

ANNUAL REPORT 2020

**KEDRION**  
BIOPHARMA



# INDICE

## **03** LETTERA DEL NOSTRO PRESIDENTE

### **04** L'AZIENDA

05 La nostra realtà

06 Dove siamo

### **07** COSA OFFRIAMO

08 Prodotti / Servizi

### **09** IL NOSTRO 2020

10 Il nuovo CEO

11 La pandemia

14 In prima linea

15 La risposta di KEDPLASMA alla pandemia

16 Continuità delle attività essenziali

17 I nostri pazienti

19 Il lockdown

21 Al di là delle distanze: il marketing nel mondo digitale

22 Ultime notizie dal 2020

23 Storie dalla pandemia

25 Il nostro 20° anniversario

26 Conclusioni

## **27** INDICATORI ECONOMICI E FINANZIARI

## **35** CONTATTI

## **36** CREDITS

# LETTERA DI PAOLO MARCUCCI

*Gentile Lettrice, Gentile Lettore,*

Vorrei innanzitutto esprimere la mia vicinanza e il mio sostegno a tutte le persone direttamente toccate dalla pandemia in corso. In un primo momento, nel 2020, il Covid-19 ha colpito con particolare forza l'Italia, in seguito il virus ha toccato tutto il mondo.

La missione di Kedrion è proteggere le persone da malattie rare e gravi: abbiamo continuato a perseguire la nostra missione anche durante la pandemia. Sin dai primi di febbraio abbiamo istituito il "Covid-19 Global Response Team", che ha lavorato quotidianamente per valutare la situazione e l'impatto della pandemia sulle nostre attività in tutto il mondo. Proteggere i nostri dipendenti e allo stesso tempo garantire ai pazienti le terapie plasma-derivate di cui hanno bisogno sono state - in assoluto - le nostre priorità. Abbiamo esteso lo smart working a molti dipendenti, abbiamo adottato stringenti misure a tutela dei lavoratori che non hanno potuto lavorare da remoto. Sono orgoglioso di come le persone di Kedrion hanno risposto, è grazie alla loro dedizione e alla loro capacità di reazione che siamo riusciti a raggiungere i nostri obiettivi. Il mio pensiero va anche ai pazienti e a chi li assiste, per il coraggio con il quale hanno affrontato le conseguenze di questa pandemia.

Tra i principali effetti del Covid-19 vi è stata una significativa riduzione delle donazioni di plasma negli Stati Uniti

e, in misura minore, di quelle raccolte nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale in Italia e nei nostri centri in Ungheria.

Le difficoltà causate dalla pandemia hanno accresciuto la nostra consapevolezza di quanto sia importante avere un sistema di raccolta plasma globale resiliente: è fondamentale che aree geografiche come l'Europa acquisiscano una maggiore capacità di raccolta, in maniera da diventare meno dipendenti dal plasma raccolto negli Stati Uniti.

Sin dall'inizio della pandemia abbiamo compreso che le nostre conoscenze scientifiche avrebbero potuto contribuire alla ricerca di un trattamento efficace per il Covid-19. Dapprima abbiamo messo le nostre competenze e le nostre tecnologie a disposizione degli ospedali italiani, che hanno potuto infondere "plasma da convalescente" sicuro e testato, donato dalle persone guarite dal Covid-19. Abbiamo poi siglato accordi con Kamada, già nostro partner, e con il Columbia University Irving Medical Center, per la ricerca e lo sviluppo di una Immunoglobulina specifica anti-SARS-CoV-2.

Abbiamo concentrato i nostri sforzi e le nostre energie nell'affrontare l'emergenza, senza smettere di guardare al futuro. In quest'ottica, mentre ci preparavamo alla piena approvazione da parte dell'FDA della produzione del RhoGAM

presso lo stabilimento di Melville, ci adoperavamo per aumentare le quote di mercato di IMMUNORHO, l'altro nostro prodotto per la profilassi Anti-D. Inoltre, nel corso del 2020 l'iter per l'approvazione della nostra Immunoglobulina al 10% - denominata Klg10 - per il trattamento di soggetti adulti affetti da Immunodeficienza Primitiva ha registrato un significativo passo in avanti, con l'arruolamento dell'ultimo paziente nella sperimentazione di fase III, necessaria per procedere alla richiesta della BLA (Biological License Application) alla FDA statunitense.

Guardando al futuro della nostra azienda, nel 2020 è stata di grande rilevanza la nomina di un nuovo Amministratore Delegato, Val Romberg, un manager con un'esperienza di oltre trent'anni nel settore farmaceutico e una grande conoscenza dell'industria dei plasma-derivati. Personalmente ho mantenuto la carica di Presidente di Kedrion, con deleghe su strategia, M&A, business development, comunicazione e public affairs.

Val è entrato in azienda nel mese di ottobre e, nonostante l'ondata invernale della pandemia, si è subito concentrato su un intenso programma di trasformazione - NEXT -, orientato a migliorare l'efficienza delle nostre attività.

NEXT sarà un'iniziativa di grande rilevanza per noi nel corso del 2021

e ci fa piacere che coincida con il 20° anniversario di Kedrion. La nostra azienda ha in realtà radici più antiche e profonde, risalenti a una settantina di anni fa, quando mio padre dette vita ad un piccolo laboratorio farmaceutico in Toscana. Anche Kedrion è nata qui, dove ancora oggi sorge la sua sede principale - situata a Castelvecchio Pascoli, vicino Lucca. Per me e per la mia famiglia è motivo d'orgoglio vedere ciò che siamo diventati: un'azienda globale, capace di aiutare le persone in 100 Paesi nel mondo.

Per questi motivi, sebbene continuiamo a vivere in circostanze eccezionali, ho fiducia in Kedrion e nelle sue persone e sono certo che la nostra azienda abbia un grande futuro davanti a sé.

Desidero rivolgere a tutti voi, alle vostre famiglie e ai vostri cari i miei migliori auguri di buona salute e serenità.

Paolo Marcucci,  
Presidente Kedrion



# L'AZIENDA



# LA NOSTRA REALTÀ

Kedrion Biopharma ha sede principale in Toscana, dove ha avuto inizio quasi vent'anni fa la sua storia di impresa familiare che, in poco tempo, ha saputo sviluppare una solida e duratura collaborazione con il Sistema Sanitario Nazionale e con il mondo dei donatori di sangue. Da allora l'azienda è cresciuta sino ad affermarsi tra i massimi produttori globali di farmaci plasma-derivati, distribuendo oggi i propri prodotti in cento Paesi.

È per noi motivo di orgoglio poter servire e supportare così tanti pazienti che, in tutto il mondo, soffrono di patologie rare e gravi come l'Emofilia, le Immunodeficienze Primitive e la sensibilizzazione da Rh.

L'esperienza, maturata in Italia, nel sostenere e promuovere l'autosufficienza nazionale nella produzione di farmaci plasma-derivati essenziali è una risorsa strategica di grande valore che mettiamo a disposizione anche di altri Paesi orientati al conseguimento dello stesso obiettivo.

# OLTRE I NUMERI

In Kedrion ci prendiamo cura delle persone: dai nostri dipendenti ai donatori che con generosità contribuiscono alla nostra missione; dai nostri partner nel mondo della salute ai pazienti, orizzonte ed essenza delle nostre attività. La missione di Kedrion è aiutare le persone e far sì che queste, a loro volta, possano aiutare gli altri. Per questo motivo ci ispiriamo all'immagine di un ponte: dal donatore al paziente; dal plasma alle terapie; dalla paura alla speranza. Noi siamo quel ponte.

\* Lo stabilimento di Castelvechio Pascoli, Lucca, è in fase di completamento  
\*\* Fonte: Marketing Research Bureau "The Worldwide Plasma Protein Market 2018"  
Dati aggiornati al 31 dicembre 2020

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



5\* impianti produttivi in 3 Paesi



27 centri di raccolta plasma nel mondo



5° player mondiale nel settore dei plasma-derivati e 1° in Italia per volume lavorato di plasma da donatori italiani\*\*



Partner del programma per l'autosufficienza in Italia



Presenza commerciale in circa 100 Paesi nel mondo



€ Fatturato 2020: 697,2 milioni di Euro

Crescita annua dal 2013: 7,3%

Persone nel mondo: 2.658

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

11 certificazioni volontarie per produzione, risorse umane, ambiente



# DOVE SIAMO



## LEGENDA

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

Aggiornato a dicembre 2020

Nel 2021 è in corso un progetto di riorganizzazione della struttura societaria di Kedron che interessa alcune società controllate con sede in Paesi europei. Informazioni aggiornate sono reperibili a questo link [www.kedron.it/it/kedron-nel-mondo](http://www.kedron.it/it/kedron-nel-mondo)

# **COSA OFFRIAMO**



# PRODOTTI

## 1 MALATTIE RARE

### IMMUNOLOGIA / NEUROLOGIA

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

GAMMAKED\*\*\*  
Immunoglobulina standard endovena 10%

NAXIGLO / KEYCUTE\*  
Immunoglobulina standard per uso sottocutaneo

### 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

## 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 NOSTRO 2020



## BUONE NOTIZIE

Se questo Annual Report riflette e ripercorre, innanzitutto, le sfide che abbiamo dovuto affrontare a causa della pandemia, ciò non significa che il 2020 non ci abbia riservato - come ogni anno - delle buone notizie. Tra queste, di grande rilevanza per l'azienda è stata, senza dubbio, la nomina del nostro nuovo CEO.



## VAL ROMBERG

Nel 2020, Kedrion Biopharma ha dato il benvenuto ad un nuovo **CEO, Val Romberg**. Il nuovo Amministratore Delegato è succeduto a Paolo Marcucci, co-fondatore di Kedrion, il quale mantiene il ruolo di Presidente, per tracciare la rotta dell'azienda, mentre a Val Romberg è affidato il timone, per guidare le nostre attività operative.

Val Romberg vanta un eccellente percorso professionale nell'industria farmaceutica e, in particolare, un'esperienza di oltre vent'anni nel settore dei plasma-derivati, fino alla nomina di Executive Vice President delle Operations in CSL Behring. In quasi quarant'anni di carriera ha ricoperto diversi incarichi di leadership nell'ambito delle Operations, dell'R&D e della Produzione.

Dopo essersi laureato in Chimica all'Università del Michigan, Val Romberg ha lavorato per dieci anni come chimico, per poi intraprendere la carriera manageriale. È in quegli anni, mentre lavorava per un'azienda specializzata nel packaging farmaceutico, che ha intuito quale sarebbe stato il suo futuro:



*Da quella prospettiva ho potuto osservare da vicino l'industria farmaceutica, apprezzandone in particolare la componente scientifica e l'attenzione verso il paziente. La cosa bella di questo settore è che ogni giorno lavori per migliorare la vita delle persone, e questo ha significato molto per me. Ecco perché ho deciso di passare al mondo farmaceutico e non l'ho più lasciato.*

Perché Kedrion?

*Devo dire che tutto ha avuto inizio grazie a Paolo Marcucci, che ho avuto il piacere di conoscere quando ancora ricoprivo il mio precedente ruolo e che, da subito, mi ha colpito per il suo spirito imprenditoriale. Paolo è una persona di grandissima apertura mentale, un vero visionario, e l'idea di lavorare con lui era molto allettante. Così, dopo aver approfondito la conoscenza di Kedrion, ho pensato: 'è un'azienda molto interessante, fatta di persone di talento e ricca di opportunità'. Ritengo che Kedrion sia la realtà ideale per me e credo sinceramente di essere la persona giusta per aiutare l'azienda nel suo percorso di crescita. Sono davvero entusiasta di essere qui.*

E che cosa ha trovato?

*Sono stato piacevolmente colpito dalla persone: sono brillanti, coinvolte, motivate e dimostrano una grande dedizione verso i pazienti. Per quanto riguarda il suo percorso di crescita, Kedrion ha l'opportunità di lavorare per aumentare la produzione, incrementare le rese e ridurre i tempi di ciclo, e così migliorare la disponibilità delle terapie per i pazienti. Le prospettive ci sono e sono alla nostra portata.*

Il nuovo CEO non ha perso tempo e si è messo subito al lavoro per realizzare quel processo di trasformazione necessario a proiettare Kedrion nel futuro.

*Non basta premere un interruttore per far cambiare le cose: occorre molta pianificazione e occorre soprattutto coinvolgere le persone. Per avere supporto in questo processo di trasformazione, ci siamo rivolti a una società di consulenza, la BCG (Boston Consulting Group), che ha lavorato con noi alla definizione del nuovo volto dell'azienda. Il primo passo è stato quello di individuare le leve del cambiamento - una fase che si è conclusa alla fine di gennaio del 2021; a seguire, abbiamo pianificato le attività da svolgere nei prossimi due anni.*

*Obiettivo ultimo è quello di trasformare Kedrion - oggi una realtà imprenditoriale 'giovane' e con grandi prospettive - in un'azienda di medie dimensioni ancor più efficiente e competitiva. In questa sfida l'intero management è stato pienamente coinvolto fin dall'inizio.*

Quale futuro attende Kedrion?

*Questo progetto di trasformazione rappresenta una parte importante del nostro futuro. Se guardiamo alla fine di tutto il percorso, ciò che vediamo è un'azienda più efficiente, in grado di produrre e distribuire in modo molto più efficace i suoi prodotti ai pazienti. Abbiamo in programma di consolidare la nostra presenza commerciale a livello internazionale: se oggi distribuiamo i nostri prodotti in cento Paesi nel mondo, nel prossimo futuro prevediamo di rafforzare ulteriormente le vendite nelle aree geografiche di maggiore rilevanza per l'azienda. Tra cinque anni vorrei, infatti, che Kedrion arrivasse ad essere un diretto competitor delle cosiddette 'tre sorelle', cioè le tre principali aziende globali della plasma-derivazione, leader indiscusse del settore. A fronte di una domanda di terapie plasma-derivate in*

*così forte crescita, la nostra capacità produttiva è destinata a saturarsi nei prossimi anni, nonostante i già citati miglioramenti in termini di efficienza e di rese. È per questo motivo, che è necessario continuare a lavorare sia per aumentare la raccolta di plasma che per accrescere ulteriormente la nostra capacità di frazionamento.*

E a cosa si dedica il CEO Val Romberg nel suo tempo libero?

*Sono felicemente sposato, ho sei figli e sei nipoti. Nel tempo libero amo lavorare il legno e viaggiare con la mia famiglia; abbiamo vissuto sei anni in Svizzera, dove ho imparato a sciare. Sono un appassionato di diversi tipi di cucina, soprattutto di quella italiana. Uno dei miei figli fa lo chef a New York, ma si è formato a Firenze; mentre due delle mie figlie lavorano nell'industria farmaceutica. Che dire? È proprio vero: tale padre, tali figli...*

Dall'anno scorso Val ha anche iniziato a suonare la chitarra. E per quanto le sue nuove responsabilità abbiano sottratto tempo da dedicare allo strumento, non sono comunque riuscite a scalfire le sue ambiziose aspirazioni. Il suo idolo?

*Jimmy Hendrix, naturalmente.*

# LA PANDEMIA

Il 2020 è stato un anno di grandi sfide per tutti a livello globale. Non c'è dubbio che la pandemia - ancora in corso nel momento in cui scriviamo - abbia rappresentato una crisi sanitaria senza precedenti, destinata ad essere annoverata tra gli eventi più drammatici della nostra storia recente. Se l'anno che ci siamo lasciati alle spalle ha coinciso con tanti timori e tragedie che hanno colpito senza distinzioni famiglie, comunità e interi Paesi in ogni parte del mondo, il Covid-19 ha anche contribuito a tirare fuori il meglio di noi, facendo riaffiorare e comprendere il valore della solidarietà, lo spirito di sacrificio e la dedizione verso gli altri. In queste circostanze eccezionali non sono mancati neppure gli "eroi", persone che si sono spese in prima persona, distinguendosi per impegno e coraggio.

Siamo all'inizio del 2020 quando dalla Cina arrivano le prime segnalazioni di un nuovo virus, mai identificato prima. L'11 gennaio Pechino conferma il primo decesso nel Paese a causa del Coronavirus; mentre, da lì a pochi giorni, è la volta degli Stati Uniti, dove il 21 gennaio si registra il primo caso. Il 30

gennaio, in seguito all'aumento dei contagi riscontrati in un numero crescente di Paesi, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) dichiara che l'epidemia è "un'emergenza di salute pubblica di carattere internazionale". Il giorno seguente, il virus fa la sua comparsa in Italia, dove due turisti cinesi risultano positivi al nuovo Coronavirus.

L'11 febbraio, l'OMS annuncia il nome della malattia associata al nuovo virus: "Covid-19". Un acronimo che sta per Corona Virus Disease-2019, dove 2019 indica l'anno di identificazione avvenuta, in questo caso, in Cina. Si tratta della sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus-2 (SARS-CoV-2).

In questi primi mesi sembra che la diffusione del virus avvenga in modo graduale, anche se ciò non impedisce al mondo di farsi trovare ugualmente impreparato. Quando, invece, alla fine di febbraio, l'Italia diventa il nuovo epicentro del virus con oltre mille casi registrati, appare evidente che l'epidemia sia ormai fuori controllo. È il 13 marzo il giorno in cui il governo italiano impone

un lockdown generalizzato: misura che, tuttavia, non impedirà al Paese nei giorni successivi di superare la Cina per il più alto numero di decessi al mondo. Nella settimana seguente, secondo il Centro di Ricerca sul Coronavirus della Johns Hopkins University, sono gli Stati Uniti il nuovo centro dell'epidemia globale, con più di 100.000 casi segnalati. In Ungheria - altro Paese in cui Kedrion ha una presenza diretta - il virus fa la sua comparsa nel mese di marzo, tanto che l'11 marzo viene dichiarato lo stato di emergenza con l'introduzione di una serie di misure restrittive.

Numeri drammatici, quelli relativi alla prima ondata della pandemia, destinati però ad essere di gran lunga superati dall'impennata di contagi e decessi registrati nel corso della successiva stagione autunno-invernale nella maggior parte delle aree geografiche del mondo, ad eccezione di alcuni Paesi come la Cina e l'Australia.

Nei primi mesi di questa emergenza sanitaria, la pandemia ha avuto gravi ripercussioni anche sul versante economico a livello globale. In molti Paesi

il PIL è sceso ai minimi storici e, tra febbraio e marzo 2020, abbiamo assistito al crollo dei mercati azionari. In seguito, la maggior parte delle economie ha registrato una netta ripresa entro la fine dell'anno; tuttavia, il Fondo Monetario Internazionale ha riportato una contrazione del 3,5% dell'economia globale nel 2020. Secondo molti analisti siamo di fronte alla peggior crisi economica dalla Grande Depressione.

Di fronte ad uno scenario in continua evoluzione, le risposte messe in atto dai governi di tutto il mondo sono variate - sotto certi aspetti comprensibilmente data l'eccezionalità delle circostanze - a seconda del Paese e dell'area geografica. Negli Stati Uniti, il modello federale e la frammentazione del sistema sanitario hanno reso particolarmente difficile pianificare e applicare misure restrittive alle persone e alla circolazione delle merci. La pandemia ha anche fortemente penalizzato il settore del plasma, in cui si è registrato un calo delle donazioni a seguito dell'adozione del distanziamento sociale e di altre misure di prevenzione e contenimento del contagio.

## L'ESPERIENZA DI KEDRION

In Kedrion Biopharma abbiamo iniziato il nuovo anno con determinazione ed entusiasmo, forti della fiducia riposta nell'azienda che, nell'autunno del 2019, ha saputo attrarre un importante investimento da parte di un fondo. Inoltre, nell'ultima parte dell'anno, abbiamo annunciato la nomina di un nuovo Amministratore Delegato prevista nel corso del 2020. Ancor prima che gli effetti della pandemia facessero la loro comparsa, il

2020 ha visto la mancata autorizzazione da parte della Food and Drug Administration (FDA) statunitense dei lotti di convalida per la produzione del RhoGAM nello stabilimento di Melville. Di fronte alla decisione dell'Autorità regolatoria americana l'azienda ha reagito nell'immediato e, in base all'attuale tabella di marcia, prevede di sottoporre il nuovo dossier regolatorio all'FDA all'inizio del 2022, per poi avviare la produzione nel corso dello stesso anno. Parallelamente, nel 2020, il nostro impegno nei confronti dei pazienti è proseguito senza registrare alcuna battuta d'arresto.



## UN ALTRO TRATTO DEL NOSTRO PONTE

Come azienda impegnata a fianco dei pazienti nell'affrontare una malattia rara o una condizione a rischio, Kedrion è stata ancora una volta capace di creare un ponte.

Negli Stati Uniti, principale mercato per il RhoGAM, oggi prodotto leader, siamo stati in grado di garantire grazie a un nuovo contratto con Ortho-Clinical Diagnostics, da cui abbiamo acquisito il marchio nel 2011, un'adeguata fornitura da qui al 2022, anno in cui è prevista la realizzazione dell'intero ciclo produttivo a Melville. In altri Paesi, abbiamo assicurato la disponibilità della terapia mettendo a disposizione IMMUNORHO, l'altro nostro

prodotto per la profilassi Anti-D realizzato nello stabilimento di Sant'Antimo.

Come ha osservato **Roberto Tana, Global Marketing Director,**



Si è trattato di un cambio di rotta necessario e abbiamo reagito velocemente. Oggi è in atto un nuovo piano per garantire un più ampio accesso alla profilassi Anti-D alle madri a rischio nei nostri mercati di riferimento e per assicurare l'accesso a nuovi Paesi.

Mentre il trauma della pandemia si insinuava nella nostra coscienza collettiva, siamo riusciti in ogni caso a mantenere un atteggiamento positivo. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha autorizzato l'utilizzo dei nuovi laboratori del Controllo Qualità e della Ricerca e Sviluppo dello stabilimento produttivo di Sant'Antimo (Napoli), i cui lavori di ristrutturazione sono stati completati alla fine del 2019 nell'ambito di un progetto di investimento dal valore complessivo di 10 milioni di Euro. L'agenzia regolatoria italiana ha anche annunciato l'inclusione del nostro concentrato di Plasminogeno, terapia per il trattamento di una patologia rara come la Congiuntivite Ligneae che può portare alla cecità, nella lista dei farmaci rimborsabili da parte del Sistema Sanitario Nazionale. In attesa che sia approvato dall'FDA e dall'EMA, il prodotto è già stato reso disponibile per uso compassionevole.

## LA PANDEMIA NON SI ARRESTA

Siamo all'inizio di febbraio e il virus continua a diffondersi. Alla fine del mese, appare evidente la necessità di concentrarsi su due obiettivi prioritari: *proteggere i nostri dipendenti e garantire ai pazienti le terapie salvavita di cui hanno bisogno.*

In quest'ottica, abbiamo istituito il "Covid-19 Global Response Team", che ha lavorato per concertare le risposte e le attività sia all'interno che all'esterno dell'azienda. Abbiamo adottato una serie di misure, in costante aggiornamento, che prevedevano specifiche procedure per il perseguimento di questi due nostri obiettivi. Allo stesso modo, negli Stati Uniti e in Ungheria, abbiamo istituito dei team locali, che si sono confrontati quotidianamente per valutare una situazione in continuo cambiamento.



Era venerdì 17 aprile 2020, quando - intorno alle cinque del pomeriggio - ho ricevuto la prima telefonata da parte delle Risorse Umane in cui venivo informato di una situazione critica: un intero turno di lavoro era stato messo in quarantena. Mi hanno chiesto di organizzare un team in grado di sostituire i colleghi assenti per l'intero fine settimana allo scopo di garantire la continuità produttiva. Avendo avuto il giorno prima il turno di notte, non abbiamo potuto riposare appieno.

Nel mio team vi è davvero un ottimo spirito di squadra e, per questo, ero sicuro che i miei colleghi avrebbero accettato questa sfida inattesa, senza esitazioni. Venerdì stesso, alle 10 di sera, abbiamo raggiunto il numero necessario e la mattina seguente eravamo già operativi, pur consapevoli che sarebbe stata dura. Ma se lo non avessimo fatto noi, chi altro avrebbe potuto? Ritengo che la performance del mio team sia stata straordinaria, considerato che siamo stati in

grado di controllare i processi senza registrare alcun ritardo nella produzione. L'aver vissuto insieme questo periodo così difficile non ha fatto altro che rafforzare il nostro spirito di squadra e, per noi, l'espressione "uniti nella buona e nella cattiva sorte" ha assunto un nuovo e inedito significato.

**Máté Karancsi, Production Supervisor (Gödöllő, Ungheria)**



Abbiamo esteso lo smart working a tutti i dipendenti che potevano lavorare da remoto. In Italia il passaggio a questo modello organizzativo è stato agevolato dal fatto che l'azienda è già da diverso tempo impegnata nel promuovere il lavoro agile in un'ottica di ampio respiro orientata a ridurre i consumi energetici e le emissioni di gas serra.



## IL LATO POSITIVO



Abbiamo potuto condividere con i nostri colleghi, costretti a rimanere a casa, l'impatto positivo della riduzione delle emissioni di gas serra. Nel corso del 2020, in Italia, lo smart working ha permesso ai lavoratori pendolari di risparmiare 2.000.000 di chilometri - un numero che equivale ad oltre 51 volte il giro del mondo!

**Marta Bonaldi, EHS Manager, Italia**



Quando ha fatto la sua comparsa il Covid-19, io e il mio Dipartimento eravamo completamente assorbiti dalla preparazione della quarta ed ultima gara d'appalto per il Servizio Italiano di Plasmaderivazione: un progetto di grande rilevanza, che ha richiesto la massima concentrazione e un lavoro di squadra che ha coinvolto tutte le Funzioni aziendali. A causa dell'emergenza sanitaria, abbiamo dovuto gestire la

seconda parte di questo progetto interamente da remoto, in videoconferenza. E devo ammettere che ogni incontro ha saputo entusiasmarci perché, ogni volta, mi rendevo conto che eravamo davvero diventati un'unica, grande squadra: "ONE KEDRION". Inoltre, è stato per noi motivo d'orgoglio il nostro continuo supporto e la nostra solidarietà al Servizio Sanitario Nazionale, ai pazienti e ai donatori italiani; così come ci fa davvero piacere ricordare che le donazioni di plasma sono rimaste sostanzialmente stabili nel nostro Paese, nonostante le sfide e i cambiamenti imposti dalla pandemia.

**Chiara Montingelli, Marketing Manager Conto Lavoro Italia**



Di fronte alla pandemia, tutte le persone di Kedrion hanno reagito da subito

adottando nuove modalità di lavoro (simposi digitali, telefonate, utilizzo massivo delle videoconferenze, app di chat, etc.) e dimostrando, di fatto, una straordinaria capacità di resilienza, senza alcun bisogno di atti di eroismo. La pandemia ci ha spinto a scoprire ed apprezzare i vantaggi dello smart working e il valore della digitalizzazione.

**Alessandro Gringeri, Chief Medical and R&D Officer**



Kedrion continua a fare il massimo per tenere assieme - com'è nostro dovere - le esigenze di tutela della salute delle proprie persone e delle loro famiglie con quelle della produzione dei nostri prodotti. I nostri farmaci sono indispensabili per la vita dei pazienti che li utilizzano e che in molti casi non avrebbero alternative terapeutiche adeguate: oggi, ancora più del solito, assicurare continuità nelle forniture ai pazienti - un gruppo sociale particolarmente vulnerabile - è un nostro dovere e motivo di orgoglio.

**Paolo Marcucci, Presidente di Kedrion**



# IN PRIMA LINEA NELLA LOTTA AL COVID-19

Come azienda orientata a prendersi cura delle persone, sin dall'inizio della pandemia, abbiamo dato il nostro massimo contributo alla lotta contro il Covid-19. Ci siamo impegnati in prima linea nello sviluppo di un trattamento efficace contro il virus basato sull'utilizzo di "plasma da convalescente", ovvero donato da persone che hanno superato la malattia e quindi ricco di anticorpi.

Il "plasma da convalescente" può essere trasfuso direttamente nei pazienti infetti oppure impiegato - a partire dalla concentrazione degli anticorpi sviluppati da molti donatori - come fonte per la produzione di un'Immunoglobulina iperimmune. Grazie alle nostre competenze, ci siamo impegnati su entrambi i fronti, nella speranza di poter aiutare le persone colpite dal virus in Italia e nel resto del mondo.

## IN ITALIA

Kedrion Biopharma vanta una lunga e solida storia di collaborazione con il Sistema Sanitario italiano, supportando l'obiettivo dell'autosufficienza del Paese nella produzione di farmaci plasma-derivati. A fronte dell'emergenza sanitaria, il Sistema Sanitario Nazionale ha ben presto concentrato i propri sforzi nell'approvvigionamento di "plasma da convalescente" per i pazienti affetti da Covid-19. La normativa prevede che questo tipo di plasma, prima di essere infuso nei pazienti, sia sottoposto ad una procedura di inattivazione

dei patogeni. Come distributore in esclusiva in Italia della tecnologia INTERCEPT - device prodotto dall'azienda americana Cerus - per l'inattivazione virale degli emocomponenti (plasma e piastrine), Kedrion è stata in grado di fornire nell'immediato il supporto necessario al Sistema Sanitario Nazionale. Abbiamo da subito messo a disposizione degli ospedali che ne hanno fatto richiesta i macchinari e i relativi kit. Si tratta di una donazione di cui siamo estremamente orgogliosi, come testimoniano le parole di **Danilo Medica, Italy Country Manager:**



È difficile descrivere a parole quanto orgoglio abbia suscitato in azienda questa iniziativa, che è la prova tangibile di come il nostro lavoro quotidiano possa contribuire a salvare la vita delle persone. È questo, senza dubbio, l'aspetto che ci rende maggiormente fieri del nostro lavoro.

## NEL RESTO DEL MONDO

Da alcuni anni siamo partner di un'azienda biofarmaceutica israeliana nella produzione e commercializzazione di KEDRAB, la nostra Immunoglobulina per la profilassi post-esposizione contro la Rabbia. Nell'aprile del 2020, quando eravamo ancora agli inizi della pandemia, abbiamo dato avvio a una nuova collaborazione con Kamada Ltd. per sviluppare un'Immunoglobulina iperimmune come potenziale terapia contro il Covid-19. Questa partnership ha previsto, da un lato, la fornitura da parte di Kedrion del "plasma da convalescente" raccolto negli Stati Uniti grazie alla generosità dei donatori guariti dal Covid-19; dall'altro, che Kamada si occupasse della produzione e della

sperimentazione clinica di una terapia a base di Immunoglobuline policlonali anti-SARS-CoV-2. Parallelamente, abbiamo anche avviato una partnership con il Columbia University Irving Medical Center per un progetto di ricerca volto a studiare e testare il titolo di anticorpi neutralizzanti presenti nel "plasma da convalescente" raccolto negli Stati Uniti. Questo progetto è attualmente in corso e offre la speranza di poter fornire su scala globale un trattamento efficace contro il Covid-19.

Così, nonostante le restrizioni e i timori legati alla pandemia, Kit ha deciso di recarsi al nostro centro di raccolta e di donare il proprio plasma ricco di anticorpi anti Covid-19.



Se il mio gesto può salvare anche la vita di una sola persona, vuol dire che ne è valsa la pena.

Kit Linck è stato il primo donatore di "plasma da convalescente" presso il nostro centro di raccolta di **Mobile, in Alabama (USA)**. Avevamo appena annunciato il nostro progetto di ricerca per un trattamento efficace contro il Covid-19, quando Kit - da poco guarito dal virus - ha deciso di fare qualcosa per aiutare gli altri.



All'inizio, quando ho scoperto di essere stato contagiato, scherzavo con gli amici dicendo: 'L'unico modo per aiutare gli altri è contrarre il virus e sconfiggerlo'.





# LA RISPOSTA DI KEDPLASMA ALLA PANDEMIA

Tre le diverse attività di Kedrion, la raccolta di plasma ricopre un ruolo cruciale ed essenziale per lo svolgimento della nostra missione. Il plasma è una risorsa biologica limitata che trasformiamo in prodotti destinati a migliorare, proteggere e spesso salvare la vita di tanti pazienti. Se la raccolta di questa preziosa materia prima richiede il contatto ravvicinato tra i donatori e il personale addetto alla raccolta - soprattutto i flebotomisti -, appare evidente quanto profondo possa essere stato l'impatto della pandemia di Covid-19 in questo settore. A ciò si va ad aggiungere che, negli Stati Uniti - dove abbiamo la maggior parte dei nostri centri di raccolta -, non vi è stata una risposta unitaria di fronte all'emergenza sanitaria, considerato che tutti gli Stati e le città hanno adottato con tempi diversi differenti misure restrittive.

Alla luce di questo scenario, segnato dal timore - del tutto

comprensibile - da parte dei donatori di esporsi al rischio di contagio, il settore ha subito su scala globale diverse interruzioni o forti rallentamenti. Un fenomeno che ha avuto un riflesso anche sui nostri volumi complessivi di plasma raccolto: numeri soggetti a continue oscillazioni strettamente legate al variare della gravità e della diffusione del contagio a livello locale.

Negli Stati Uniti, la raccolta di plasma ha subito un calo record, pari al 46%, all'inizio della crisi sanitaria, per poi migliorare nei mesi successivi e chiudere l'anno con una riduzione del 18% rispetto ai volumi raccolti nel 2019. Allo stesso modo, l'Ungheria ha registrato una significativa diminuzione di circa il 15% nella prima metà dell'anno, per poi assistere ad una forte ripresa nel secondo semestre e concludere il 2020 con un incremento dei volumi di plasma raccolto di oltre il 14% rispetto al 2019. Un risultato ottenuto anche grazie alla fase di forte crescita che ha caratterizzato due dei nostri centri di raccolta nel Paese.



Come sempre, il team di KEDPLASMA ha reagito con coraggio, determinazione e agilità, gestendo la situazione nel migliore dei modi. Inoltre, nel nostro settore, siamo stati tra i primi a sviluppare delle Procedure Operative Standard (SOP) per l'applicazione del distanziamento sociale e l'adozione di misure restrittive anti Covid-19. In quest'ottica, il fatto che l'Italia sia stata uno dei primi Paesi colpiti dal virus ci ha fornito un margine di vantaggio nel mettere a punto delle procedure in grado di limitare l'impatto della pandemia.

**Helen Nasser, KEDPLASMA US Managing Director**



KEDPLASMA è oggi in grado di concentrare tutte le sue energie e i suoi sforzi sulla raccolta di plasma negli Stati Uniti - dove possiede 27 centri destinati a diventare 30 entro la fine del 2021 -, per garantire un'adeguata fornitura di questa preziosa materia prima, indispensabile per la realizzazione di tutti i processi produttivi di Kedrion. Obiettivo ultimo è quello di far sì che le esigenze di distribuzione di tutti i nostri prodotti siano soddisfatte nel modo più efficiente possibile.

**Paolo Melloni, Plasma Business General Manager**

Nonostante queste continue oscillazioni, KEDPLASMA è stata in grado di assolvere alla propria missione e di garantire a Kedrion Biopharma un'adeguata fornitura di plasma, scongiurando così il rischio di interruzioni nella produzione di farmaci salvavita per i pazienti.

E, di fronte alle difficoltà legate al volume giornaliero di plasma raccolto, non abbiamo smesso di guardare al futuro. In quest'ottica, abbiamo deciso di orientarci sempre di più verso gli Stati Uniti: abbiamo venduto i nostri centri di raccolta in Ungheria e, parallelamente, abbiamo aperto due nuovi centri negli USA, in Pennsylvania e in Alabama.

In Italia, nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale, il plasma viene raccolto dalle Regioni in collaborazione con le associazioni dei donatori. Se in questi anni il Paese ha compiuto alcuni passi in avanti verso l'autosufficienza nazionale di plasma, ancora oggi l'Italia dipende per circa il 30% del proprio fabbisogno dall'estero. Di fronte alle nuove ed inedite sfide dettate dalla pandemia, il Sistema Sangue ha dimostrato un'elevata capacità di resilienza, registrando nella raccolta di sangue intero (di cui una parte è destinata alla fornitura di plasma) una flessione del 5% e in quella di plasma del 2%.

# GARANTIAMO LA CONTINUITÀ DELLE ATTIVITÀ ESSENZIALI

Se, da un lato, siamo riusciti a garantire la continuità delle attività essenziali per la produzione dei nostri farmaci plasma-derivati grazie al coraggio e alla dedizione di tutte le persone Kedrion che operano negli stabilimenti produttivi, dall'altro la maggior parte delle attività e delle interazioni quotidiane - altrettanto necessarie per lo svolgimento della nostra missione - sono proseguite regolarmente con il supporto della tecnologia da remoto. Dalle sessioni di formazione e dalla ricerca del personale, ai Sales & Marketing Meetings, fino

alle iniziative e alle ispezioni in ambito Regulatorio e nel campo della Salute e della Sicurezza: Kedrion ha garantito la continuità di tutte le attività aziendali, senza riscontrare particolari criticità. Un risultato ottenuto soprattutto grazie all'uso consapevole di un nuovo strumento di comunicazione interna chiamato JAM. Originariamente concepito - come ricorda **Gianpaolo Naef, Chief Human Resources Officer** - come "piattaforma collaborativa per uso interno in ambito HR, il Covid ha rappresentato un vero e proprio punto di svolta". "Ci siamo resi conto - ha proseguito - che

JAM aveva tutte le potenzialità per diventare in breve tempo il luogo ideale in cui condividere gran parte delle informazioni relative al mondo di Kedrion; partendo da questo presupposto, abbiamo svolto un ottimo lavoro insieme ai colleghi della Global Communication per trasformare questa piattaforma nel principale punto di riferimento di ogni dipendente per tutto ciò che riguarda la nostra comunità aziendale. Ad oggi siamo live in Italia, Stati Uniti e Ungheria con pagine web dedicate. Abbiamo davvero fatto un ottimo lavoro!"



Il fatto di lavorare in Kedrion durante la pandemia inizialmente mi spaventava (sinceramente avrei preferito lavorare in un'azienda che avesse potuto chiudere durante il lockdown), poi invece con il passare del tempo e con l'attenuarsi dei timori sono stata orgogliosa di aver potuto continuare a lavorare in un momento così delicato. Penso ai pazienti che necessitano dei nostri medicinali salvavita, ma anche a chi ha perso il lavoro e a tutte quelle aziende che non hanno mai riaperto dopo la chiusura imposta dall'emergenza sanitaria.

**Sara Martinelli, Packaging Head (stabilimento di Bolognana)**



Questa difficile situazione ci ha posto in una posizione di privilegio. La consapevolezza di essere così fortunato e di poter continuare ad aiutare i pazienti con i nostri prodotti è motivo di orgoglio e responsabilità.

**Massimiliano Ramelli, QC Manager (stabilimento di Sant'Antimo)**



Ho pensato molto alla nostra missione e sono fiera di come, insieme a tutti i colleghi, abbiamo continuato a garantire la disponibilità dei nostri farmaci salvavita.

**Simona Nesi, Supervisore QA Operations e Qualified Person (stabilimento di Bolognana)**



Dal modo di socializzare al comportamento quotidiano fino all'abitudine a pianificare il futuro: tutto questo è stato completamente stravolto. Stiamo vivendo un momento estremamente difficile e ci vorrà molto tempo per tornare alla normalità. Forse i nostri figli ne soffriranno più di tutti.

In questo frangente, per noi clinici, la relazione medico-paziente è l'unico legame sociale che abbiamo. Può apparire paradossale ma, alla fine, la relazione con il paziente è la sola forma di socialità rimasta, con quel minimo di "fisicità" che oggi non è più possibile avere con gli altri. Così, a volte, capita che le visite private si protraggano fino ad un'ora perché continuo a conversare con il paziente del più e del meno.

**Prof. Giovanni Antonini, Neurologo (Roma)**



# IL NOSTRO PONTE VERSO I PAZIENTI

Nel corso della pandemia, il nostro continuo impegno nel proteggere i bisogni dei pazienti nell'ambito delle diverse aree terapeutiche in cui operiamo non si è solo declinato nel garantire la disponibilità dei prodotti di cui necessitano; ma ha anche dato vita - come sempre - ad un dialogo ed uno scambio attivo in grado di coinvolgere non solo i pazienti, ma anche le loro associazioni, i ricercatori e gli operatori sanitari. Inoltre, le misure adottate per il contenimento del virus su scala globale sono state da stimolo per noi e i nostri partner ad esplorare nuovi modi di utilizzo della tecnologia digitale, come testimoniano gli esempi illustrati di seguito.

## MALATTIE RARE EMATOLOGIA / EMOFILIA

■ Se la pandemia ha generato difficoltà in tutti noi, per chi convive con una malattia rara come l'Emofilia ha significato affrontare sfide senza precedenti. Si tratta, infatti, di persone che hanno bisogno di specifiche terapie salvavita. Nel caso di pazienti affetti da Emofilia A, questo trattamento consiste nella somministrazione del fattore della coagulazione che può essere somministrato regolarmente come profilassi, per prevenire le emorragie, oppure "su richiesta" (al bisogno), ovvero al momento del sanguinamento. In entrambi i



Per questo motivo, quando il Covid-19 si è diffuso in Italia, Kedrion ha supportato un servizio di consegna a domicilio di specialità terapeutiche per l'Emofilia. Il servizio, chiamato #KoalaACasaTua, è effettuato da Domedica - azienda leader in programmi di supporto ai pazienti, ai medici, ai centri clinici ed altri stakeholder della sanità.

Grazie al sostegno di Kedrion, i pazienti iscritti al programma ricevono così a domicilio i farmaci di cui hanno bisogno senza alcun costo aggiuntivo. Si tratta di un servizio che fornisce le terapie per l'Emofilia e, allo stesso tempo, tutela le persone più fragili, riducendo l'esposizione al rischio di contagio.

■ Nel mese di giugno, abbiamo supportato e partecipato al Congresso Virtuale della World Federation of Hemophilia, in occasione del quale il **Presidente**

della WFH, **Alain Weil**, ha dichiarato: "Riteniamo che sia stato davvero importante organizzare questo Virtual Summit. Da un lato, perché per noi è fondamentale tenere vivo il dialogo con tutta la comunità globale e, allo stesso tempo, sappiamo quanto sia essenziale per la nostra Federazione e i nostri partner - industria farmaceutica, scienziati, ricercatori, operatori sanitari, professionisti del settore - incontrarsi e confrontarsi l'uno l'altro. Dall'altro lato, nel mondo dell'Emofilia, stiamo assistendo ad un panorama in rapida evoluzione: lo scenario sta cambiando da un punto di vista tecnico e scientifico e, per questo, è necessario tenersi aggiornati su tutte le novità".

■ Di fronte ai profondi e rapidi cambiamenti di un'area terapeutica che negli ultimi anni ha visto l'introduzione di terapie innovative per il trattamento dell'Emofilia e delle malattie

emorragiche congenite, Kedrion ha continuato a fornire il proprio contributo al dibattito medico-scientifico sul ruolo presente e futuro del Fattore VIII. In quest'ottica, abbiamo supportato un simposio dal titolo "Perché ancora oggi abbiamo bisogno del Fattore VIII?" in occasione del Congresso Internazionale dell'Emofilia svoltosi da remoto a dicembre in Turchia.

■ Abbiamo rinnovato il nostro sostegno al progetto PARTNERS promosso dall'European Haemophilia Consortium (EHC) al fine di migliorare l'accesso ai trattamenti per i disordini della coagulazione.

■ In America Latina e in particolare in Messico e Colombia, abbiamo organizzato alcuni webinar a

carattere medico-scientifico ai quali hanno partecipato quasi mille clinici. Tra i relatori, figuravano il **Dott. Miguel Escobar dell'Università del Texas** e la **Dott.ssa Carmen Escuriola Ettingshausen, Direttrice del Centro Emofilia Rhein Main di Francoforte, in Germania**.

■ In Italia, in linea con una prospettiva orientata a promuovere una sempre maggiore partecipazione del paziente nel percorso di cura, Kedrion ha supportato con un grant non condizionante il progetto dal nome "Parole in Emofilia: verso il Patient Engagement", attualmente in corso presso il Centro di Ricerca "EngageMinds HUB" dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano.



< torna indietro all'INDICE

Un'altra sfida da affrontare. Quando sono risultato positivo al Covid-19, ho avuto un po' di paura pensando a come avrebbero reagito le mie difese immunitarie e alla continua sfida alla quale è sottoposto il mio corpo per rimanere in buona salute e lottare contro la mia condizione. Tuttavia, come per qualsiasi altra cosa nella vita, ho affrontato la situazione con coraggio e fede, certo di potercela fare. Per fortuna, oggi sto bene e mi sento più forte di prima. Anzi, sono quasi felice di essere parte di questa storia e di aver sconfitto il virus.  
**René Montt, (Monterrey, Messico)**



Il progetto è unico a livello internazionale perché si pone l'obiettivo di dare voce all'esperienza di malattia e di cura dei pazienti emofilici e di comprendere le condizioni che ne favoriscono la motivazione ad aderire alla terapia, oltre che ne sostengono il coinvolgimento attivo (engagement) nel processo di cura.  
**Prof.ssa Guendalina Graffigna, Direttrice di EngageMinds HUB (Milano)**

## IMMUNOLOGIA / NEUROLOGIA

Nel campo dell'Immunologia e della Neurologia, il nostro impegno si è declinato nel supporto a diverse iniziative organizzate - per forza di cose, purtroppo, in modalità digitale - dalle associazioni dei pazienti in vari Paesi del mondo. Tra queste, ad esempio:

■ In Italia, abbiamo partecipato al webinar dal titolo "Disponibilità e sicurezza del prodotto. Azioni nel corso dell'emergenza Covid-19",

promosso dall'Associazione Immunodeficienze Primitive (AIP).

■ Negli Stati Uniti, abbiamo confermato il nostro sostegno alla Fondazione americana per le Immunodeficienze, partecipando nel 2020 alla versione digitale dell'evento "IDF WALK" per le Immunodeficienze Primitive.

■ La nostra collaborazione con l'Organizzazione Internazionale dei Pazienti con Immunodeficienze Primitive è solida e duratura, come testimoniato dalla nostra partecipazione al Global Patient's Meeting di IPOPI, nell'ambito del XIX Convegno Biennale dell'European Society for Immunodeficiencies tenutosi in ottobre.

■ Con l'obiettivo di contribuire a promuovere la ricerca scientifica e la diffusione delle conoscenze dei disturbi del sistema nervoso periferico, negli Stati Uniti abbiamo partecipato a diverse attività benefiche, tra cui l'iniziativa "Raise Well 30-Day Wellness Challenge" e gli eventi digitali "Walk & Roll" promossi dalla Fondazione Internazionale GBS/CIDP.

■ In Italia, il nostro impegno si è concretizzato nel supportare il congresso congiunto tra l'Associazione Italiana di Miologia e l'Associazione Italiana per lo Studio del Sistema Nervoso Periferico.

## SALUTE MATERNO- INFANTILE

■ Con l'intento di favorire una maggiore conoscenza della Malattia Emolitica del Feto e del Neonato (MEFN), Kedrion ha adottato un approccio innovativo ospitando la presentazione in live streaming del libro "Good Blood. A Doctor, a Donor, and the Incredible Breakthrough that Saved Millions of Babies" scritto dalla giornalista americana Julian Guthrie. Il volume ripercorre la storia che portò, oltre mezzo secolo fa, alla messa a punto della profilassi che pose sostanzialmente fine alla minaccia rappresentata dalla Malattia Emolitica del Feto e del Neonato. Ne ha discusso insieme all'autrice il Dr. John Gorman - tra i pionieri che svilupparono questo trattamento - e il Dr. Steven Spitalnik del Columbia University Irving Medical Center di New York. Quest'ultimo è anche Direttore Esecutivo di WIRhE (Worldwide Initiative for Rh disease Eradication), iniziativa orientata ad estendere la profilassi a milioni di donne che ancora oggi non vi hanno accesso o non sono a conoscenza della disponibilità di questo trattamento.

■ Kedrion ha supportato con un contributo educativo non condizionante lo sviluppo di una sezione dedicata all'eradicazione della MEFN all'interno della Global Library of Women's Medicine - un database bibliografico online e ad accesso libero, incentrato sulla salute delle donne e rivolto agli specialisti del settore.

■ L'entità delle disparità di accesso alla profilassi per la prevenzione della sensibilizzazione da Rh, che può portare alla MEFN, sono state analizzate ed approfondite da uno studio scientifico supportato con un contributo non condizionante da Kedrion e pubblicato lo scorso luglio sulla rivista *PlosOne* con il titolo "Hemolytic disease of the fetus and newborn due to Rh(D) incompatibility: A preventable disease that still produces significant morbidity and mortality in children".

**NELL'AREA DELLA SALUTE MATERNO-  
INFANTILE, PER APPROFONDIRE LE  
MODALITÀ CON CUI ABBIAMO PORTATO  
AVANTI - AL DI LÀ DELLE DISTANZE FISICHE  
IMPOSTE DALLA PANDEMIA - IL NOSTRO  
IMPEGNO IN AMBITO MARKETING,  
ALL'INSEGNA DELLA FORMAZIONE E  
DELL'AGGIORNAMENTO CONTINUO,  
SI VEDA: "AL DI LÀ DELLE DISTANZE: IL  
MARKETING NEL MONDO DIGITALE".**



Kedrion collabora costantemente con noi per aumentare le conoscenze e la formazione di pazienti e medici. L'azienda sostiene il nostro Congresso Internazionale IPIC e i nostri webinar. Kedrion ha anche supportato le iniziative delle nostre organizzazioni nazionali di pazienti durante la World PI Week e, ancora, gli stessi nostri pazienti con l'App PID GENIUS che li aiuta nel gestire il loro stato di salute e le terapie. Per tutto questo, IPOPI è davvero molto riconoscente nei confronti di Kedrion.  
**Martine Pergent, Chair di IPOPI**



## TERAPIA INTENSIVA E TRAPIANTI

■ Oltre a rinnovare il nostro impegno a fianco di EPATEAM - sostenendo diversi eventi digitali nell'ambito di questo progetto di networking sanitario dedicato al trapianto di fegato -, abbiamo supportato con un contributo non condizionante l'iniziativa a carattere educativo "La gestione dei casi clinici complessi nel paziente trapiantato di fegato: esperienze a confronto", composta da cinque webinar rivolti agli specialisti italiani di questo settore.

■ Nell'ambito della Terapia Intensiva, in occasione del Congresso Smart (Smart Meeting Anesthesia Resuscitation Intensive Care), Kedrion ha supportato insieme ad altre aziende del settore un simposio scientifico dedicato al ruolo presente e alle prospettive future dell'uso clinico dell'Albumina.

## MEDICINA TRASFUSIONALE

■ In Italia, abbiamo supportato un simposio scientifico dal titolo "Sfidare l'imprevedibile: cosa abbiamo imparato e come prepararci per il futuro", tenutosi durante il Convegno virtuale organizzato dalla Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Ematologia (SIMTI).

## PLASMINOGENO: UN ESEMPIO DEL NOSTRO IMPEGNO NEL CAMPO DELLE MALATTIE ULTRA-RARE

Kedrion produce principalmente terapie per il trattamento di malattie che si definiscono "rare". Se convivere con una di queste patologie è un'esperienza molto difficile e complessa anche in condizioni di normalità, per queste persone la pandemia ha significato affrontare - come abbiamo già avuto modo di spiegare - sfide senza precedenti. Nell'ambito delle malattie rare, alcune sono chiamate "ultra-rare": si tratta di patologie che generalmente hanno un'incidenza inferiore ai 20 casi ogni milione di abitanti.\*

Tra le malattie ultra-rare figura il Deficit Congenito di Plasminogeno e la sua principale manifestazione clinica, la Congiuntivite Lignea, che può portare alla cecità. Per il trattamento di questa patologia, Kedrion sta sviluppando una terapia sostitutiva a base di Plasminogeno, ad oggi in attesa di essere approvata dalle autorità regolatorie.

Nell'autunno del 2020, la Società Italiana per lo Studio dell'Emostasi e della Trombosi (SISSET) ha organizzato un webinar dal titolo "Carenza congenita di Plasminogeno e Congiuntivite Lignea". L'iniziativa, realizzata in collaborazione con l'Associazione Italiana Medici Oculisti (AIMO) e la Federazione Italiana Malattie Rare (UNIAMO), è stata supportata con contributo non condizionante da Kedrion Biopharma.

**Armando Tripodi, Presidente della SISSET**, ha introdotto i lavori di fronte a una platea virtuale di circa 90 partecipanti tra docenti universitari e clinici provenienti dai più importanti ospedali italiani, che si sono confrontati sulla necessità di migliorare la diagnosi di Congiuntivite Lignea e di favorire l'inserimento di questa patologia tra le malattie rare all'attenzione delle istituzioni scientifiche.

Tra i relatori, è intervenuta **l'On. Fabiola Bologna, membro della Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati** e relatrice del disegno di legge sulle malattie rare e orfane in discussione in Parlamento, che ha sottolineato il ruolo delle associazioni dei pazienti e dei clinici ma anche quello di chi fa ricerca, aziende comprese.

\* Ad oggi non vi è una definizione universalmente riconosciuta di malattia rara: negli Stati Uniti, ad esempio, è definita rara una patologia che colpisce meno di 200.000 americani (circa un caso ogni 1.600 abitanti); in Europa, invece, il limite è fissato a meno di un caso ogni 2.000 persone.

“

L'attenzione a questa malattia ultra-rara è ancora molto bassa e occorre un impegno multidisciplinare per favorire la sua diagnosi, prevenire e curare le lesioni oculari, che possono portare a danni irreversibili in un terzo dei pazienti. Ciò si rende particolarmente necessario in quanto esiste ed è disponibile una terapia sostitutiva specifica che ha dimostrato di essere sicura ed efficace nel prevenire le recidive della malattia.

**Dott.ssa Maria Teresa Sartori, Azienda Ospedaliera -Università degli Studi di Padova**

# IL LOCKDOWN NON CI HA FERMATO

Raramente una pandemia attenua i problemi, che invece tendono ad aggravarsi e moltiplicarsi. Nel 2020, Kedrion Biopharma ha continuato a sostenere numerosi progetti e organizzazioni in diversi settori. Per esempio:

● Per il sesto anno consecutivo, Kedrion Biopharma ha sostenuto la *Scuola Nazionale di Formazione AVIS*. AVIS (Associazione Volontari Italiani del Sangue) è un'organizzazione di volontariato che può contare su oltre un milione di donatori in tutta Italia. La *Scuola Nazionale di Formazione* è un percorso formativo rivolto a giovani membri dell'associazione che aspirano ad essere i leader del domani. Questa iniziativa, tenutasi in modalità virtuale nel corso del 2020, è stata sviluppata insieme alla *Fondazione Campus di Lucca*.

● Il fabbisogno di Fattore VIII - concentrato di origine plasmatica indicato per il trattamento dell'Emofilia - non è, ovviamente, diminuito durante la pandemia, nel corso della quale molti Paesi hanno continuato ad avere un inadeguato ed insufficiente accesso a questa terapia salvavita. Nonostante le difficoltà

legate al Covid-19, Kedrion ha continuato a collaborare a fianco del *Centro Nazionale Sangue* (CNS) e di diverse Regioni italiane (Toscana, Emilia-Romagna, Calabria e Sicilia) con l'intento di fornire il Fattore VIII a Paesi svantaggiati. Nel corso del 2020, abbiamo, ad esempio, fornito supporto logistico a due donazioni umanitarie di Fattore VIII - messo a disposizione in un caso dalla Regione Sicilia e nell'altro dalla Toscana - destinate rispettivamente alla Palestina e al Centro Ospedaliero Universitario Madre Teresa di Tirana, in Albania, per il trattamento dei bambini emofilici. Quest'ultima donazione, in particolare, ha assunto un ulteriore e più profondo significato, alla luce dell'invio nei giorni precedenti alla spedizione umanitaria di trenta medici e infermieri albanesi per aiutare il personale sanitario impegnato nella lotta al Coronavirus in Lombardia.

- Negli Stati Uniti, nell'ambito del nostro programma di responsabilità sociale "Kedron Cares", abbiamo intensificato il nostro impegno a supporto delle comunità locali durante la pandemia, organizzando - ad esempio - raccolte di cibo e vestiti, così come attività di volontariato in collaborazione con le organizzazioni benefiche territoriali.
- Per fronteggiare la pandemia, in Toscana, Kedron ha effettuato una donazione di dispositivi di protezione individuale (DPI) alla Protezione Civile di Lucca da distribuire su tutto il territorio.
- Se le restrizioni imposte dalla pandemia hanno provocato l'interruzione di molte attività responsabili di emissioni di CO<sub>2</sub>, il cambiamento climatico resta una delle principali minacce globali. Kedron Biopharma ha rinnovato il proprio sostegno a "Treedom" nell'ambito di un progetto di sviluppo sostenibile che prevede di piantare alberi in Guatemala, Honduras, Colombia e Kenya.

Ci siamo concentrati sul presente con l'obiettivo primario di proteggere i nostri dipendenti e i pazienti, senza smettere di guardare al futuro. In quest'ottica, abbiamo supportato molteplici attività formative e opportunità di crescita professionale in questo settore, tra cui:

- PharmaMark, il Master in Marketing Farmaceutico realizzato presso il PIN - Polo Universitario Città di Prato. Supportato da Kedron per il terzo anno consecutivo, il corso mira a formare professionisti nel campo dei farmaci etici e da banco (OTC).
- Master di secondo ciclo in Biotecnologia Farmaceutica Industriale Sostenibile promosso dal Dipartimento di Eccellenza di Chimica e Farmacia delle Biotecnologie dell'Università di Siena (UNISI). Si tratta di un programma educativo unico, che coniuga la conoscenza della biochimica con competenze gestionali e, allo stesso tempo, riserva ampio spazio a temi cruciali come la sostenibilità

socio-ambientale-economica e la profonda trasformazione digitale nel mondo della salute e dell'industria 4.0.

- Kedron e la Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA), in collaborazione con la Fondazione Carlo Erba, hanno istituito due premi intitolati alla memoria del Dott. Fabrizio Fabbri, ricercatore nel settore dei plasma-derivati.
- In collaborazione con la Fondazione Carlo Erba, abbiamo rinnovato il nostro supporto a due borse di studio intitolate a Guelfo Marcucci, fondatore di Kedron, e rivolte a promettenti scienziati nel campo dell'Ematologia non oncologica.



Inutile nascondere come questa esperienza ci abbia toccati tutti anche dal punto di vista psicologico.

Ci siamo ritrovati a dover mantenere l'equilibrio tra le persone da noi gestite, quando noi stessi eravamo preoccupati del nostro stato di salute e di quello dei nostri cari. Credo che questa sia stata una delle cose più complicate da affrontare.

A distanza di un anno posso dire che, per quanto riguarda tanto le responsabilità familiari che quelle professionali, la scelta da fare era una sola: reagire e dare il massimo.

**Giovanni Mazzone - Responsabile Riempimento Sterile (Stabilimento di Sant'Antimo)**



# AL DI LÀ DELLE DISTANZE: IL MARKETING NEL MONDO DIGITALE



Prendersi cura dei pazienti e dei loro bisogni terapeutici non significa solamente produrre e distribuire farmaci plasma-derivati. La nostra missione va oltre, dando vita e declinandosi in un impegno, altrettanto significativo, nel campo della comunicazione e della formazione. In entrambi i casi, si tratta di adottare un modello a *due vie*: la prima orientata alla comunità medico-scientifica e al mondo accademico; la seconda rivolta ai pazienti e alle loro associazioni. In tempi normali, tutto questo si sarebbe tradotto in incontri, conferenze, simposi ed eventi di marketing: ovvero, in una serie di iniziative ed attività in presenza realizzate con l'intento di favorire l'aggiornamento continuo sugli ultimi sviluppi nel campo della ricerca, della pratica clinica e dell'evoluzione dei bisogni terapeutici e delle caratteristiche dei pazienti che convivono con le

patologie - per lo più rare - di cui ci occupiamo. In quest'ambito, un progetto di particolare rilevanza è la Campagna Mother and Child Health. Pianificata già nel 2019 e destinata a protrarsi sino al 2022, questa iniziativa si concentra su due patologie che rappresentano una vera e propria minaccia per il feto e il neonato: la Malattia Emolitica del Feto e del Neonato (MEFN) e la trasmissione verticale (da madre a bambino) dell'Epatite B. La MEFN, nota anche come Eritroblastosi Fetale, è causata da un'incompatibilità tra il gruppo sanguigno della madre e quello del feto e può provocare l'aborto, la morte del neonato o disabilità permanenti nei bambini che sopravvivono; l'Epatite B è, invece, una patologia che colpisce il fegato e anch'essa è una condizione potenzialmente fatale, soprattutto se cronica. In mancanza di un adeguato trattamento, una madre

affetta da Epatite B trasmetterà la malattia al proprio figlio: si parla, pertanto, di "trasmissione verticale" dell'infezione, che può portare allo sviluppo di una forma di Epatite B incurabile e destinata a segnare l'intera esistenza del bambino. In entrambi i casi siamo di fronte a due patologie - potenzialmente gravi e disabilitanti - facilmente prevenibili. Per questo, oggi la parola chiave è prevenzione: una vera e propria priorità che significa, innanzitutto, conoscenza e consapevolezza. È con questo spirito che è nata la Campagna Mother and Child Health rivolta alle donne in gravidanza e a chi le assiste in questo percorso, con l'obiettivo di promuovere la conoscenza e sensibilizzare l'opinione pubblica rispetto a queste malattie. Al centro di questa iniziativa troviamo - innanzitutto - l'Asia, il Medio Oriente e l'Africa: aree geografiche dove si registra un

tasso di incidenza particolarmente elevato associato ad una scarsa consapevolezza al riguardo. Dopo un primo rinvio a causa delle restrizioni anti Covid-19, il lancio della campagna è stato tra i momenti più significativi del summit virtuale promosso dall'azienda, che ha adottato un innovativo ed inedito format televisivo rivolto ai nostri distributori regionali presenti in Asia, Medio Oriente ed Africa. Nei suoi primi mesi, questa iniziativa di sensibilizzazione ha visto la distribuzione di materiali informativi e a carattere educativo nelle sale d'attesa di studi medici ed ospedali, oltre alla diffusione di diversi video realizzati in occasione del lancio della campagna. Nell'ambito di questo progetto sono stati realizzati anche alcuni webinar medico-scientifici che hanno coinvolto i clinici locali di Paesi come l'Iran, il Marocco e il Bangladesh.



Abbiamo accolto con entusiasmo la campagna "Mother and Child Health" lanciata da Kedrion con l'obiettivo di diffondere la conoscenza e di sensibilizzare - il più possibile in tutto il mondo - l'opinione pubblica in merito a queste due gravi malattie e alla nostra effettiva capacità di sconfiggerle.

**Prof. Gian Carlo Di Renzo, Presidente del Dipartimento di Ostetricia e Ginecologia, Università di Perugia**



Ridurre il numero di nuovi casi di infezione del 95% entro il 2030: è questo l'ambizioso obiettivo fissato dall'OMS nella lotta contro l'Epatite B e l'Epatite virale cronica. Un traguardo che può essere raggiunto solo grazie al contributo di tutte le parti coinvolte in questa battaglia globale. E quando parlo di "parti coinvolte" mi riferisco alla comunità accademica, che sta già dando il proprio supporto; ai governi nazionali che dovrebbero garantire ad ogni bambino il miglior trattamento possibile per prevenire l'infezione; al mondo dell'industria di cui fa parte anche Kedrion. In quest'ambito, l'azienda sta dando il proprio contributo, diffondendo e promuovendo la conoscenza riguardo l'importanza della prevenzione della trasmissione verticale dell'infezione, destinata in molti casi a segnare negativamente la vita dei bambini che hanno contratto il virus.

**Prof. Giuseppe Indolfi, Epatologo pediatrico, Ospedale Pediatrico Meyer, Firenze**

# ULTIME NOTIZIE DAL 2020 E UNO SGUARDO AL FUTURO



La pandemia ha messo in luce l'importanza di una corretta comunicazione scientifica e, allo stesso tempo, ha svelato le insidie legate alla sempre più rapida e capillare diffusione della disinformazione. Come ha osservato **Andrea Caricasole, Head of Research & Innovation** di Kedrion, "in questi mesi abbiamo spesso avuto modo di riscontrare come la comunicazione sulla ricerca possa disorientare l'opinione pubblica e talvolta risultare anche contraddittoria". In linea con il nostro impegno orientato alla ricerca, alla trasparenza e al valore della collaborazione nell'ottica di una continua condivisione di conoscenze e competenze, Kedrion è orgogliosa di aver supportato il lancio della rivista digitale *Nature Italy*, nata con l'obiettivo di raccontare e dar voce "alla ricerca italiana e alla comunità scientifica di questo Paese". Si tratta di un progetto editoriale che rientra nell'ambito di *Nature*, tra le più prestigiose riviste internazionali di scienza.

La nostra missione è prendersi cura dei pazienti: un compito che svolgiamo con lo sguardo rivolto al futuro. È con questo spirito che anche durante la pandemia abbiamo proseguito il nostro lavoro nel campo della Ricerca e dello Sviluppo di nuove terapie plasma-derivate destinate ad arricchire il nostro portfolio prodotti. Oltre al già citato Plasminogeno - attualmente in via di sviluppo - per il trattamento della Congiuntivite Ligneo, alla fine del 2020 - ad esempio - abbiamo completato il trattamento dell'ultimo paziente arruolato nello studio clinico di Fase III sulla nostra Immunoglobulina al 10% (Klg10) in pazienti adulti affetti da Immunodeficienza Primitiva. I risultati di questa sperimentazione clinica costituiranno la base della richiesta della BLA (Biological

License Application) alla FDA statunitense. Nel corso del 2020, KEDRAB, la nostra profilassi antirabbica post-esposizione si è apprestata a diventare il primo trattamento nel suo genere a ricevere l'approvazione per l'indicazione pediatrica da parte della Food and Drug Administration (FDA), a seguito dell'esito positivo dello studio clinico condotto da Kedrion a supporto di questa richiesta. In attesa di ricevere il via libera dell'autorità regolatoria americana - previsto per la primavera del 2021 -, i risultati dello studio del 2020 per la pubblicazione sulle pagine della rivista peer-reviewed *Human Vaccines e Immunotherapeutics*. L'articolo scientifico è stato accettato nel mese di novembre, per poi essere pubblicato ad inizio 2021.

Ad ottobre, si è tenuto per la prima volta nella sua storia in modalità virtuale il Global Plasma Summit di PPTA. Al centro dell'evento "la straordinaria capacità di risposta dell'industria alla pandemia di Covid-19" e, insieme, "il dibattito attualmente in corso sull'assoluta necessità di garantire le donazioni di plasma e le terapie plasma-derivate di cui ha bisogno chi convive con una malattia rara". **Alessandro Gringeri, Chief Medical and R&D Officer** di Kedrion, ha illustrato come l'azienda abbia reagito con efficacia e tempestività di fronte all'emergenza sanitaria: dagli sforzi per proteggere la salute e la sicurezza di tutti i suoi dipendenti e, allo stesso tempo, garantire la continuità delle attività aziendali, fino all'impegno in prima linea nella lotta contro il virus nell'ambito dello sviluppo di una Immunoglobulina iperimmune

plasma-derivata anti Covid-19. Uno dei momenti più significativi del Global Plasma Summit è stata la cerimonia di consegna del "Premio Otto Schwartz" a **Paolo Marcucci, Presidente** di Kedrion. Si tratta di un prestigioso riconoscimento internazionale attribuito ai leader che si sono distinti nell'industria delle terapie plasma-derivate, contribuendo allo sviluppo e alla crescita di questo settore. Il premio è stato conferito a Paolo Marcucci per "aver compreso ed abbracciato le molteplici sfide che il mondo dell'industria e la comunità dei pazienti sono chiamate ad affrontare" e per "essersi dimostrato un leader globale, impegnato nel far progredire il settore dei plasma-derivati al fine di soddisfare le esigenze di una popolazione che, in questo XXI secolo, necessita sempre di più di terapie salvavita prodotte dai membri di PPTA".

“

Il supporto di Kedrion al lancio del sito di *Nature Italy* è una chiara dimostrazione del valore che la nostra azienda associa alla comunicazione scientifica di qualità e una testimonianza dell'approccio etico di Kedrion in questo ambito.

**Andrea Caricasole, Head of Research & Innovation**

“

È per me motivo d'orgoglio essere insignito di un riconoscimento così prestigioso in un momento storico tanto delicato come quello che stiamo attualmente vivendo. Desidero condividere questo premio con tutte le donne e gli uomini di Kedrion e con la mia famiglia, ricordando - in particolare - il contributo di mio padre Guelfo Marcucci, sin dal 1992, alla fondazione e allo sviluppo di PPTA.

**Paolo Marcucci, Presidente di Kedrion**

# TRA IMPEGNO, CORAGGIO E TENACIA STORIE DALLA PANDEMIA

## LA STORIA DI TAYLOR

Taylor Major lavora come flebotomista in KEDPLASMA dall'autunno del 2019. Il suo interesse verso la nostra azienda è maturato quando ha appreso da un'amica, già impiegata in un centro di raccolta, che una parte del plasma donato è destinato alla produzione di farmaci per il trattamento dell'Emofilia. Taylor, infatti, è la madre di un bambino di 8 anni affetto da una forma grave di Emofilia A.

**"Mi sono detta: questo plasma aiuta molte persone, non solo mio figlio; e così ho deciso di candidarmi".**

Poco tempo dopo che Taylor ha completato il corso di flebotomia e ha iniziato il suo nuovo lavoro ha fatto irruzione nella vita di ognuno la pandemia. E il mondo ha cambiato volto.

**"Ero molto spaventata, soprattutto per mio figlio che, con la sua patologia, rientra tra le categorie più fragili. Ho deciso di non mandarlo più a scuola, ritenendo che fosse un rischio troppo alto per lui. Ancora oggi facciamo ricorso alla didattica a distanza, ritenendola più sicura".**

Anche Taylor è stata colpita dagli effetti della pandemia.

**"Quasi tutti i membri della mia famiglia hanno contratto il virus, tranne me e mia sorella, il che è davvero strano considerato che lavoro a contatto con molte persone durante il giorno".**

Come si protegge dal rischio di contagio?

**"Indosso la mascherina e curo il più possibile l'igiene delle mani".**

E come proteggete i donatori all'interno del centro di raccolta?

**"Indossiamo sempre la mascherina come misura di protezione verso noi stessi e i donatori, i quali sono tenuti a fare altrettanto. Nel caso in cui un donatore si presenti al centro di raccolta senza mascherina, provvediamo immediatamente, fornendogli il necessario Dispositivo di Protezione Individuale".**

Oltre alla pandemia e ad accudire il figlio, Taylor è rimasta vittima di un grave incidente d'auto che l'ha costretta ad un periodo di congedo. Al momento di questa intervista, è da poco rientrata a lavoro.

**"Attualmente, lavoro da mezzanotte e mezzo alle otto e mezzo del mattino: ho scelto**

**questo orario perché, come spiegavo prima, supporto mio figlio nella didattica a distanza che si svolge con le insegnanti dalle 9 alle 11".**

Come riesce a gestire tutto?

**"Innanzitutto, devo dire che mio figlio è un bambino davvero forte. Inoltre, ho la fortuna di avere a disposizione una straordinaria rete di supporto: da un lato, posso contare su quella che io chiamo 'la mia famiglia KED', costituita dai miei colleghi di lavoro; dall'altro, ho il sostegno della mia vera famiglia. Quindi, per quanto riguarda me e mio figlio, posso davvero fare affidamento su un'eccezionale rete di supporto".**

Appare superfluo soffermarsi sul perché il lavoro di Taylor sia così apprezzato, soprattutto in un momento tanto difficile. Se, anche in questo frangente, abbiamo continuato a svolgere la nostra missione è anche grazie al contributo di Taylor che, come parte della comunità di KEDPLASMA e Kedrion Biopharma, si è impegnata con grande abnegazione e senso di responsabilità nel proteggere suo figlio, i donatori e, indirettamente, i pazienti che necessitano delle nostre terapie plasma-derivate. Grazie Taylor!

## LA STORIA DI SASHA PORTES

Il 2020 per Sasha Portes è stato un anno di sfide, segnato dalla paura e vissuto nel segno della tenacia. La storia di Sasha è il racconto intimo e personale di un'esistenza che - come quella, purtroppo, di tanti altre persone - ha conosciuto un'inaspettata e drammatica piega a seguito della diffusione in tutto il mondo del Covid-19. Per questo, come in una vera famiglia, tutti gli uomini e le donne di Kedrion si sono stretti idealmente in un abbraccio a Sasha.

In Kedrion dal 2010, Sasha lavora come Accounting Manager nel Dipartimento Finance a Fort Lee, New Jersey, USA.

Quando è esplosa la pandemia, Sasha e suo marito Luis, che fa il meccanico, si trovavano entrambi al lavoro, mentre i loro due figli di due e cinque anni erano all'asilo. Improvvisamente, per motivi di sicurezza, Sasha è dovuta rientrare a casa, da dove ha proseguito a lavorare da remoto. Suo marito, invece, ha continuato ad andare al lavoro; nel frattempo, anche l'asilo è stato chiuso e così Sasha si è ritrovata da sola a casa, lavorando e con due bimbi piccoli da accudire.

Nonostante le evidenti difficoltà,

Sasha è riuscita in qualche modo a gestire la situazione.

A giugno, l'azienda ha consentito a tutti i dipendenti che volevano tornare in ufficio il rientro in sicurezza sul luogo di lavoro. Il primo pensiero di Sasha è stato per i suoi due bambini. L'asilo aveva riaperto e

**"così, avendo molta fiducia nella struttura, ho deciso di mandarvi entrambi. Considerato che erano stati a casa per ben tre mesi, ho ritenuto che fosse la scelta migliore e - incrociando le dita - è andato tutto bene. A quel punto, ho preso la decisione di tornare in ufficio. Portare i miei figli all'asilo e andare a lavorare ha fatto, ovviamente, una gran differenza".**

Su basa volontaria, Sasha ha deciso di rientrare in ufficio due giorni a settimana. (alla fine del 2020, in seguito ad una nuova impennata di casi, l'azienda ha limitato la presenza in ufficio allo stretto necessario).\*

Per Sasha i momenti più difficili devono ancora arrivare.

**"In qualche modo riusciamo a passare l'estate. A settembre mio figlio inizia la scuola e, poco dopo, in ottobre mio marito contrae il Covid-19. A quel punto, ho dovuto ritirare i bambini da scuola e rimanere a casa insieme a loro e a mio marito. Per fortuna, avevamo di**

**recente ristrutturato il seminterrato e così mio marito ha potuto trascorrere lì la sua quarantena, mentre io e i bambini stavamo al piano di sopra. Ovviamente, mi sono messa anch'io in quarantena, occupandomi dei bambini e del papà".**

Tuttavia, la situazione è destinata a complicarsi ulteriormente. Infatti, anche le sorelle e i genitori di Luis, in visita dall'Ecuador proprio nei giorni in cui Luis si è ammalato, hanno contratto il Covid-19. Mentre le condizioni della madre si aggravano tanto da dover ben presto essere ricoverata in ospedale, gli altri componenti della famiglia guariscono e Luis rientra al lavoro. La mamma purtroppo viene a mancare due settimane dopo il suo ricovero. Spetta al figlio Luis accompagnare il padre, scosso e provato, in Ecuador, dove si tratterà per sei settimane per supportare il genitore.

**"Sì, è stata... è stata davvero dura, trovandomi a lavorare e ad accudire da sola i bambini. Devo dire che Kedrion mi ha supportata molto e da parte mia ho cercato di tenere l'azienda il più possibile aggiornata sull'evolversi della situazione".**

(Nel momento in cui scriviamo, siamo all'inizio del 2021, Luis è tornato a casa e ha ripreso il lavoro, i bambini sono a scuola o all'asilo e Sasha continua a lavorare, soprattutto da remoto).



Quando sono stata assunta in azienda, non ero ancora sposata né avevo figli; pertanto, la mia famiglia è nata e cresciuta all'interno della comunità di Kedrion, che si è sempre dimostrata di grande supporto. Per questo, le sono davvero grata. E non mi riferisco soltanto ai colleghi con cui sono a stretto contatto tutti i giorni, bensì all'azienda nel suo complesso: ad esempio in KEDPLASMA... tutte le persone con cui ho avuto modo di interagire o lavorare mi hanno dato un grande sostegno e per me questo ha significato molto.

\*Al momento in cui scriviamo, questa disposizione è tutt'ora in vigore presso la sede centrale di Kedrion negli Stati Uniti.

## LA STORIA DI ELENA LABINI

Elena Labini lavora al Dipartimento di Farmacovigilanza Globale di Kedrion. Durante la pandemia, ha svolto la sua attività principalmente da remoto.

“Mi reco in ufficio al massimo due volte a settimana, indossando tutto il tempo la mascherina ed evitando la mensa e l’area caffè. Molte delle mie attività si possono svolgere in smart working. Il lavoro da remoto, però, ha introdotto una nuova dimensione basata sull’assenza della fisicità: viene meno il linguaggio del corpo, che è un veicolo importante di informazioni; così come viene meno la possibilità di condividere in tempi rapidi gli aggiornamenti lavorativi, per i quali, prima, bastava recarsi nella stanza accanto”.

“Oltre ad essere riusciti a mantenere attive tutte le nostre linee di produzione, di grande rilevanza strategica per l’azienda è stata la creazione di un team dedicato alla gestione di questa emergenza, come il Covid-19 Response Team”.

“Personalmente vivo emozioni contrastanti e percepisco lo stesso nelle persone intorno a me. Più in generale, la

maggiore o minore resilienza psicologica di ciascuno di noi determina il nostro modo di affrontare questo particolare momento storico; così come credo che la flessibilità spesso aumenti il rendimento”.

Lavorando alla Farmacovigilanza, dall’inizio della pandemia Elena ha potuto osservare da vicino la crescente attenzione, unita ad un’aumentata consapevolezza, da parte dell’opinione pubblica nei confronti di questo settore.

“Finalmente ci si è accorti dell’importanza di questa disciplina, dell’impatto che ha sul singolo individuo e sulla comunità”.

Per quanto riguarda la vita personale di Elena, la pandemia non ha fatto altro che complicare una gravidanza già delicata.

“Ho una malformazione che rende difficile portare avanti una gravidanza. Paradossalmente, la pandemia mi ha aiutata a non restare sola in casa in uno stato di salute così delicato e in compagnia di un piccolo vulcano di 3 anni, perché mio marito ha lavorato in smart working”.

Elena sorride.

“In questo senso, penso sia stata più dura per lui”.

Un’esperienza che le ha insegnato

ad avere maggiore fiducia nel futuro.

“Quando vivi delle esperienze così forti e lotti per portare a termine la cosa più grande che tu possa creare, non ti spaventa più nulla. Io, mio marito e le nostre due piccole bambine siamo una squadra, a volte organizzata, altre un po’ più sgangherata, ma pur sempre una squadra e questo ci permette di fare molto di più di quanto riusciremmo solo a immaginare”.

È per questo che Elena guarda al futuro con occhi pieni di speranza.

“Dal punto di vista professionale, mi aspetto che lo smart working resti come modalità lavorativa anche in futuro; la pandemia ha permesso di portare questo strumento ad un punto di non ritorno. Personalmente, vorrei tornare a viaggiare ed essere libera di raggiungere la mia famiglia e la mia città d’origine ogni volta che lo desidero; così come frequentare le amicizie di un tempo e quelle strette durante la pandemia. Immagino di fare tutto questo con grande entusiasmo e gratitudine”.



## LA STORIA DI RODNEY. L'EMOFILIA AI TEMPI DEL COVID

Il dialetto di Rodney Dalrymple è quello colorito del Sud degli Stati Uniti.

“Mi piace dire alla gente, cari, finché ho la terra sotto i piedi, anziché sopra, è una benedizione, un miracolo. Potrebbe, decisamente, andare peggio”.

Un atteggiamento davvero ammirevole, quello di Rodney, soprattutto se si pensa alle sfide che ha dovuto affrontare nel corso della sua vita, segnata dall’Emofilia A con cui convive sin dalla nascita. A seguito di numerosi episodi di sanguinamento avvenuti all’interno delle articolazioni nel corso degli anni e dei conseguenti danni, Rodney è stato sottoposto a diversi interventi chirurgici, tra cui la sostituzione di un’anca e di entrambe le ginocchia.

“Nel 2000, sono stato operato per la sostituzione totale di un’anca e nel corso dell’intervento ho subito il danneggiamento del nervo sciatico, che a sua volta mi ha provocato la sindrome del piede cadente. Quindi, ho avuto un sacco di problemi e dolori alla caviglia: è stato davvero un periodo infernale”.

Nel 2013 si è sottoposto ad un intervento chirurgico per la prima protesi al ginocchio.

“Questo calvario è destinato a non conoscere la parola fine. A breve dovrò fare ritorno a New Orleans, perché è necessario un ritocco alla protesi del ginocchio destro”.

La protesi al ginocchio sinistro risale, invece, al 2019.

“Per il momento, sta andando abbastanza bene. Ovviamente, quando ancor avevo le graffette metalliche o i punti lungo la ferita al ginocchio, dovevo svolgere tre volte a settimana gli esercizi di riabilitazione. Purtroppo, temo che il ginocchio sia stato sovraccaricato eccessivamente durante la fisioterapia e così si è di nuovo rotto. Subito dopo l’incidente, sono stato trasportato d’urgenza a New Orleans, dove sono stato operato altre due volte. Per questo, oggi, ho una bruttissima cicatrice all’interno della gamba”.

E poi è arrivata la pandemia. Allora Rodney lavorava come rappresentante di vendita in una farmacia specializzata nell’assistenza domiciliare, oltre a svolgere attività di supporto motivazionale ai pazienti. Nella sua attività quotidiana, era impegnato nell’aiutare i bambini affetti da Emofilia e i loro genitori ad affrontare la malattia, non

stancandosi mai di ribadire l’importanza per i piccoli pazienti di una profilassi regolare e programmata, per evitare loro tutte quelle complicazioni e sofferenze che hanno segnato la sua intera esistenza. Con il sopraggiungere della crisi economica legata all’emergenza sanitaria, Rodney ha perso il lavoro dopo ben 14 anni di attività nella stessa farmacia.

Se ritrovarsi disoccupato è stata per Rodney un’esperienza traumatica, ancor più angosciante è stata la perdita della copertura sanitaria, che era legata al lavoro. I medicinali per l’Emofilia sono, infatti, molto costosi e, pertanto, l’assicurazione di sua moglie non era in grado di coprire queste spese sanitarie e il suo reddito risultava del tutto insufficiente. Oltre a tutto ciò, Rodney e sua moglie hanno anche un bambino di 4 anni da crescere.

A questo punto, è intervenuta Kedrion. In collaborazione con il Centro Emofilia locale, l’azienda ha deciso di fornire gratuitamente a Rodney le terapie salvavita di cui ha bisogno, in attesa di trovare un’adeguata copertura assicurativa, pubblica o privata. Una ricerca che è durata quasi sei mesi e che ha visto il coinvolgimento diretto di Kedrion, che ha dato il proprio supporto per garantire la copertura assicurativa. Un lasso di tempo in cui Rodney, senza un’adeguata terapia a base di Fattore VIII, avrebbe potuto andare incontro a

pericolose e dolorose emorragie e ai conseguenti danni.

“Sono stati cinque mesi drammatici, ma, alla fine, ho superato anche questo periodo. Grazie Kedrion”.

Nonostante tutto, Rodney non è stato piegato dalle avversità che hanno segnato la sua esistenza.

“Sì, ce la metto tutta”.



# UNA RIFLESSIONE DI PIÙ AMPIO RESPIRO L'ORGOGGIO PER I PRIMI 20 ANNI DI KEDRION

Nel 2020 sono trascorsi vent'anni dall'avvio delle attività di Kedrion Biopharma. Vent'anni trascorsi al servizio dei pazienti, supportando i loro bisogni. Siamo orgogliosi di

celebrare questa ricorrenza e di ripercorrere così la nostra storia. Kedrion possiede radici profonde. Anzi, si potrebbe dire che queste radici risalgono a molti anni prima, e che sono

ben piantate nel suolo toscano da quando Guelfo Marcucci avviò un piccolo laboratorio farmaceutico a Pisa, all'inizio degli anni '50 del secolo scorso.

Quelle radici si sono poi sviluppate attraverso una serie di aziende sempre più grandi, tutte incentrate sulla produzione di farmaci emoderivati e plasma-derivati, fino a quando nel 2001 la famiglia Marcucci ha deciso di fondare Kedrion Biopharma. Sin dalla sua istituzione, l'azienda ha stabilito una solida partnership con il Sistema Sanitario Nazionale italiano, fornendo al Paese farmaci plasma-derivati ottenuti tramite il processo di frazionamento e produzione del plasma raccolto dalle Regioni.

Come un albero cresce e si espande, così ha fatto Kedrion. Nel 2004, abbiamo acquisito il nostro primo centro per la raccolta del plasma negli Stati

Uniti; mentre il 2008 segna l'inizio della nostra presenza diretta in Ungheria, dove abbiamo rilevato lo stabilimento produttivo di Gödöllő, insieme ad un centro di raccolta plasma. Un altro significativo passo in avanti è avvenuto nel 2011 con l'acquisizione dell'impianto di Melville (New York) negli Stati Uniti, un mercato destinato a diventare in poco tempo il più importante per Kedrion. Al 2012 risale la costituzione di KEDPLASMA, una nuova controllata che ha riunito progressivamente i nostri centri per la raccolta del plasma.

Se, da un lato, Kedrion ha saputo attrarre importanti investimenti e nuovi stakeholder, dall'altro la famiglia Marcucci continua a mantenere un ruolo centrale. Oggi siamo il quinto produttore globale di farmaci plasma-derivati, con cinque stabilimenti produttivi

e 2.500 dipendenti. Entro la fine di quest'anno prevediamo di avere una trentina di centri di raccolta plasma; mentre i nostri prodotti sono distribuiti in cento Paesi nel mondo.

Restando fedele alle proprie radici di impresa familiare radicata nella campagna toscana, dove ha ancora la propria sede centrale, oggi Kedrion è a tutti gli effetti un'azienda globale: una realtà al servizio dei pazienti e orientata all'innovazione; un'organizzazione che, nel costante rispetto e nella tutela delle comunità locali, dedica la massima attenzione al futuro del pianeta.

Vent'anni. L'arco della nostra storia ha i tratti di un ponte: dall'Italia al resto del mondo. E ricalca la nostra missione: essere il ponte dal donatore al paziente, dal plasma alle terapie, dalla paura alla speranza.

# 20 KEDRION

YEARS B I O P H A R M A



# CONCLUSIONI



Nonostante il 2020 sia stato un anno drammatico e la pandemia sia tutt'ora in corso, siamo orgogliosi di ciò che abbiamo fatto: abbiamo protetto la salute e la sicurezza dei pazienti e dei nostri dipendenti; e, allo stesso tempo, l'azienda si è dimostrata solida e resiliente. E anche se, a causa della pandemia, sotto molti aspetti il domani appare ancora incerto, la nomina di un nuovo CEO, che sta guidando un ambizioso e profondo processo di trasformazione in termini organizzativi e operativi, unita alla diffusione dei vaccini contro il Covid-19, ci permettono di guardare al futuro con fiducia ed ottimismo.



Non c'è dubbio che la crisi causata dal Covid-19 abbia portato con sé grandi cambiamenti, destinati a protrarsi ben oltre la pandemia. Per questo, sono convinto che il successo dell'azienda dipenderà dalla nostra capacità di adattarci a questi mutamenti.

**Danilo Medica,**  
**Italy Country**  
**Manager**

# INDICATORI ECONOMICI E FINANZIARI



# FATTI DI RILIEVO DELL'ESERCIZIO

Kedrion ha chiuso l'esercizio 2020 con un fatturato pari a Euro 697,2 milioni, in diminuzione del 13,7% rispetto all'anno precedente a causa della riduzione dei trattamenti ospedalieri e della disponibilità di plasma come conseguenza della pandemia da Covid-19.

Il mercato USA rappresenta il primo mercato del Gruppo con il 37,3% del fatturato seguito poi dall'Europa con il 35,7% (di cui l'Italia al 21,5%) e il Resto del Mondo con il 27%.

I ricavi del segmento plasma-derivati sono stati pari a 579,8 milioni di Euro, in crescita dello 0,4% rispetto al 2019 grazie all'andamento positivo del prodotto Immunoglobulina sia in termini di volumi che di prezzi.

Il mercato USA dei plasma-derivati aumenta di circa il 5% rispetto all'anno precedente insieme ad altri mercati strategici, in particolare in Europa (Polonia, Austria, Portogallo) e Turchia. Il segmento del plasma è stato caratterizzato nell'esercizio da una riduzione dei volumi disponibili per tutto il settore, che per il Gruppo ha comportato una sostanziale riduzione delle vendite a terzi generando un fatturato del segmento pari a Euro 94,3 milioni

rispetto agli Euro 209,6 milioni dell'esercizio 2019.

L'EBITDA raggiunge Euro 95,9 milioni pari al 13,8% del fatturato, migliorando il valore dell'anno precedente del 12,5%, nonostante l'impatto negativo sia sul fatturato che sui conti non ricorrenti legati alla pandemia da Covid-19: questi ultimi pari a Euro 64,3 milioni, in assenza della situazione pandemica, sarebbero stati Euro 23,7 milioni, in forte riduzione (-65% rispetto al 2019), portando l'EBITDA a Euro 136,5 milioni. L'EBITDA rettificato nel 2020 è pari a Euro 160,1 milioni, in leggero calo rispetto a Euro 166,1 milioni del 2019, ma in miglioramento dal 20,6 al 23% in termini percentuali sul fatturato.

## COVID-19

Il Covid-19 ha significativamente impattato l'economia mondiale. Molti Paesi hanno imposto limitazioni di viaggio a milioni di persone e molte aree in differenti Paesi sono state soggette a misure di quarantena. Le imprese continuano a rilevare riduzioni nei ricavi e difficoltà di approvvigionamento. Nonostante alcuni Paesi abbiano iniziato ad allentare il "lockdown", l'allentamento risulta graduale, e

come conseguenza degli impatti sul business, milioni di lavoratori hanno perso il loro lavoro. La pandemia da Covid-19 ha causato una significativa volatilità nei mercati finanziari e delle materie prime di tutto il mondo. Numerosi governi hanno annunciato misure per garantire assistenza sia finanziaria che non finanziaria alle entità.

La pandemia ha avuto effetti rilevanti, tuttora in corso, anche sul mercato mondiale dei plasma-derivati e sulla performance di Kedrion. In particolare, i maggiori effetti si sono verificati sulla raccolta di plasma negli Stati Uniti, per l'effetto combinato che le misure di lockdown ("stay-at-home orders") e il programma di sussidi economici hanno avuto sulla numerosità e la frequenza delle donazioni, in particolare per certe fasce abituali di donatori come gli studenti, contribuendo ad aumentare il costo per litro del plasma raccolto, sia per l'incremento dei cosiddetti "donor-fees" corrisposti ai donatori, che per effetto della maggior incidenza dei costi fissi dei centri rispetto ai minori volumi raccolti. È altresì da rilevare un incremento del costo per litro anche per il plasma acquistato da

terze parti, in alcuni casi anche nell'ambito di contratti con prezzi già determinati, ma per i quali il fornitore ha invocato la clausola di forza maggiore per applicare un adeguamento. In misura minore, il calo delle donazioni si è registrato anche in Italia.

Dall'altro lato, la pandemia ha ridotto la capacità di spesa sanitaria di alcuni Paesi e, in generale, ha messo sotto stress l'organizzazione dei sistemi sanitari, riducendo l'accesso per diagnosi e trattamento di malattie croniche gestite presso le strutture ospedaliere. Dal lato dei prodotti di Kedrion, si sono registrati impatti significativi sulle vendite delle Immunoglobuline Iperimmuni Antirabbiche (KEDRAB) sul mercato statunitense, a seguito delle minori esposizioni all'infezione dovute al blocco degli spostamenti, e sono risultate impattate le vendite di Fattore VIII in quanto gli effetti della pandemia hanno facilitato le terapie a domicilio. Da segnalare infine i maggiori costi sostenuti per le misure di sicurezza e prevenzione (sanitizzazione, dispositivi di protezione, ecc.) messe in atto per garantire la continuità produttiva degli stabilimenti.

## ANDAMENTO DELLO STABILIMENTO DI MELVILLE

Per quanto riguarda il segmento plasma-derivati, la linea di frazionamento presso lo stabilimento statunitense di Melville ha proseguito il percorso di ripresa produttiva (cd. "ramp-up"), a seguito del completamento del progetto di ristrutturazione (cd. "refitting") con l'ispezione nel mese di agosto 2018 e l'approvazione definitiva della FDA a febbraio 2019, consolidando l'impatto positivo sulla performance di Gruppo già verificatosi nel precedente esercizio.

Il progetto era stato completato dal punto di vista industriale nel 2018 con il riavvio operativo del frazionamento nella seconda metà dell'anno, con circa 80.000 litri frazionati.

Nell'esercizio 2019 l'impianto aveva frazionato circa 480.000 litri e ha frazionato circa 593.000 litri nel corso del 2020, in linea con il piano previsto di crescita progressiva verso il pieno utilizzo della capacità produttiva. Lo stabilimento ha rispettato i piani di consegna dell'intermedio Frazione II+III per la produzione presso Grifols del prodotto finito Gammaked e per la produzione



a Gödöllő del prodotto clinico per il Klg10 (Immunoglobulina 10%). Inoltre, lo stabilimento ha prodotto gli intermedi Cryo e Frazione V per la produzione presso Grifols dei prodotti finiti Koate e Albuked, rispettivamente, e si avvia alla piena integrazione con lo stabilimento di Bolognana per la produzione di Fattore VIII e Albumina.

La crescita produttiva dello stabilimento di Melville, sia per l'impianto di frazionamento che per la nuova linea di riempimento e confezionamento del RhoGAM, ha comportato un ulteriore significativo miglioramento del conto economico dell'esercizio principalmente per effetto della riduzione dei costi di stabilimento non assorbiti, comportando altresì un aumento dei margini sulle vendite dei prodotti per il mercato americano.

**PROGETTO PER LO SVILUPPO DELL'IMMUNOGLOBULINA 10% (KIG10) E IMPIANTO DEDICATO DI CASTELVECCHIO PASCOLI**

Nell'esercizio è proseguito l'iter di validazione del processo produttivo presso il nuovo impianto di purificazione dell'Immunoglobulina 10% (Klg10) con il metodo cromatografico a Castelvecchio Pascoli (Lucca), nonché sono proseguite le sperimentazioni cliniche in vista dell'autorizzazione commerciale del nuovo prodotto. Dopo il

completamento della fase di arruolamento nel 2019, nel mese di dicembre 2020 è stato trattato l'ultimo paziente arruolato nello studio clinico (cd. "CARES10") svolto negli Stati Uniti per l'indicazione IDP (Immunodeficienza Primitiva) su popolazione adulta. Rispetto al trattamento dei pazienti arruolati, non si sono registrate ad oggi reazioni avverse significative e il report finale dello studio è atteso entro aprile 2021. Nel secondo e terzo trimestre del 2020 la società ha avviato, attraverso la richiesta di autorizzazione regolatoria in Italia, Ungheria, Slovacchia, Russia e Portogallo, lo studio clinico nei pazienti pediatrici affetti da IDP, ai fini della registrazione di tale indicazione in USA e in Europa. Il primo paziente è stato arruolato a marzo 2021.

Attualmente la produzione per gli studi clinici viene realizzata nello stabilimento di Gödöllő (fase di purificazione) ed è in corso il completamento del trasferimento tecnologico presso lo stabilimento di Castelvecchio Pascoli.

I costi del progetto a carico dell'esercizio che non hanno ancora trovato bilanciamento nella produzione e nei relativi ricavi sono pari ad Euro 2,9 milioni, mentre gli investimenti complessivi del 2020 ammontano ad Euro 22,8 milioni.

**PROGRAMMA DI TRASFORMAZIONE "NEXT"**

Al fine di migliorare il proprio equilibrio finanziario e la propria posizione competitiva, Kedrion ha avviato un programma di trasformazione, cd. "NEXT", a seguito dell'entrata in carica dal mese di ottobre 2020 del nuovo Amministratore Delegato, Val Romberg. Il programma, che fa seguito alle iniziative di miglioramento della performance, di efficientamento e di procurement excellence già in essere dal 2019-20, si concentra sulle aree Operations, Commercial e G&A del segmento plasma-derivati, si avvarrà del supporto di qualificati consulenti esterni e consentirà al Gruppo nei prossimi 3 anni di raggiungere gli obiettivi strategici e finanziari previsti dal piano. All'interno del programma NEXT, è stata disegnata anche una revisione dell'organizzazione e della governance, già implementata a partire dal mese di febbraio 2021.

**CESSIONI ED ACQUISTI/ AVVIAMENTO DI CENTRI DI RACCOLTA DI PROPRIETÀ**

Il segmento ha visto durante questo esercizio da un lato la cessione anticipata della maggior parte degli asset dei 7 centri di raccolta plasma in Ungheria alla società HAEMA AG, dall'altro l'acquisto/avviamento nel corso

dell'anno di 5 centri negli Stati Uniti per un totale di 27 centri di proprietà alla fine dell'esercizio. La cessione anticipata a HAEMA AG degli asset dei 7 centri di raccolta ungheresi ed il conseguente trasferimento di tutti i rischi e benefici ad essi connessi, ha contribuito in maniera importante al risultato di periodo facendo registrare fra gli altri proventi un importo pari a circa Euro 15,5 milioni (lo scorso anno la cessione dei centri tedeschi aveva portato alla rilevazione di un provento di circa Euro 18,9 milioni).

**RICAVI**

I ricavi del segmento produzione e commercializzazione di farmaci plasma-derivati al 31 dicembre 2020 ammontano ad Euro 579,8 milioni (83,2% del totale ricavi) con una crescita dello 0,4% prevalentemente legata all'aumento dei volumi venduti di Immunoglobulina standard e Albumina, oltre che alla crescita dei prezzi per quanto riguarda l'Immunoglobulina standard. Il mercato USA dei plasma-derivati aumenta di circa il 5% rispetto all'anno precedente grazie allo sviluppo dell'Immunoglobulina standard, e altri mercati importanti sono in crescita soprattutto in ambito europeo (Polonia, Austria e Portogallo). Nell'esercizio 2020, inoltre, si registra una crescita del peso di

questo segmento che sale a circa l'83,2% in seguito alla contrazione del segmento plasma a causa della minore disponibilità di plasma dovuta al Covid-19. I ricavi del segmento raccolta e commercializzazione plasma al 31 dicembre 2020 ammontano ad Euro 94,3 milioni, con una riduzione del 55% rispetto

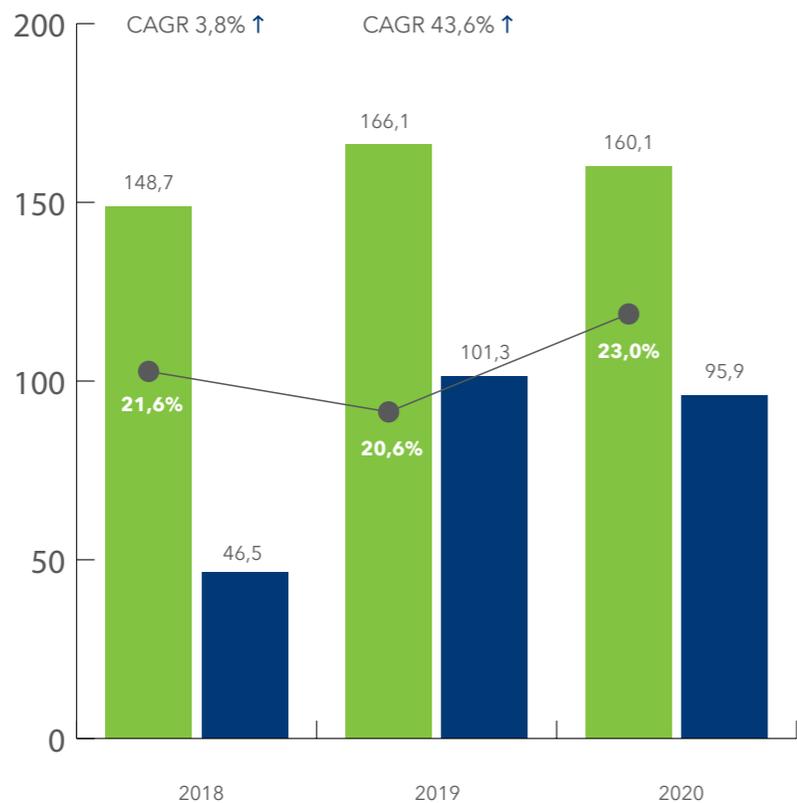
all'esercizio precedente. Questo forte calo è legato alla contrazione della raccolta di plasma su base mondiale (stimata tra il 20-25% in meno rispetto al 2019) a causa della pandemia e in particolare del forte impatto avuto negli Stati Uniti dove sono localizzati i 27 centri di proprietà del Gruppo.

**RICAVI (€ MLN)**



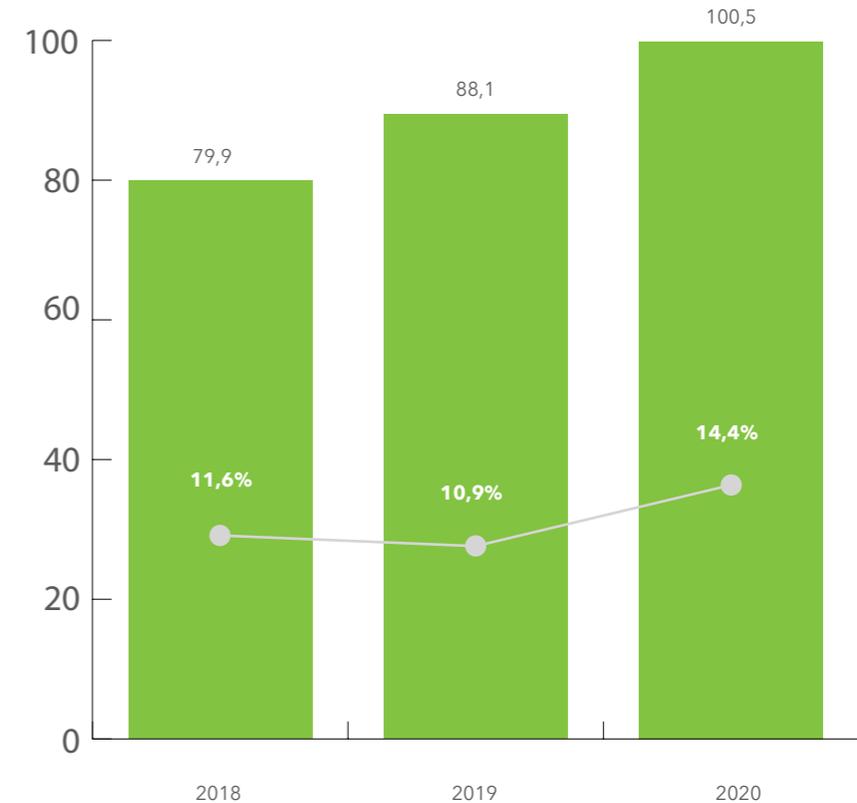
**EBITDA RETTIFICATO (€ MLN)  
E EBITDA  
CERTIFICATO (€ MLN)**

EBITDA RETTIFICATO  
EBITDA CERTIFICATO  
% EBITDA RETTIFICATO/  
RICAVI



**INVESTIMENTI LORDI (€ MLN)**

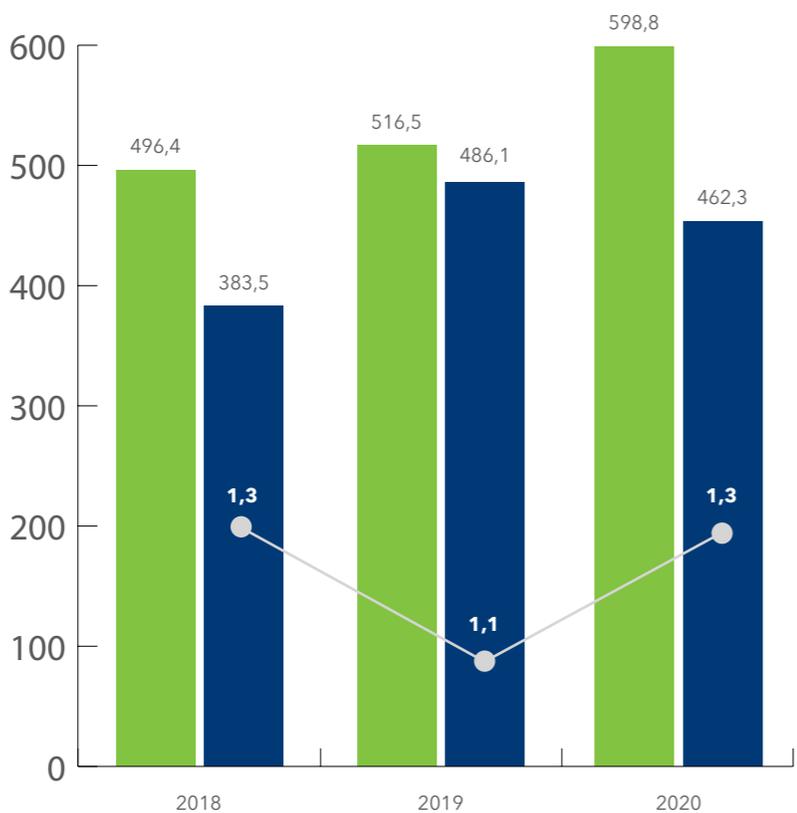
% SUI RICAVI



< torna indietro all'INDICE

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

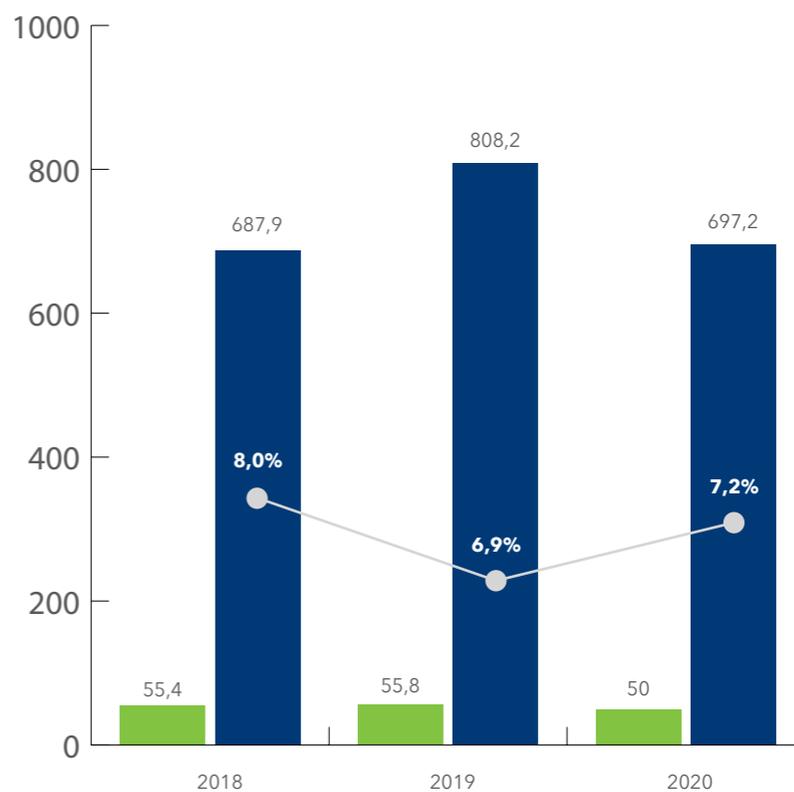
PFN  
PATRIMONIO NETTO (€ MLN)  
PFN/PATRIMONIO NETTO



\*La posizione finanziaria netta include l'impatto dell'IFRS16 pari a 91,7 MLN

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

R&S  
VENDITE  
%



### USA

Il fatturato di quest'area ha raggiunto nel 2020 Euro 260,4 milioni mantenendo la posizione di primo mercato di riferimento per Kedrion con il 37,3% dei ricavi complessivi pur con una diminuzione del 26% rispetto all'anno precedente. La riduzione è totalmente riferibile al calo della disponibilità di plasma per effetto del Covid-19 con impatto negativo sulle vendite di plasma a terzi salvaguardando invece le forniture intercompany agli stabilimenti produttivi. Per questo motivo le vendite di plasma negli Stati Uniti sono passate da Euro 139,4 milioni del 2019 ad Euro 37,8 milioni. Invece le vendite di plasma-derivati nel mercato USA sono cresciute del 5% rispetto all'esercizio precedente con l'Immunoglobulina standard come principale driver della crescita, seguita dall'Albumina mentre l'Immunoglobulina Antirabbica e il Fattore VIII hanno avuto una contrazione nei volumi venduti legata al lockdown e alla diminuzione delle terapie ospedaliere come conseguenza del Covid-19, oltre che dalla progressiva introduzione di Hemlibra. Oltre alle vendite di plasma-derivati esiste in quest'area anche un fatturato per l'attività

realizzata per terzi operatori nell'impianto di Melville.

### ITALIA

Il mercato italiano al 31 dicembre 2020 diminuisce del 6,1% rispetto all'anno precedente con un fatturato pari ad Euro 150,1 milioni, corrispondente al 21,5% 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.

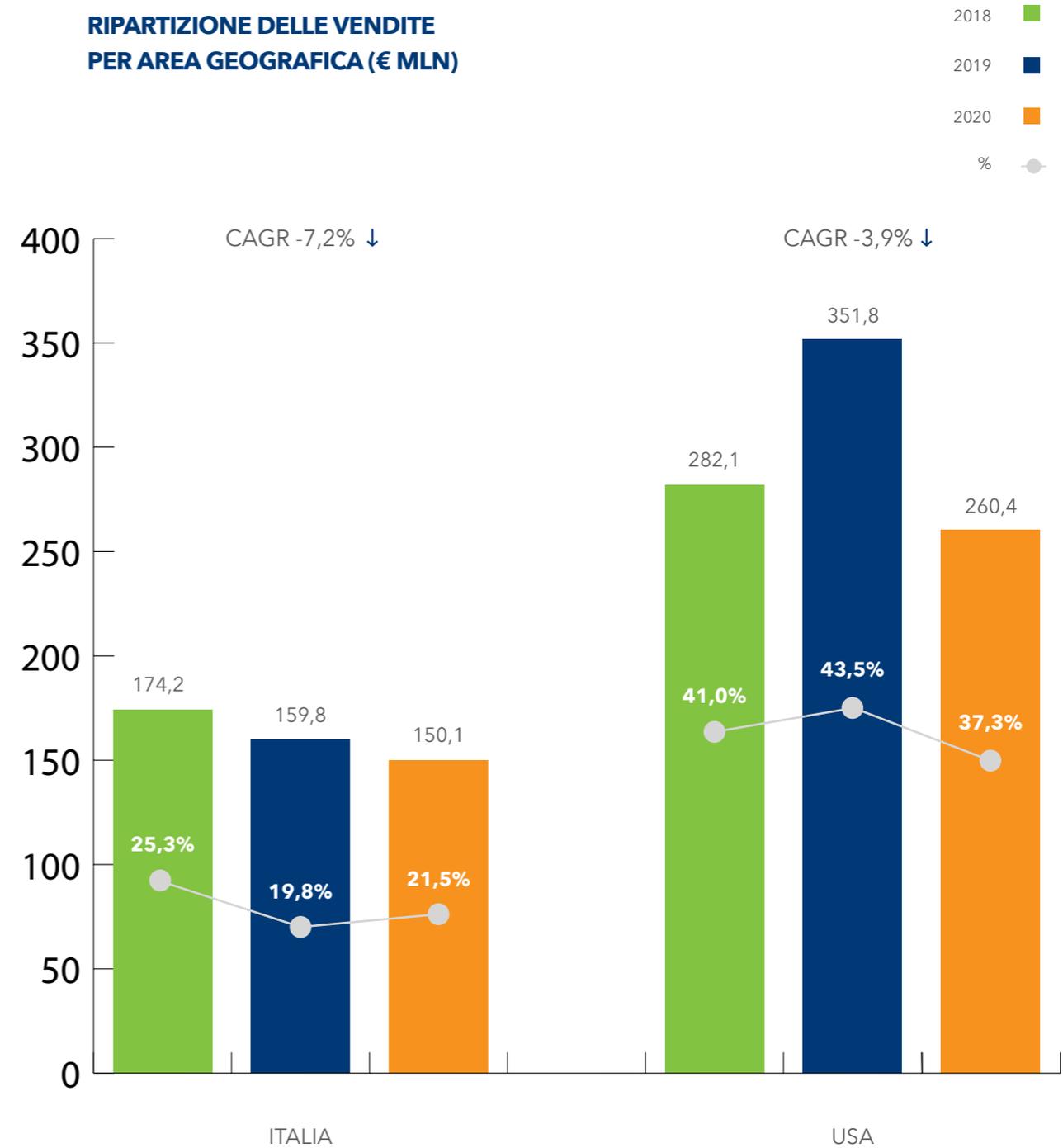
### UNIONE EUROPEA

I ricavi negli altri paesi dell'Unione Europea ammontano al 31 dicembre 2020 ad Euro 98,6 milioni, pari al 14,2% dei ricavi complessivi e registrano un aumento del 4,1% rispetto al 2019, nonostante la riduzione delle vendite di plasma a clienti europei che ammontano ad Euro 28,9 milioni, grazie ai maggiori volumi di Immunoglobulina standard collocati a prezzi crescenti in Polonia, Austria e Portogallo. Germania, Polonia, Austria, Portogallo e Romania costituiscono i principali mercati europei del 2020.

### RESTO DEL MONDO

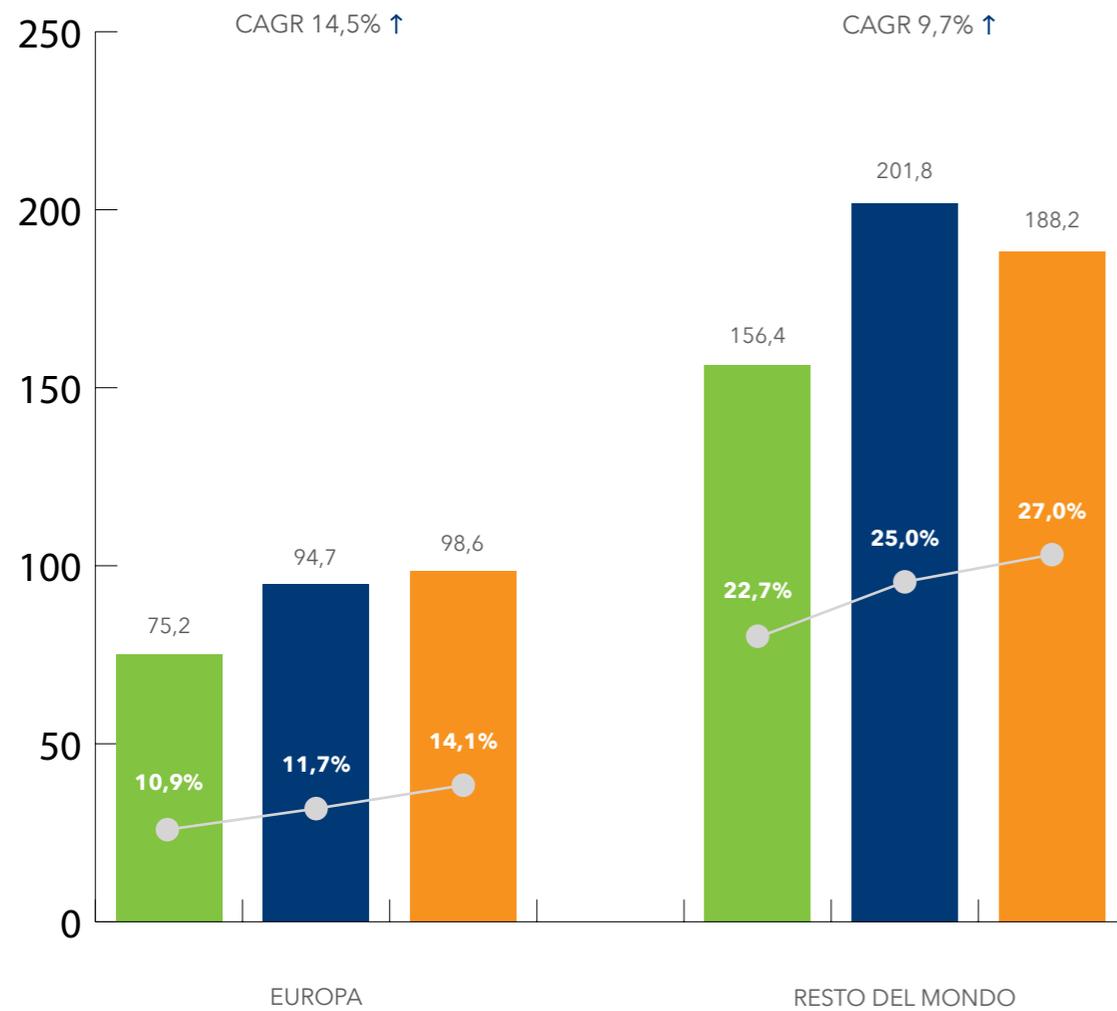
I ricavi per questa area geografica al 31 dicembre 2020 sono pari ad Euro 188,2 milioni, con una contrazione del 6,7% rispetto al 2019 e rappresentano il 27% dei ricavi totali. La Turchia si conferma il primo mercato di quest'area in termini di fatturato raggiungendo Euro 40,9 milioni, seguita dalla Svizzera (prevalentemente per vendite di plasma) e dal Messico; inoltre insieme a Russia, India, Israele e Yemen coprono circa il 70% del totale ricavi dell'area.

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



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

2018 ■  
2019 ■  
2020 ■  
% ●



## CONTO ECONOMICO CONSOLIDATO

PROSPETTO DELL'UTILE / (PERDITA) D'ESERCIZIO (In migliaia di Euro)	31/12/20
Ricavi delle vendite e delle prestazioni	697.234
Costo del venduto	533.505
<b>Margine Lordo</b>	<b>163.729</b>
Altri proventi	50.278
Spese generali e amministrative	80.760
Spese commerciali e marketing	45.677
Spese di ricerca e sviluppo	29.165
Altri costi operativi	7.943
<b>Utile operativo</b>	<b>50.462</b>
Oneri finanziari	67.814
Proventi finanziari	13.991
<b>Utile ante imposte</b>	<b>(3.361)</b>
Imposte sul reddito	(9.399)
<b>Utile netto del periodo</b>	<b>6.038</b>
<b>DI CUI:</b>	
<b>Utile netto attribuibile al gruppo</b>	<b>5.222</b>
<b>Utile netto attribuibile a terzi</b>	<b>816</b>

<b>PROSPETTO DELL'UTILE/(PERDITA) D'ESERCIZIO E DELLE ALTRE COMPONENTI DEL CONTO ECONOMICO COMPLESSIVO</b> (In migliaia Euro)	<b>31/12/20</b>
<b>Utile netto dell'esercizio</b>	<b>6.038</b>
Altre componenti di conto economico complessivo che saranno successivamente riclassificate nell'utile/perdita d'esercizio:	
(Perdita)/Utile netto sugli strumenti di copertura dei flussi finanziari (cash flow hedge)	191
Imposte sul reddito	(46)
Differenze di conversione di bilanci esteri	(21.407)
<b>Totale altre componenti di conto economico complessivo che saranno successivamente riclassificate nell'utile/(perdita) d'esercizio al netto delle imposte</b>	<b>(21.262)</b>
Altre componenti di conto economico complessivo che non saranno successivamente riclassificate nell'utile/perdita d'esercizio:	
(Perdita)/Utile netto attuariale su piani a benefici definiti	(51)
Imposte sul reddito	5
<b>Totale altre componenti di conto economico complessivo che non saranno successivamente riclassificate nell'utile/(perdita) d'esercizio al netto delle imposte</b>	<b>(46)</b>
<b>Totale altre componenti di conto economico complessivo al netto delle imposte</b>	<b>(21.308)</b>
<b>Totale utile/(perdita) complessiva al netto delle imposte</b>	<b>(15.270)</b>
Attribuibili a:	
Azionisti della capogruppo	(14.997)
Azionisti di minoranza	(273)

<b>PROSPETTO DELLA SITUAZIONE PATRIMONIALE-FINANZIARIA CONSOLIDATA</b> (In migliaia di Euro)	<b>31/12/20</b>
<b>ATTIVITÀ NON CORRENTI</b>	
Immobili impianti e macchinari	298.592
Investimenti immobiliari	1.468
Avviamento	253.057
Diritti d'uso	88.377
Attività immateriali a vita definita	122.543
Partecipazioni in altre imprese	20
Altre attività finanziarie non correnti	8.565
Imposte differite attive	10.413
Altre attività non correnti	1.048
<b>TOTALE ATTIVITÀ NON CORRENTI</b>	<b>784.083</b>
<b>ATTIVITÀ CORRENTI</b>	
Rimanenze	283.832
Crediti commerciali	138.308
Attività contrattuali	34.025
Crediti per imposte correnti	6.578
Altre attività correnti	30.681
Altre attività finanziarie correnti	6.636
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	100.592
<b>TOTALE ATTIVITÀ CORRENTI</b>	<b>600.652</b>
Attività destinate alla dismissione	0
<b>TOTALE ATTIVITÀ</b>	<b>1.384.735</b>

<b>PROSPETTO DELLA SITUAZIONE PATRIMONIALE-FINANZIARIA CONSOLIDATA</b> (In migliaia di Euro)	<b>31/12/20</b>
--	-----------------

<b>PATRIMONIO NETTO</b>	
-------------------------	--

<b>PATRIMONIO NETTO DI GRUPPO</b>	
-----------------------------------	--

Capitale sociale	60.454
Riserve	392.176
Utile netto complessivo di Gruppo	5.222

<b>TOTALE PATRIMONIO NETTO DI GRUPPO</b>	<b>457.852</b>
--	----------------

<b>PATRIMONIO NETTO DI TERZI</b>	
----------------------------------	--

Capitale e riserve di terzi	3.643
Utile netto di pertinenza di terzi	816

<b>TOTALE PATRIMONIO NETTO DI TERZI</b>	<b>4.459</b>
---	--------------

<b>TOTALE PATRIMONIO NETTO</b>	<b>462.311</b>
--------------------------------	----------------

<b>PASSIVITÀ NON CORRENTI</b>	
-------------------------------	--

Finanziamenti a medio-lungo termine	592.412
Debiti verso banche e altri finanziatori	109
Fondi per rischi e oneri	692
Passività per benefici ai dipendenti	3.915
Altre passività non correnti	1.610

<b>TOTALE PASSIVITÀ NON CORRENTI</b>	<b>598.738</b>
--------------------------------------	----------------

<b>PASSIVITÀ CORRENTI</b>	
---------------------------	--

Debiti verso banche e altri finanziatori	103.271
Quota corrente dei finanziamenti a medio-lungo termine	18.801
Fondi per rischi e oneri	1.910
Debiti commerciali	141.927
Passività contrattuali	7.649
Debiti per imposte correnti	8.413
Altre passività correnti	41.715

<b>TOTALE PASSIVITÀ CORRENTI</b>	<b>323.686</b>
----------------------------------	----------------

<b>TOTALE PASSIVITÀ</b>	<b>922.424</b>
-------------------------	----------------

<b>TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITÀ</b>	<b>1.384.735</b>
--	------------------

<b>BILANCIO CONSOLIDATO</b> (In migliaia di Euro)	<b>31/12/20</b>
---	-----------------

Flusso di cassa netto generato dalle attività operative	95.936
---	--------

Flusso di cassa netto assorbito dalle attività di investimento	(100.613)
--	-----------

Flusso di cassa netto assorbito dalle attività di finanziamento	(15.547)
---	----------

<b>Flusso di cassa complessivo generato/(assorbito)</b>	<b>(20.224)</b>
---	-----------------

Disponibilità liquide all'inizio dell'esercizio	121.451
---	---------

Effetto netto della conversione di valute estere sulle disponibilità liquide	(643)
--	-------

<b>Disponibilità liquide alla fine dell'esercizio</b>	<b>100.584</b>
---	----------------

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

### HUMAN BIOPLAZMA KFT.

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

### KEDRION INTERNATIONAL GMBH\*

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

### KEDRION BIOPHARMA GMBH

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

### KEDRION SWISS SARL\*

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

### KEDRION MEXICANA SA DE CV

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

### KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

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

### KEDRION DE COLOMBIA SAS

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

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

Çankaya Mahallesi Cemal Nadir Sokak  
No:18/1 Çankaya/Ankara (Address code:  
2705837017)  
Tel: +903 124191527  
E-Mail: info@kedrionbetaphar.com.tr

### 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 USA

### KEDPLASMA LLC

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

# CONTATTI





# CREDITS

Fare squadra vuol dire contribuire tutti insieme al raggiungimento di obiettivi comuni.

Mai come durante questa pandemia stare insieme è stato così importante eppure così complicato: quotidianamente, le circostanze sono lì a ricordarci che soltanto insieme possiamo sconfiggere il virus e continuare a compiere la nostra missione.

Così è stato anche quando si è trattato di realizzare questo documento: grazie al contributo "diffuso" di tanti membri della comunità globale Kedrion abbiamo potuto trasmettere con parole e immagini non solo il racconto di quanto accaduto nel 2020, ma anche il sapore di quanto vissuto personalmente da ciascuno di noi. Un'opera collettiva, dunque, possibile solo rimanendo uniti, anche se distanti.

L'immagine di copertina di questa edizione dell'Annual Report di Kedrion è la perfetta testimonianza di questo nostro impegno. A causa delle restrizioni sui viaggi, il nostro fotografo Christian Sinibaldi ha diretto il servizio fotografico collegato in

videochiamata dalla sua casa a Londra. Si potrebbe dire che abbia letteralmente scattato la foto con le nostre mani, guidando Elisabetta Gianasi del team Global Communication e la protagonista dello scatto, Veronica Giannotti del Centro Sicurezza Biologica BioSC, verso la ricerca della foto perfetta. Un'esperienza artistica e umana nuova per tutti, in cui il gioco di squadra e il senso di appartenenza hanno fatto la differenza. E questo ci fa guardare avanti verso un nuovo inizio con rinnovata fiducia ed entusiasmo.

Sono di Christian Sinibaldi anche le foto alle pagine 3, 4, 8, 11, 12 (sinistra), 14 (sinistra), 17, 18, 20, 21, 25, 26 e 37, tutte scattate prima della pandemia.

Gli scatti che ritraggono persone di Kedrion sono stati, in alcuni casi, raccolti da Federica Piacentini ed Elisabetta Gianasi del team Global Communication, in altri casi inviati spontaneamente dai colleghi.

L'impaginazione grafica di questo Annual Report è stata realizzata dall'agenzia Genau su creatività dell'agenzia Leo Burnett.



# KEDRION

B I O P H A R M A

**KEDRION SPA**

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