetto all'anno precedente mantenendo la posizione di primo mercato di riferimento per Kedrion (43,5% dei ricavi complessivi).

L'Immunoglobulina standard è stata il principale *driver* dell'aumento dei ricavi, seguita poi dalle vendite di plasma, dalla nuova Immunoglobulina Anti-Rabbia e dall'Albumina. L'Immunoglobulina Anti-D (RhoGAM®) e il Fattore VIII hanno avuto invece una leggera contrazione nei volumi venduti. Oltre alle vendite di plasma-derivati esiste in quest'area anche un fatturato per l'attività realizzata per terzi operatori nell'impianto di Melville, in forte aumento grazie alla maggiore operatività dello stabilimento.

ITALIA

Il mercato italiano al 31 dicembre 2019 diminuisce dell'8,3% rispetto all'anno precedente con un fatturato pari ad Euro 159,8 milioni, corrispondente al 19,8% dei ricavi complessivi, realizzato tramite la vendita di prodotti finiti sul mercato commerciale ed il servizio di conto lavorazione per il Sistema Sanitario Nazionale. La diminuzione rispetto all'anno precedente è principalmente dovuta alla diminuzione dei volumi di conto lavoro lavorati per il Sistema Sanitario Nazionale.

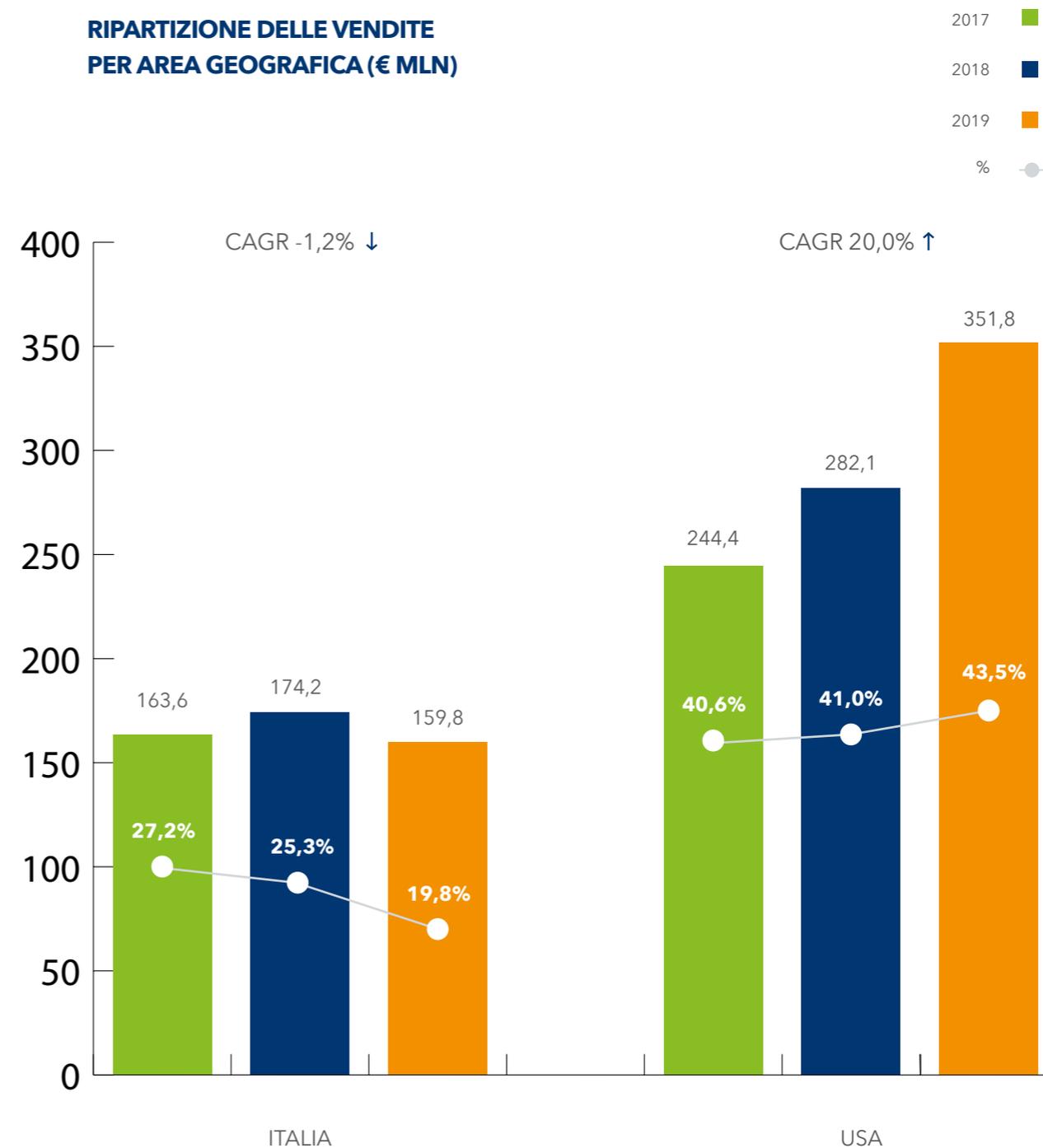
UNIONE EUROPEA

I ricavi negli altri Paesi dell'Unione Europea ammontano al 31 dicembre 2019 ad Euro 94,7 milioni, pari al 11,7% dei ricavi complessivi e registrano un significativo aumento (26,0%) rispetto al 2018 grazie soprattutto all'aumento delle vendite di plasma a clienti europei (in prevalenza in Germania) che ammontano a Euro 28,9 milioni, ma anche ai maggiori volumi collocati a prezzi crescenti di Immunoglobulina standard in Polonia e Austria. Germania, Austria, Polonia, Portogallo e Ungheria costituiscono i principali mercati europei del 2019.

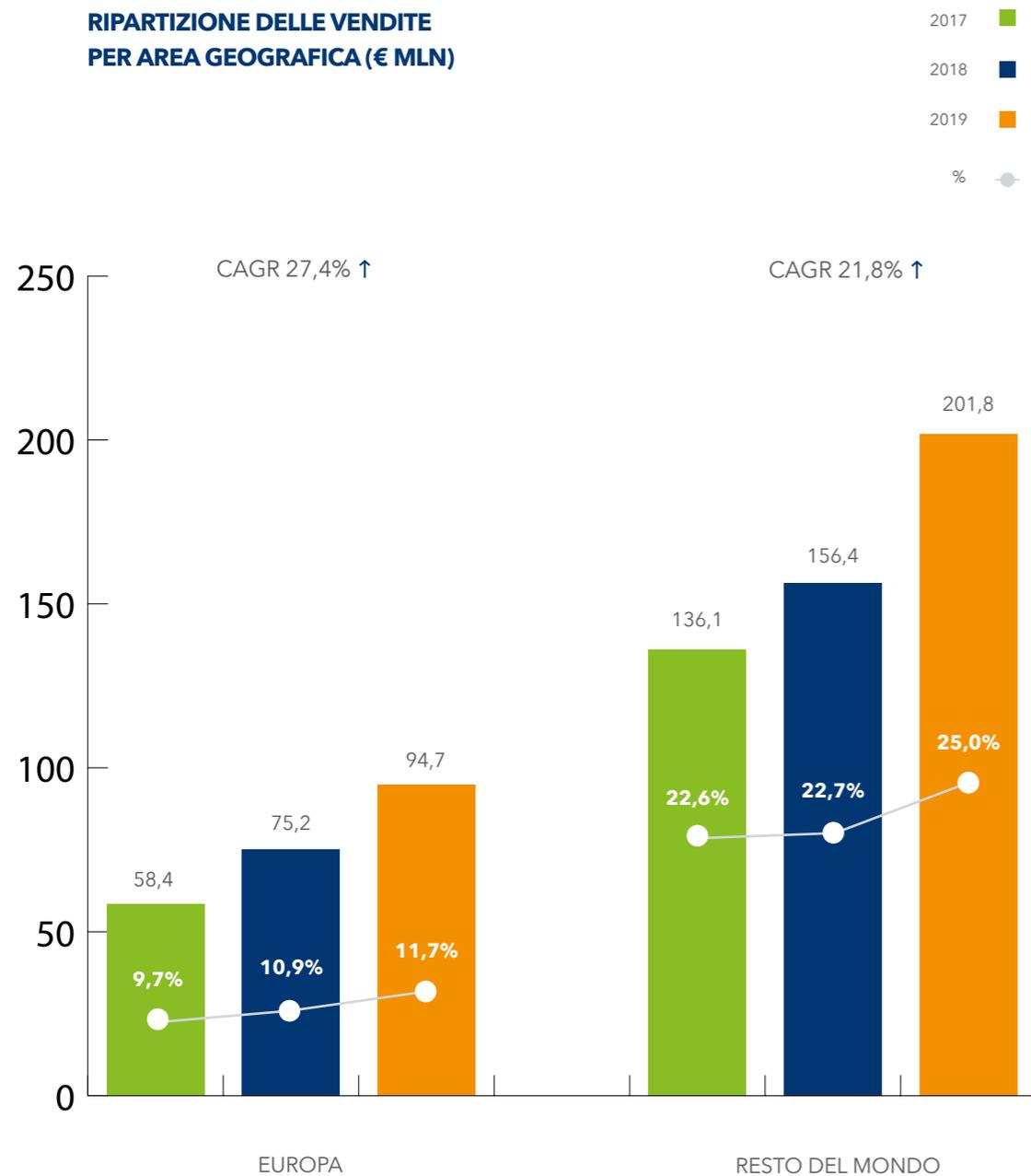
RESTO DEL MONDO

I ricavi per questa area geografica al 31 dicembre 2019 sono pari ad Euro 201,8 milioni, con un aumento del 29% rispetto al 2018 e rappresentano il 25% dei ricavi totali. Rispetto al 2018 la Turchia supera il Messico (nonostante entrambi questi Paesi scontino anche nel 2019 la debolezza della valuta locale) e diventa il primo mercato di quest'area in termini di fatturato raggiungendo Euro 39,4 milioni, seguita dalla Svizzera (prevalentemente per vendite di plasma) e appunto dal Messico; inoltre insieme a Russia, India e Arabia Saudita coprono circa il 71% del totale ricavi dell'area.

RIPARTIZIONE DELLE VENDITE PER AREA GEOGRAFICA (€ MLN)



**RIPARTIZIONE DELLE VENDITE
PER AREA GEOGRAFICA (€ MLN)**



CONTO ECONOMICO CONSOLIDATO

PROSPETTO DELL'UTILE / (PERDITA) D'ESERCIZIO (In migliaia di Euro)	31/12/19
Ricavi delle vendite e delle prestazioni	808.209
Costo del venduto	612.008
Margine Lordo	196.201
Altri proventi	49.469
Spese generali e amministrative	85.140
Spese commerciali e marketing	55.041
Spese di ricerca e sviluppo	36.705
Altri costi operativi	8.402
Utile operativo	60.382
Oneri finanziari	35.849
Proventi finanziari	17.596
Utile ante imposte	42.129
Imposte sul reddito	3.963
Utile netto del periodo	38.166
DI CUI:	
Utile netto attribuibile al gruppo	36.740
Utile netto attribuibile a terzi	1.426

PROSPETTO DELL'UTILE/(PERDITA) D'ESERCIZIO E DELLE ALTRE COMPONENTI DEL CONTO ECONOMICO COMPLESSIVO (In migliaia Euro)	31/12/19
Utile netto dell'esercizio	38.166
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)	77
Imposte sul reddito	(19)
Differenze di conversione di bilanci esteri	2.939
Totale altre componenti di conto economico complessivo che saranno successivamente riclassificate nell'utile/(perdita) d'esercizio al netto delle imposte	2.997
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	(191)
Imposte sul reddito	44
Totale altre componenti di conto economico complessivo che non saranno successivamente riclassificate nell'utile/(perdita) d'esercizio al netto delle imposte	(147)
Totale altre componenti di conto economico complessivo al netto delle imposte	2.850
Totale utile/(perdita) complessiva al netto delle imposte	41.016
Attribuibili a:	
Azionisti della capogruppo	39.601
Azionisti di minoranza	1.415

PROSPETTO DELLA SITUAZIONE PATRIMONIALE-FINANZIARIA CONSOLIDATA (In migliaia di Euro)	31/12/19
ATTIVITÀ NON CORRENTI	
Immobili impianti e macchinari	282.270
Investimenti immobiliari	2.267
Avviamento	243.882
Diritti d'uso	72.363
Attività immateriali a vita definita	112.799
Partecipazioni in altre imprese	2.240
Altre attività finanziarie non correnti	9.929
Imposte differite attive	12.676
Altre attività non correnti	1.002
TOTALE ATTIVITÀ NON CORRENTI	739.428
ATTIVITÀ CORRENTI	
Rimanenze	324.956
Crediti commerciali	123.169
Attività contrattuali	26.920
Crediti per imposte correnti	8.865
Altre attività correnti	31.204
Altre attività finanziarie correnti	1.912
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	121.468
TOTALE ATTIVITÀ CORRENTI	638.494
Attività destinate alla dismissione	
TOTALE ATTIVITÀ	1.377.922

PROSPETTO DELLA SITUAZIONE PATRIMONIALE-FINANZIARIA CONSOLIDATA (In migliaia di Euro)	31/12/19
PATRIMONIO NETTO	
PATRIMONIO NETTO DI GRUPPO	
Capitale sociale	60.454
Riserve	383.438
Utile netto complessivo di Gruppo	36.740
TOTALE PATRIMONIO NETTO DI GRUPPO	480.632
PATRIMONIO NETTO DI TERZI	
Capitale e riserve di terzi	4.017
Utile netto di pertinenza di terzi	1.426
TOTALE PATRIMONIO NETTO DI TERZI	5.443
TOTALE PATRIMONIO NETTO	486.075
PASSIVITÀ NON CORRENTI	
Finanziamenti a medio-lungo termine	569.048
Debiti verso banche e altri finanziatori	396
Fondi per rischi e oneri	762
Passività per benefici ai dipendenti	6.294
Altre passività non correnti	5.086
TOTALE PASSIVITÀ NON CORRENTI	581.586
PASSIVITÀ CORRENTI	
Debiti verso banche e altri finanziatori	68.103
Quota corrente dei finanziamenti a medio-lungo termine	12.217
Fondi per rischi e oneri	1.680
Debiti commerciali	175.155
Passività contrattuali	12.782
Debiti per imposte correnti	6.325
Altre passività correnti	33.999
TOTALE PASSIVITÀ CORRENTI	310.261
TOTALE PASSIVITÀ	891.847
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITÀ	1,377.922

BILANCIO CONSOLIDATO (In migliaia di Euro)	31/12/19
Flusso di cassa netto generato dalle attività operative	107.554
Flusso di cassa netto assorbito dalle attività di investimento	(83.325)
Flusso di cassa netto assorbito dalle attività di finanziamento	(19.396)
Flusso di cassa complessivo generato/(assorbito)	4.833
Disponibilità liquide all'inizio dell'esercizio	116.323
Effetto netto della conversione di valute estere sulle disponibilità liquide	295
Disponibilità liquide alla fine dell'esercizio	121.451

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 (Italy)
Tel: +39 0583 767100
Fax: +39 02 57763789
E-Mail: info@kedrion.com

KEDRION BIOPHARMA INC.

400 Kelby Street, 11th 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, Miraflores 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, 9º 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

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

RACCOLTA PLASMA

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, 11th Floor
07024 Fort Lee, NJ (USA)
Tel: +01 (201) 242-8900
Fax: +01 (201) 242-8913
E-Mail: contactus@kedplasmausa.com



CONTATTI



CREDITS

Fotografie di
Christian Sinibaldi
con il contributo di
Federica Piacentini (pagina 45)

Agenzia: Leo Burnett Italia



KEDRION

B I O P H A R M A

KEDRION SPA

Loc. Ai Conti, Castelvechio Pascoli, 55051 Barga, Lucca (Italia)
Tel: +39 0583 767100 | Fax: +39 02 57763789 | E-Mail: info@kedrion.com
Website: kedrion.com