

KEDRION
B I O P H A R M A



INDICE

03 LETTERA DI PAOLO MARCUCCI

04 L'AZIENDA

05 Chi siamo

06 I nostri valori

08 Dove siamo

09 COSA OFFRIAMO

10 Prodotti / Servizi

11 IL NOSTRO 2021

12 Il nostro ponte tra sfide e opportunità

16 Il nostro ponte verso il futuro

22 I nostri donatori

24 I nostri pazienti

27 Il nostro supporto alle comunità

28 Le persone di Kedrion

30 INDICATORI ECONOMICI E FINANZIARI

39 CONTATTI

40 CREDITS



LETTERA DI PAOLO MARCUCCI

Gentile Lettore, Gentile Lettore,

Riflettendo sul 2021, sono fiero dei nostri risultati.

Pochi di noi immaginavano che la pandemia da Covid-19 ci avrebbe accompagnato sino alla fine dell'anno. Eppure, grazie alla determinazione e al duro lavoro delle persone di Kedrion, abbiamo affrontato con successo le sfide del 2021.

La pandemia ha avuto un impatto profondo sulla raccolta di plasma, sia in termini di volumi sia in termini di costi della raccolta. L'intero settore è stato colpito e noi abbiamo subito una riduzione dei ricavi derivanti dalla vendita di plasma.

Inoltre, dato che i nostri competitor hanno concentrato le vendite di plasma-derivati negli Stati Uniti, i prezzi su questo mercato non hanno seguito l'evoluzione del costo del plasma e ciò ha impattato la nostra profittabilità.

Nonostante questo, animati dal nostro impegno nei confronti dei pazienti, abbiamo garantito la disponibilità di terapie in molti casi

salvavita e conseguito un buon risultato economico.

Allo stesso tempo, guardando al futuro, abbiamo colto e ampliato le opportunità di business in importanti Paesi: in Turchia, dove attraverso l'adozione di un modello di distribuzione diretta, abbiamo esteso e consolidato il nostro impegno a fianco dei pazienti e della comunità medica; in Germania, con la firma di un accordo per la distribuzione esclusiva di Immunoglobuline endovenose al 10%; e in Francia, dove siamo riusciti a entrare nel mercato del Conto Lavoro per la produzione e distribuzione di Immunoglobuline per i pazienti francesi.

Nel 2021 abbiamo compiuto un decisivo passo avanti verso il nostro futuro, acquisendo Prometic. L'accordo ci ha portato un nuovo impianto produttivo con 130 dipendenti situato a Laval, in Canada, segnando l'ingresso di Kedrion in un nuovo Paese; e, soprattutto, un nuovo prodotto, Ryplazim®, destinato al trattamento del Deficit Congenito di Plasminogeno, una

condizione rara e debilitante. Si tratta del primo farmaco al mondo approvato dall'FDA per questo tipo di patologia.

Nel 2021 abbiamo intensificato i nostri sforzi per aumentare l'efficienza, garantire una crescita sostenibile e migliorare la profitabilità. In quest'ottica abbiamo intrapreso un progetto di trasformazione, NEXT, che ha già portato rilevanti e tangibili risultati positivi.

Inoltre, abbiamo rifinanziato con successo Kedrion, ricevendo un riscontro positivo dal mercato obbligazionario. Il capitale raccolto con l'operazione di rifinanziamento è stato usato per rimborsare l'attuale debito bancario e il prestito obbligazionario emesso nel 2017, mantenendo capacità finanziaria per sostenere il business corrente e il suo sviluppo.

Nel corso del 2021 la famiglia Marcucci ha avviato interlocuzioni con Permira, fondo globale di private equity, per un'operazione sul capitale di Kedrion con la contestuale acquisizione di Bio Products Labo-

ratory (BPL), tra le principali aziende biofarmaceutiche britanniche. L'operazione è prevista concludersi nel 2022 subordinatamente al rispetto di determinate condizioni, con l'obiettivo di creare un nuovo player globale nel settore dei medicinali plasma-derivati, per il trattamento di pazienti affetti da condizioni rare che ne mettono a rischio la vita.

Questi risultati sono stati possibili grazie all'impegno di tutte le persone di Kedrion: a ciascuno di voi va il mio più profondo ringraziamento!

Vorrei infine rivolgere il mio più sentito ringraziamento a Val Romberg, che ha concluso il proprio incarico di Amministratore Delegato di Kedrion nel gennaio del 2022. Nel corso del 2021 la leadership di Val è stata cruciale nel guidare con determinazione la nostra azienda. Tutti noi desideriamo augurarli il meglio per i suoi progetti futuri.

Paolo Marcucci,
Executive Chairman



L'AZIENDA





CHI SIAMO

Kedrion Biopharma è un'azienda biofarmaceutica dinamica e in crescita. Siamo specializzati nello sviluppo e nella produzione di farmaci plasma-derivati per il trattamento di patologie e condizioni debilitanti e spesso rare. Il nostro portfolio include terapie per l'Emofilia, le Immunodeficienze Primitive e la sensibilizzazione da Rh, oltre a prodotti ampiamente utilizzati come l'Albumina. Nel 2021, il nostro impegno nell'ambito delle malattie rare si è ulteriormente rafforzato grazie all'acquisizione di Prometic e di un nuovo farmaco per il trattamento del Deficit Congenito di Plasminogeno sviluppato dalla stessa azienda.

Kedrion ha la sua sede principale in Toscana, dove è stata fondata e si è sviluppata fino a diventare uno dei principali partner del Sistema Sanitario Nazionale. Oggi l'azienda è tra i massimi produttori globali di farmaci plasma-derivati, che distribuisce in circa cento Paesi nel mondo.

Grazie all'adozione di un modello di business integrato verticalmente, Kedrion Biopharma è direttamente coinvolta in tutte le fasi di produzione dei suoi medicinali: dall'approvvigionamento della materia prima al processo di trasformazione industriale fino

alla commercializzazione. I nostri centri di raccolta sono situati negli Stati Uniti, mentre gli stabilimenti produttivi si trovano in Italia, Stati Uniti, Canada e Ungheria.

In questi lunghi anni di collaborazione con il Sistema Sanitario Nazionale italiano, abbiamo acquisito un bagaglio di conoscenze e competenze uniche che offriamo ai Paesi che perseguono l'autosufficienza nella disponibilità di farmaci plasma-derivati.

IL NOSTRO IMPEGNO

Il cuore della nostra attività sono le persone: i donatori che, con il loro gesto di altruismo, rendono possibile ciò che facciamo; i nostri dipendenti che, con la loro dedizione e il loro lavoro, contribuiscono alla nostra missione; i nostri partner nel mondo della salute, la cui collaborazione è essenziale per raggiungere i pazienti, che sono al centro di ogni nostro sforzo e che possono trarre beneficio dai nostri prodotti. Per questo motivo ci piace pensare a noi stessi come a un ponte: dal donatore al paziente; dal plasma alle terapie; dalla paura alla speranza.

* Lo stabilimento di Castelvechio Pascoli, Lucca, è in fase di completamento

** Fonte: Marketing Research Bureau "The Worldwide Plasma Protein Market 2020"

Dati aggiornati al 31 dicembre 2021

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



6* impianti produttivi in 4 Paesi



29 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 oltre 100 Paesi nel mondo



Fatturato 2021: 660,4 milioni di Euro



Crescita annua dal 2014: 5,1%



Persone nel mondo: oltre 2.700



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



11 certificazioni volontarie per produzione, risorse umane, ambiente



I NOSTRI VALORI

Fedele alle proprie radici di impresa familiare nata sulle colline della Toscana, Kedrion Biopharma si fonda su valori solidi e condivisi. Pilastri che, nel corso del 2021, sono stati messi nero su bianco, a costituire un insieme di principi in base

ai quali poter valutare le nostre azioni e quelle di ogni membro della famiglia Kedrion.

Questi valori sono: **cura, integrità, gioco di squadra, affidabilità, eccellenza e rispetto.**

WEAREKEDRION
LIVETHESE**VALUES**



CURA
INTEGRITÀ
GIOCO DI
SQUADRA
AFFIDABILITÀ
ECCELLENZA
RISPETTO



La generosità dei nostri donatori, la dedizione dei nostri interlocutori in campo sanitario e accademico e, soprattutto, la perseveranza dei pazienti e delle loro famiglie sono per noi le principali fonti di ispirazione quotidiana. Il nostro comportamento deve trasmettere empatia, lo sforzo a comprendere e condividere lo stato d'animo

altrui. Abbiamo sempre presenti le persone le cui paure e sofferenze trovano un po' di sollievo grazie a quello che facciamo; ricordiamo sempre le migliaia di persone che, con la generosità delle loro donazioni, ci permettono di svolgere la nostra missione; tendiamo una mano mostrando comprensione e considerazione per i nostri colleghi.



Tutte le nostre azioni e le nostre decisioni sono guidate da chiari principi etici, come l'onestà e la trasparenza. Ci impegniamo nell'essere aperti e onesti in tutte le nostre interazioni con i

colleghi, con le agenzie esterne, con i clienti e i fornitori e, naturalmente, con i pazienti; ci sforziamo di essere franchi nei giudizi e sinceri in caso di errore.



Sappiamo che, nel nostro lavoro, dietro ogni risultato c'è sempre un grande gioco di squadra. In Kedrion giochiamo tutti nella stessa squadra, e i nostri comportamenti sono tesi a incoraggiare la fiducia reciproca e il contributo di ciascuno. Una squadra si alimenta supportandosi

a vicenda: ogni componente del gruppo contribuisce in base alle proprie capacità e al proprio talento, e aiuta e stimola gli altri a fare lo stesso. Quando lo sforzo individuale è riconosciuto e premiato, si ha percezione e consapevolezza che nessuno lavora da solo.



Ci assumiamo sempre la responsabilità delle nostre azioni e dei risultati positivi e tempestivi che esse producono. L'affidabilità è una qualità fondamentale per il successo di qualsiasi azienda. Ed è altrettanto determinante per assicurare che il lavoro di

squadra sia produttivo e le relazioni tra colleghi, così come quelle con gli stakeholders siano soddisfacenti. Sono sinonimo di affidabilità rispettare regolarmente le scadenze e gli obiettivi prefissati, rendersi disponibili quando serve e saper soddisfare le aspettative.



Puntiamo all'eccellenza in ogni aspetto della nostra attività e affrontiamo qualsiasi sfida con la determinazione necessaria per superarla. Mettiamo in discussione lo status quo e sproniamo i nostri collaboratori a sviluppare le proprie competenze e a imparare dai

propri fallimenti. L'eccellenza è un obiettivo mobile: la si può raggiungere solo inseguendola. Per Kedrion, il "buono" è nemico dell'eccellente.

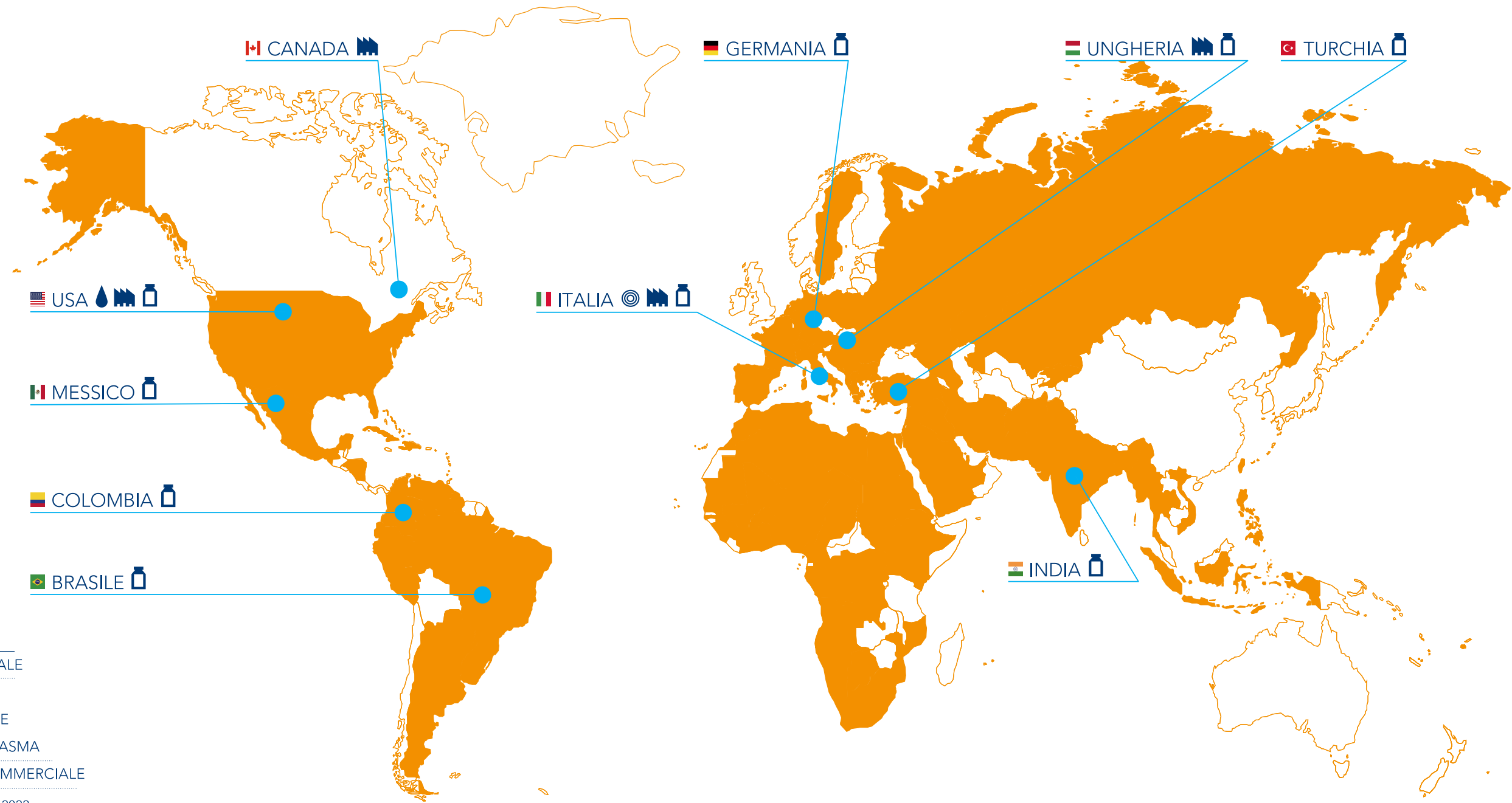


Per noi hanno un grande valore le relazioni con i donatori, i pazienti, gli operatori sanitari, i colleghi e le comunità; rapporti costruiti nel corso del tempo e basati sulla fiducia reciproca. Apprezziamo la diversità e promuoviamo attivamente un ambiente di lavoro inclusivo,

dove ogni persona gode del massimo rispetto, si sente a proprio agio ed è incoraggiata ad offrire il proprio contributo. Cerchiamo il meglio negli altri, nella convinzione che sia sempre possibile trovarlo; apprezziamo tanto i punti in comune, quanto le differenze. Trattare le persone

in modo corretto è alla base di un comportamento etico. Se è vero che non possiamo rispettare noi stessi se non rispettiamo gli altri; è altrettanto vero che non rispetteremo gli altri se non rispettiamo noi stessi.

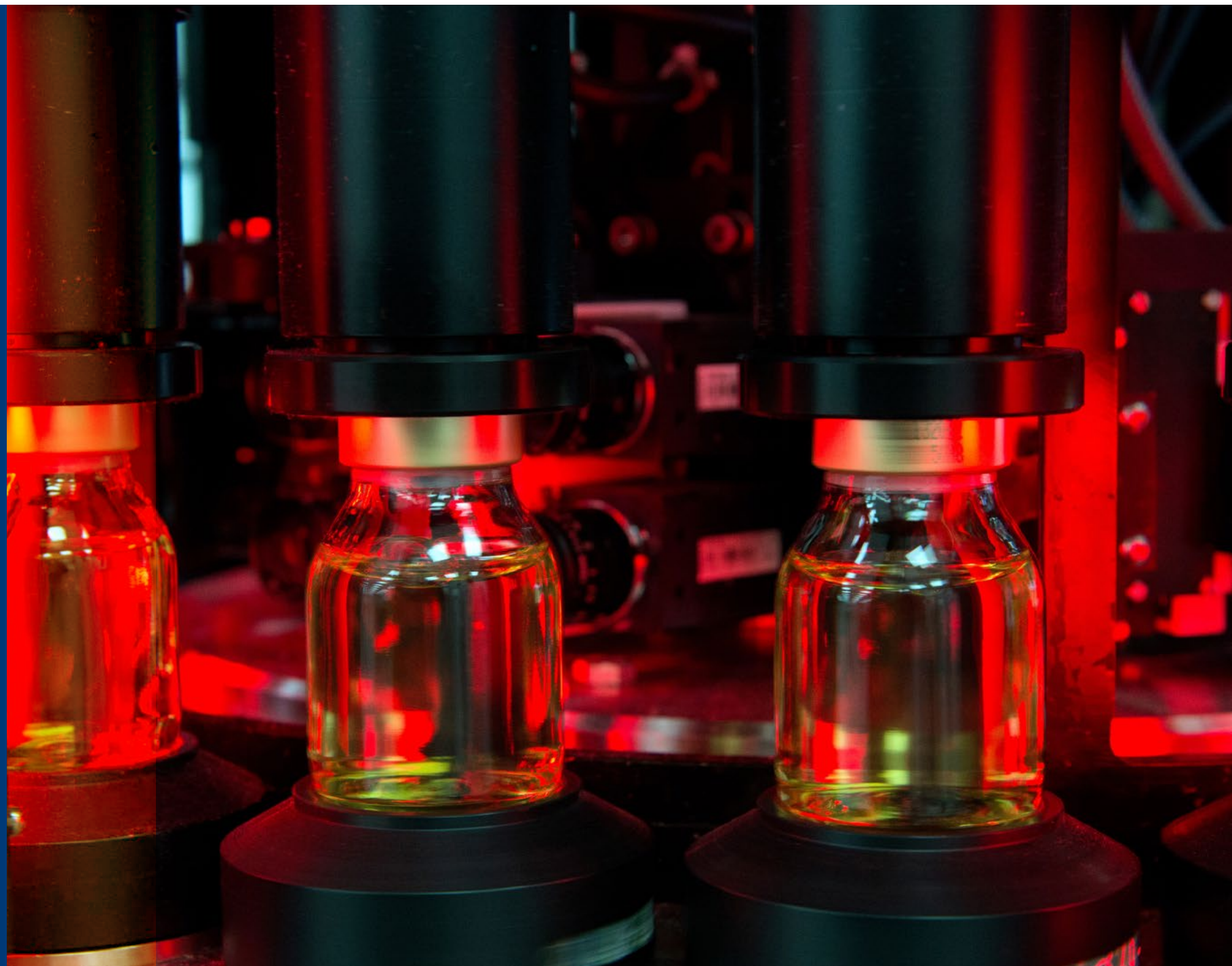
DOVE SIAMO



- LEGENDA
- 🎯 SEDE PRINCIPALE
 - 🏭 PRODUZIONE
 - 🧴 DISTRIBUZIONE
 - 🩸 RACCOLTA PLASMA
 - 🟠 PRESENZA COMMERCIALE

Aggiornato a marzo 2022

COSA OFFRIAMO



PRODOTTI

1 MALATTIE RARE

IMMUNOLOGIA / NEUROLOGIA

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

GAMMAKED***
Immunoglobulina standard endovena 10%

OPTIGLOBIN**
Immunoglobulina standard endovena 10%

NAXIGLO / KEYCUTE*
Immunoglobulina standard per uso sottocutaneo

EMATOLOGIA / EMOFILIA

RYPLAZIM***
Plasminogeno Umano

EMOCLOT / HUMACLOT / PLASMACLOT / EMOWIL / KLOTT* / KOÄTE***
Concentrato di Fattore VIII (con Fattore Von Willebrand)

NUWIQ**
Concentrato di Fattore VIII ricombinante

WILFACTIN**
Concentrato puro di Fattore Von Willebrand

AIMAFIX / KEDRIFIX / HUMAFactor-9 / IXED*
Concentrato di Fattore IX

MONOFERRIC**
Soluzione di Ferro per uso endovena

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 / HUMAN ALBUMIN / KEDRIALB / ALBITAL* / KEDBUMIN*** / ALBUKED*** / ALBUMINA LFB**
Soluzione di Albumina Umana

KEDRAB***
Immunoglobulina Umana Anti-Rabbia

VENBIG / KEYVENB / VEBIKED
Immunoglobulina Anti-Epatite B endovena

IMMUNOHBs / UMAN BIG / KEDHBs*
Immunoglobulina Anti-Epatite B intramuscolo

TETANUS GAMMA / TETIG
Immunoglobulina Anti-Tetano intramuscolo

MONOFERRIC**
Soluzione di Ferro per uso endovena

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 2021



IL NOSTRO PONTE TRA SFIDE E OPPORTUNITÀ

Il 2021 è stato un anno di grande tenacia e determinazione. Abbiamo smesso di considerare la pandemia un evento eccezionale, e abbiamo iniziato a convivere. In qualche modo, abbiamo dovuto farci l'abitudine, senza però farci piegare.

Sul piano individuale tutto ciò si è tradotto nell'adozione di nuove modalità di lavoro a distanza; nel ridurre al minimo le interazioni sociali con colleghi, fornitori, clienti e pazienti; nel vivere in uno stato di costante preoccupazione per la famiglia e gli amici. E Kedrion ha dato seguito, o implementato, misure di sicurezza commisurate al grado di rischio - in continua evoluzione - e in linea con le politiche adottate nei diversi Paesi.

In una prospettiva globale di business, il drammatico calo delle donazioni di plasma ha rappresentato una sfida enorme per tutti. Un fenomeno che ha coinvolto l'intero settore su scala mondiale e che ha colpito allo stesso modo anche le donazioni di sangue intero.

I pazienti, come sempre, sono stati al centro delle nostre preoccupazioni: minore raccolta di plasma poteva voler dire minore disponibilità di terapie plasma-derivate. Abbiamo quindi intensificato i nostri sforzi per attrarre nuovi donatori e far sì che nei nostri centri di raccolta trovassero un ambiente non solo accogliente, ma soprattutto sicuro durante la pandemia.

Per ottimizzare e migliorare l'efficienza dei nostri processi produttivi - dal plasma alle terapie - abbiamo anche individuato fonti alternative di approvvigionamento del plasma, e abbiamo dato priorità ai prodotti più richiesti dai pazienti.

Sfide che abbiamo affrontato con la massima determinazione, continuando al contempo a guardare al futuro attraverso una serie di accordi volti a rafforzare la posizione di Kedrion nel settore e ad aumentare la nostra capacità di servire i pazienti.

Di fronte a significative carenze di prodotto e a crescenti sfide in termini di ricavi, per puntare al futuro e continuare a crescere è necessario adottare un nuovo approccio, un modo diverso di individuare le opportunità di sviluppo: il Business Development. Come spiega **Gioacchino De Giorgi, Corporate Business Development Director**:

“

Il Business Development si basa sullo sviluppo e sul valore degli asset esistenti - principalmente gli stabilimenti produttivi, l'organizzazione commerciale, la materia prima, l'esperienza maturata nel settore e l'expertise industriale - e permette all'azienda di crescere velocemente e con agilità. E anche se talvolta può portare ad un'acquisizione - come nel caso di Prometic -, questo strumento richiede di solito l'impiego di meno risorse rispetto a quelle necessarie ad operazioni di M&A.

Nel corso del 2021, il nostro Dipartimento di Business Development ha perseguito con successo numerose opportunità di crescita:

■ L'acquisizione del gruppo Prometic a Laval, Québec (Canada), e, con esso, di una nuova terapia - recentemente approvata dall'FDA - per il trattamento del Deficit Congenito di Plasminogeno. A questo accordo di grande rilevanza è dedicato un intero capitolo di questo Annual Report.

■ Un accordo con l'olandese Prothya Biosolutions, con il quale possiamo sfruttare la nostra forza vendite per la distribuzione di un'Immunoglobulina endovenosa al 10%, contribuendo così ad aumentare significativamente il quantitativo di prodotto disponibile a fronte della sua carenza sul mercato.

■ Una partnership con LFB (Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies) in base alla quale frazioneremo plasma raccolto da LFB

in Francia presso il nostro stabilimento di Gödöllő, in Ungheria, per produrre Immunoglobuline da distribuire sul mercato transalpino.

■ Un altro accordo stavolta con il gruppo danese Pharmacosmos, per distribuire in Italia una nuova terapia a base di Ferro destinata ai pazienti affetti da Anemia da carenza di Ferro (si stima che ne soffra il 5% della popolazione femminile del nostro Paese).



NEXT: UN ALTRO TASSELLO DEL NOSTRO PONTE

Nell'autunno del 2020, appena entrato in Kedrion, il CEO Val Romberg annunciò la volontà di ottimizzare l'efficienza produttiva, semplificare le attività amministrative, incrementare la comunicazione e rimarcare i valori fondanti dell'azienda, che sino a quel momento non erano mai stati formulati esplicitamente.

E così, grazie a un profondo processo di riflessione

all'interno dell'azienda e al supporto di una società di consulenza, a gennaio il Consiglio di Amministrazione di Kedrion ha approvato un coraggioso processo di trasformazione volto al conseguimento di questi obiettivi.

L'iniziativa, chiamata NEXT, è nata dunque dal lavoro di una società di consulenza, che dapprima ha condotto una serie di indagini organizzative

avviate a fine 2020, per poi identificare i punti di forza e le aree di miglioramento su cui intervenire.

Si tratta di un programma di un ampio respiro, che coinvolge a tutti i livelli ogni attività dell'azienda e che spazia da specifici modelli operativi per fare efficienza, a nuovi paradigmi culturali all'insegna della responsabilità e del senso di comunità.

ULTIME NOTIZIE DAL PONTE

STUDIO KIDCARES10

KIDCARES10 è un importante studio clinico per lo sviluppo di un trattamento per pazienti affetti da Immunodeficienze Primitive (IDP) in età pediatrica. Nel mese di marzo 2021 è stato compiuto un significativo passo

in avanti con l'arruolamento del primo paziente nello studio di Fase III su un'Immunoglobulina endovenosa (IVIG) al 10% in pazienti pediatrici di età compresa tra 2 e 17 anni.

Le Immunodeficienze Primitive (IDP) sono un gruppo di malattie rare, caratterizzate dall'assenza o dal malfunzionamento di una parte del sistema immunitario. Questa condizione rende le persone che ne sono affette più soggette e vulnerabili a malattie e infezioni. Ad oggi sono oltre 300 le patologie identificate come IDP, dalle forme più lievi alle più severe. Le Immunoglobuline sono proteine che contengono anticorpi e vengono

utilizzate dal sistema immunitario per combattere le infezioni.

KIDCARES10 è uno studio in aperto, prospettico, multicentrico, che valuterà l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di Klg10, la nostra Immunoglobulina endovenosa (IVIG) al 10%.

Nel mese di luglio, lo studio ha visto un altro importante passo avanti con il trattamento del primo paziente in Italia. I risultati finali di KIDCARES10 saranno presentati alla Food and Drug Administration americana (FDA).



“

L'obiettivo di molti pediatri che vedono pazienti a cui è stata diagnosticata un'Immunodeficienza Primitiva è lo stesso: cercare di capire ancora meglio quanto sia efficace e sicuro somministrare Immunoglobuline ai bambini affetti da queste patologie. È per questo motivo che la notizia appena giunta del primo paziente arruolato in KIDCARES10 ci fa assolutamente piacere e ci entusiasma.

Prof. Chiara Azzari, Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedale Pediatrico Meyer Dipartimento Assistenza Integrata (DAI) di Pediatria Internistica (Leading Investigator dello studio)

“

Il numero di pazienti che necessitano di essere trattati per un'Immunodeficienza Primitiva continua a crescere man mano che questa rara e grave condizione viene meglio riconosciuta e diagnosticata dagli operatori sanitari. I dati prodotti dallo studio KIDCARES10 saranno estremamente importanti per progredire verso una comprensione ancora più profonda dell'Immunodeficienza Primitiva nei bambini. Siamo assolutamente felici ed orgogliosi di partecipare a questo importante studio.

Prof. Claudio Pignata, Professore Ordinario di Pediatria e medico curante presso il Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali - Università Federico II di Napoli (sito clinico KIDCARES 10 dove è stato trattato il primo paziente)

RH&LIFE

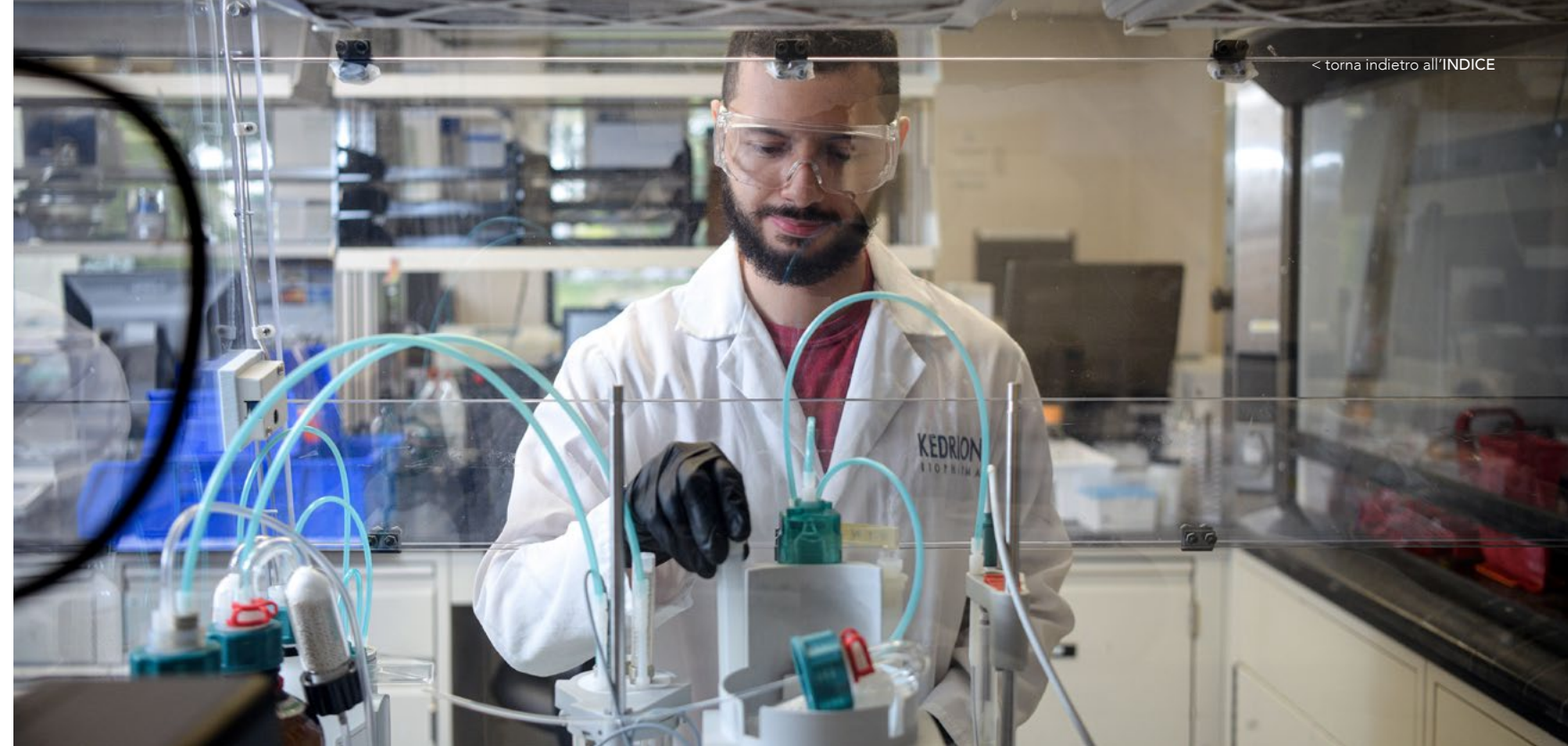
Nel mese di marzo è stato arruolato il primo paziente anche in un altro studio clinico di Kedrion. Si tratta di Rh&Life, sperimentazione volta a valutare l'efficacia, la farmacocinetica e la sicurezza di un'Immunoglobulina Anti-D nella prevenzione della Malattia Emolitica del Feto e del Neonato (MEFN, conosciuta anche come Eritroblastosi Fetale o, più semplicemente, Malattia dell'Rh).

Lo studio prevede l'arruolamento di 200 soggetti in cinque Paesi.

La MEFN può verificarsi quando il gruppo sanguigno della madre è Rh negativo e il sangue del feto Rh positivo. Il trattamento a base di Immunoglobuline Anti-D protegge le donne Rh negative dal produrre anticorpi che possano attaccare il feto. Le conseguenze di questa patologia variano: dall'Ittero all'Anemia, sino a danni neurologici nei neonati e fino alla morte del bambino. Nonostante l'esistenza, da più di cinquant'anni, di un trattamento preventivo

efficace, ogni anno oltre 200.000 bambini in tutto il mondo rimangono vittime di questa malattia, o ne subiscono seri danni, per scarsa conoscenza o mancato accesso alla terapia.

Kedrion è impegnata nel garantire la disponibilità di Immunoglobuline Anti-D in tutto il mondo e, da ormai tanti anni, in molti Paesi il nostro portfolio include questo prodotto. In quest'ottica, l'attuale studio clinico Rh&Life è parte integrante dei nostri continui sforzi volti ad estendere l'accesso a questa profilassi.



FDA HA ESTESO L'INDICAZIONE DI KEDRAB

La Food and Drug Administration americana (FDA) ha approvato a giugno un nuovo foglietto illustrativo di KEDRAB - Immunoglobulina Anti-Rabbia (HRIg) prodotta dal nostro partner israeliano Kamada Ltd. e distribuita da Kedrion negli Stati Uniti - che ne autorizza la somministrazione in tutte le fasce di età. Un risultato che fa di KEDRAB la prima ed unica Immunoglobulina umana Anti-Rabbia sul mercato statuni-

tense di cui sia stata accertata la sicurezza ed efficacia nei bambini con uno studio clinico dedicato.

Se, da un lato, la Rabbia è una patologia potenzialmente fatale, dall'altro è del tutto prevenibile se trattata tempestivamente. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), ogni anno colpisce circa 40.000 persone negli Stati Uniti.

UN NUOVO PONTE IN GERMANIA

Con l'obiettivo di far leva sulla nostra solida organizzazione commerciale, nel mese di luglio Kedrion ha siglato un accordo con l'olandese Prothya Biosolutions per la distribuzione esclusiva per tre anni della loro Immunoglobulina endovenosa al 10% (Optiglobin®) in Germania.

UN PONTE ANCORA PIÙ SOLIDO IN TURCHIA

Kedrion sta consolidando la propria presenza diretta in Turchia. Una decisione annunciata, ad ottobre, in occasione di un ricevimento ospitato dall'allora Ambasciatore Italiano in Turchia, Massimo Gaiani, presso l'Ambasciata italiana ad Ankara.

Kedrion Betaphar, la nostra controllata turca, ha dichiarato di voler ampliare la propria offerta di prodotti per rispondere meglio

alle necessità terapeutiche dei pazienti turchi affetti da malattie rare e, allo stesso tempo, fornire il proprio contributo a sostegno dell'economia del Paese.



Essere più presenti sul territorio significa anche avere la possibilità di supportare più da vicino i pazienti. Un impegno di cui siamo molto orgogliosi, ma che allo stesso rappresenta una grande responsabilità verso la comunità di pazienti turchi.

Riza Ommaty, CEO di Kedrion Betaphar



Mi fa davvero piacere che un'azienda italiana abbia deciso di compiere un importante investimento in Turchia e, in particolar modo, in un settore strategico come quello della salute. Questa scelta ci riempie di orgoglio, soprattutto perché il know-how fornito da Kedrion andrà ad aiutare i pazienti affetti da malattie rare presenti nel Paese.

Massimo Gaiani, Ex-Ambasciatore italiano in Turchia

UN PONTE VERSO LA FRANCIA

Kedrion Biopharma ha siglato un contratto di Conto Lavorazione con il gruppo farmaceutico francese LFB per aumentare la disponibilità di terapie salvavita a base di Immunoglobuline destinate ai pazienti in Francia. Secondo gli accordi intercorsi, Kedrion frazionerà presso il proprio stabilimento di Gödöllő, in Ungheria, il plasma raccolto da LFB nel Paese transalpino nell'ambito dell'Etablissement Français du Sang. Le Immunoglobuline prodotte saranno poi

importate da LFB in Francia, dove verranno distribuite negli ospedali del Paese.



Mi fa davvero piacere aver siglato questa partnership con Kedrion, che ci permetterà di soddisfare il crescente bisogno sul mercato transalpino di Immunoglobuline, terapie molto richieste in Francia e nel resto del mondo.

Denis Delval, Presidente e CEO di LFB



Accolgo favorevolmente questo accordo con LFB in quanto offre una soluzione per i pazienti in Francia. Kedrion condivide i valori e la "raison d'être" di LFB, ovvero assicurare a coloro che sono affetti da patologie rare e gravi le terapie di cui necessitano.

Paolo Marcucci, Executive Chairman di Kedrion



DALLA DANIMARCA ALL'ITALIA: UN PONTE FATTO DI FERRO

Il 2021 si è concluso con il nostro ingresso in un nuovo mercato in forte espansione, grazie alla sigla di un accordo decennale con l'azienda danese Pharmacosmos per la distribuzione esclusiva in Italia di una nuova terapia endovena a base di Ferro (Monoferric®) destinata ai pazienti affetti da forme gravi di Anemia da Carezza di Ferro.



Questo accordo ci permetterà di ampliare il nostro impegno oltre il campo delle malattie rare, ridefinendo e consolidando i nostri sforzi a supporto di una nuova comunità di pazienti affetti da una patologia molto diffusa tra la popolazione a livello mondiale.

Paolo Marcucci, Executive Chairman di Kedrion



Metteremo il nostro know-how medico e commerciale a disposizione di questa nuova comunità di pazienti, con la consapevolezza che l'Anemia da Carezza di Ferro è ancora oggi una patologia sotto-diagnosticata e sotto-trattata.

Gioacchino De Giorgi, Corporate Business Development Director di Kedrion

NUOVI LEADER E SVILUPPO DELLA LEADERSHIP

Avviato nel 2017, il Kedrion Management Development Program (KMDP) è nato per supportare i manager nello sviluppo di buone pratiche e strumenti gestionali in linea con il Modello di Leadership dell'azienda. Il KMDP è un percorso formativo in cui manager provenienti da tutte le controllate di Kedrion nel mondo si ritrovano e lavorano insieme, tra corsi d'aula - nel rispetto dei protocolli di sicurezza previsti durante la pandemia - e lezioni virtuali, confrontandosi sui temi della leadership, del pensiero creativo e dell'eccellenza delle performance. La quinta edizione di questo programma, molto apprezzato in azienda, si è conclusa ad aprile.

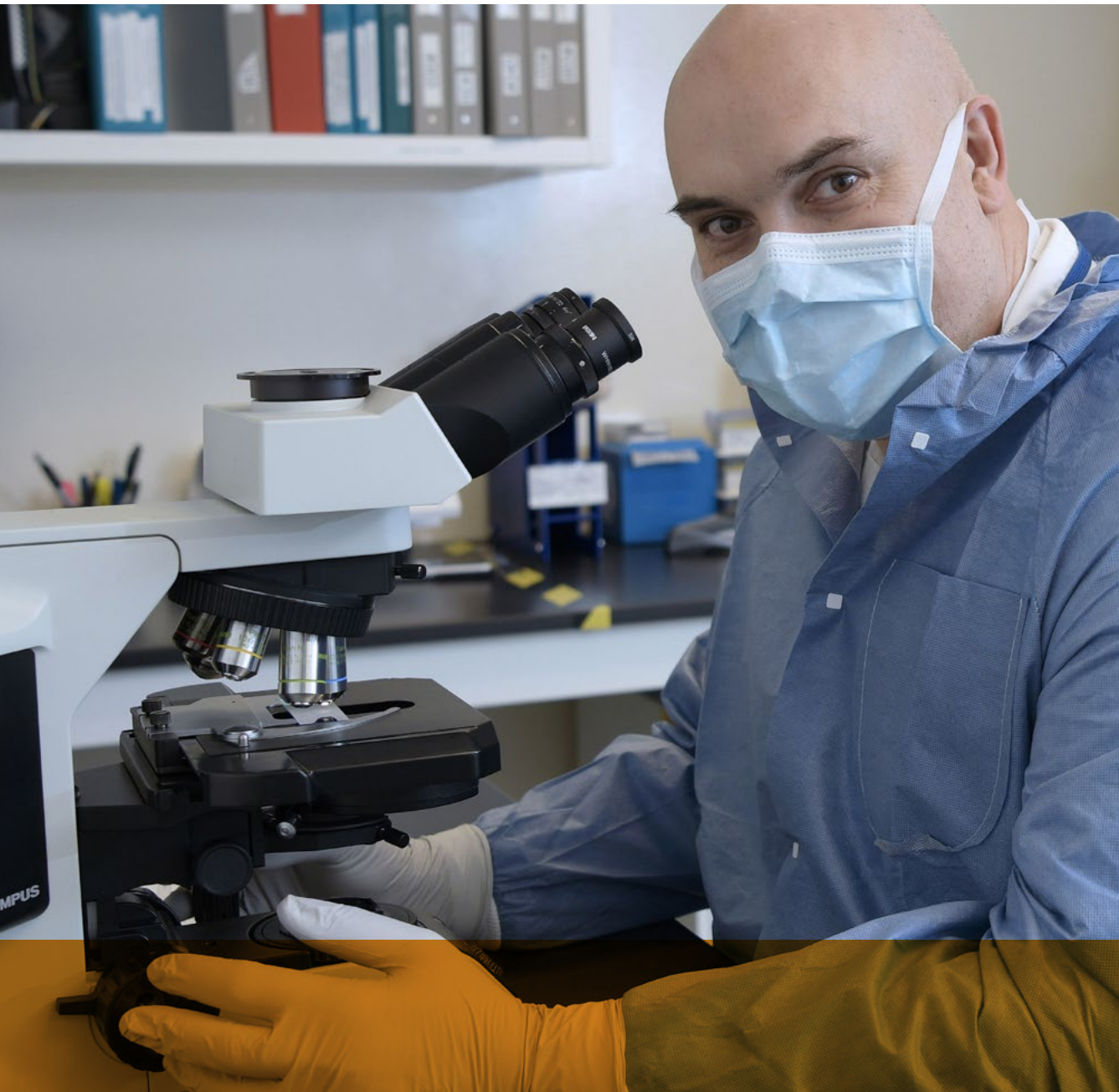


Il KMDP è andato ben oltre ogni mia aspettativa. Si tratta di un programma in grado di migliorare i rapporti tra i colleghi provenienti da vari Dipartimenti e appartenenti a culture diverse, incoraggiando il networking all'interno di tutta l'organizzazione. Il KMDP è un percorso a 360°, con eccellenti formatori, e richiede un solido impegno da parte di tutti i partecipanti. Ho apprezzato molto questa opportunità!

Joana Silvério Marques, Sales Manager Portugal

Le prime cinque edizioni hanno visto il coinvolgimento di oltre 80 partecipanti provenienti da tutti i Dipartimenti e da ogni area geografica aziendale. Nel corso del 2021, i team delle prime tre edizioni del KMDP hanno preso parte a un nuovo programma formativo chiamato K-2025, proseguito poi nel 2022. Al centro, il tema del "Mindset statico vs Mindset dinamico".

IL NOSTRO PONTE VERSO IL FUTURO



L'acquisizione del gruppo Prometic, situato a Laval, in Québec (Canada), è stata, senza dubbio, tra i momenti più significativi dell'anno, oltre a segnare una tappa decisiva nella storia dell'azienda.

Quando, ad ottobre, Kedrion ha annunciato di aver concluso l'accordo per l'acquisizione di Prometic, eravamo nella fase finale di un lungo processo di negoziazioni. Con quell'ultimo passo l'azienda ha dato il benvenuto a 130 nuovi colleghi, assicurandosi un nuovo stabilimento produttivo, altri due centri di raccolta plasma e un nuovo prodotto, e inaugurando la propria presenza diretta in un nuovo Paese.

Si è trattato di un passaggio naturale e reciprocamente vantaggioso. Le due aziende si

erano, infatti, spesso confrontate in passato sui rispettivi progetti di sviluppo di terapie per il trattamento del Deficit Congenito di Plasminogeno, una malattia rara caratterizzata dallo sviluppo di lesioni "legnose" che possono colpire qualsiasi membrana mucosa del corpo. Il Plasminogeno è una proteina, prodotta principalmente dal fegato e presente nel plasma, che svolge una funzione essenziale nei processi di coagulazione del sangue. Nel caso sia assente - o comunque presente in concentrazioni inadeguate - la formazione di queste escrescenze può avvenire ovunque, anche se più comunemente compaiono sulle palpebre degli occhi. Questa manifestazione clinica, nota come Congiuntivite Ligneae, solitamente fa la sua comparsa durante l'infanzia e nei casi più

gravi può portare alla cecità. Il Deficit di Plasminogeno può colpire altre membrane mucose del corpo: la bocca, i timpani, le vie respiratorie, il tratto gastrointestinale, i genitali femminili, e - meno comunemente - il sistema nervoso centrale. Si tratta di una malattia che può risultare fatale.

Mentre Prometic era impegnata nella ricerca di un trattamento sistemico per il Deficit di Plasminogeno, Kedrion lavorava a una terapia in forma di collirio specifica per il trattamento della Congiuntivite Ligneae. Grazie a questa unione, le due aziende si sono completate a vicenda: se, da un lato, infatti, Prometic si è sempre concentrata sulle attività di ricerca e su innovative tecniche di isolamento del Plasminogeno, dall'altro Kedrion porta con sé una consolidata

esperienza nel campo della produzione su larga scala.

Senza dubbio, l'aspetto più entusiasmante di questo accordo è dato dal fatto che, dopo tanti sforzi, Prometic ha messo a punto un trattamento efficace per il Deficit Congenito di Plasminogeno: si tratta di Ryplazim® (Plasminogeno, tvmh-umano), terapia che ha ricevuto l'approvazione dell'FDA nel giugno del 2021 e che dall'inizio del 2022 viene distribuita da Kedrion negli Stati Uniti.

“

Vorrei che tutti noi riflettessimo su che cosa rappresenta questo nuovo prodotto per la comunità dei pazienti affetti da Deficit Congenito di Plasminogeno e sul suo impatto sulla loro qualità di vita.

Paolo Marcucci - Executive Chairman di Kedrion

“

Trovare nuovi modi per aiutare le persone che convivono con malattie rare come il Deficit Congenito di Plasminogeno rappresenta la principale motivazione che anima il nostro lavoro in Kedrion.

Roberto Crea - Global Medical Affairs Director di Kedrion

“

Con questo nuovo prodotto, Kedrion dimostra di voler crescere. Credo che questo entusiasmo possa contagiare tutta l'organizzazione.

Gioacchino De Giorgi - Corporate Business Development Director di Kedrion

DEFICIT CONGENITO DI PLASMINOGENO

IL PERCORSO DI CURA DEL PAZIENTE



GRAHAM

Graham aveva solo sei settimane di vita quando i suoi genitori, Rebecca e Ryan Bialas, notarono un'escrenza sotto la sua palpebra sinistra. Medici entrambi, sebbene né pediatri né oculisti, Rebecca e Ryan non si allarmarono. Consultarono un pediatra, il quale disse loro che, con ogni probabilità, si trattava di un dotto lacrimale ostruito e che non c'era da preoccuparsi. La situazione, tuttavia, non migliorava, perciò decisero di far visitare Graham anche da un oculista, il quale pensò che la causa fosse un'infezione da adenovirus e raccomandò di procedere con la rimozione chirurgica della lesione.

Rebecca



Purtroppo la lesione ricomparve quasi subito, stavolta più rapidamente e più grande di prima. E andò così un paio di volte.

Non sapevamo davvero che cosa stesse succedendo. Seguivamo le indicazioni dell'oculista, ma le cose non andavano affatto bene. Eravamo sempre più preoccupati per nostro figlio, Graham, i cui occhi erano molto arrossati. Era ipersensibile alla luce e aveva molta lacrimazione, e questa situazione proseguì per altri cinque, sei mesi, fino a quando ci decidemmo a chiedere un altro parere medico.

Nel frattempo, avevamo fatto una serie di ricerche per conto nostro e non sono molte le cause che possono provocare questo tipo di escrescenze sotto le palpebre in bambini così piccoli. Tra le varie cose, avevamo scoperto che esiste una diagnosi molto rara chiamata Congiuntivite Ligea. Oggi sappiamo che si tratta di un sintomo del Deficit di Plasminogeno. A quel punto, fissammo un appuntamento per avere un secondo parere presso il centro dove noi stessi avevamo svolto parte della nostra formazione medica; ci andammo con quest'idea di una possibile diagnosi, e ne parlammo con il medico.

Idea che, alla fine, si rivelò corretta. Erano trascorsi circa sei mesi dalla comparsa dei primi sintomi alla diagnosi. Un

periodo che per noi è stato davvero impegnativo dal punto di vista emotivo: eravamo molto spaventati; e ci siamo sentiti davvero soli. E anche in seguito, quando abbiamo ottenuto la diagnosi, continuavamo ad essere spaventati perché era una cosa così rara che non sapevamo cosa fare con queste informazioni in mano. Sì, si trattava proprio di questo: avventurarsi in un mondo completamente nuovo con poche conoscenze.

Ryan



Immaginate la difficoltà di passare da un pediatra o da un oculista pediatrico che ti dicono che tuo figlio ha solo un'infezione o una brutta congiuntivite, al dover fare i conti con una condizione medica ultra-rara che avrà effetti non solo sui suoi occhi, ma anche su tutti gli altri organi. E che può rivelarsi fatale. E non c'è un trattamento, questa è stata la cosa più devastante come genitori: è stato davvero drammatico. Ho dovuto effettuare molte diagnosi nella mia carriera medica, ma questa è la più terribile che abbia mai dovuto affrontare.



SARAH

Per i genitori di Sarah Bein, quel doloroso lasso di tempo in cerca di risposte è durato molto più a lungo: vent'anni dalla comparsa dei primi sintomi durante l'infanzia alla diagnosi. E i sintomi di Sarah erano ancor più gravi di quelli di Graham (e anche il fratello di Sarah, Zach, ne era affetto). Marshall, suo padre, anch'egli medico, e Dawn, sua madre, erano disperati.

Marshall



Sono un medico, ma qui si tratta di una malattia rara di cui non conosciamo la causa. Negli anni, abbiamo provato tanti, ma davvero tanti tipi di trattamenti diversi. Abbiamo imparato che la situazione si aggravava notevolmente ogni volta che erano raffreddati. Quando avevano il raffreddore o l'influenza, queste membrane crescevano a dismisura sui loro occhi, richiedendo più interventi chirurgici. Abbiamo provato ogni sorta di antibiotico, così come steroidi e Ciclosporina. Abbiamo provato davvero di tutto, ma senza alcun risultato. E sì, è stata davvero dura... è impossibile descrivere quanto.

I sintomi di Sarah non si limitavano agli occhi:

Sarah



Non ricordo neanche un momento della mia vita in cui mi sia sentita una bambina come tutte le altre e sin dai miei primi ricordi la mia esistenza è sempre stata profondamente segnata dal dolore e dalla paura. Sapevo che qualcosa non andava in me perché ero del tutto diversa dai miei amici. Ne sono stata sempre perfettamente consapevole. Fino agli otto anni, i sintomi colpivano soprattutto i miei occhi, nonostante soffrissi anche di un terribile dolore allo stomaco. Ricordo che mi svegliavo urlando per il dolore allo stomaco. Oggi sappiamo bene di cosa si trattasse: gastrite ulcerosa caratterizzata da minuscole lesioni erosive in tutto il tratto gastrointestinale. Quindi ne soffrivo anche quando ero molto piccola, ma abbiamo associato tutto ciò alla mia malattia solo

molto tempo dopo. Vivevo in un costante stato di sofferenza a causa di queste lesioni spesse agli occhi.

E poi gli occhi mi lacrimavano sempre. Ci sono stati periodi in cui hanno provato a ridurre e rimuovere le lesioni quotidianamente. Ma tanto sapevo che sarebbero comparse di nuovo, ogni volta. Ricordo un sacco di colliri e trattamenti diversi: un modo davvero terribile di crescere. Dovunque andassi, avevo paura di essere notata. Quante volte mi sono nascosta dietro mia madre! La mia vita è stata così, fino all'età di otto anni.

È allora che è arrivato il punto di svolta per la mia famiglia. Eravamo andati a trovare i miei nonni e io ricordo solo che tossivo, tossivo e non riuscivo a smettere. Non avevo mai provato niente di simile prima. Non riuscivo davvero a respirare né a smettere di tossire. Nessuno di noi sapeva che cosa mi stesse succedendo. Mi ricordo

come se fosse ieri che era notte fonda, tossivo, e poi a un certo punto ho sentito una specie di scoppio. E subito dopo dell'aria che fuoriusciva. Sono corsa in bagno, ho acceso la luce e ho visto che la mia faccia e il mio collo erano gonfi come un palloncino.

Sono stata in Terapia Intensiva per un paio di settimane e nessuno aveva idea di che cosa avessi. Mi hanno trovato anche un buco nel rivestimento del polmone, ed era per questo che tutta l'aria stava fuoriuscendo.

Fu a quel punto che i medici rilevarono che oltre il 90% della mia trachea era occlusa, anche se non capivano il perché né che cosa avessi. Questo episodio ha segnato l'inizio di una nuova fase per la mia famiglia, perché, anche se continuavamo a non sapere che cosa c'era che non andava in me, ora sapevamo che non era solo una malattia degli occhi. Ricordo che allora mi

chiesi: e adesso che cosa mi succederà? Non pensavo che sarei sopravvissuta sino all'adolescenza, per non parlare di dove sono oggi.

Con il passare degli anni i sintomi di Sarah non hanno fatto che peggiorare.

Quando ho ricevuto il trattamento durante lo studio clinico, avevo lesioni ovunque fosse possibile: occhi, rinofaringe, naso e gengive. Avevo anche perso un paio di denti posteriori perché quando le lesioni gengivali perdurano per decenni l'infiammazione cronica erode il tessuto osseo. Ho sofferto anche di lesioni alle corde vocali, nella trachea, per molti anni. Nel momento in cui ho ricevuto il trattamento, il mio polmone destro era completamente collassato e malato. Avevo anche una grande ulcera nello stomaco. Ho avuto problemi all'utero e alle tube di Falloppio, oltre a importanti lesioni in ciascun rene.

Era inevitabile che Rebecca e Ryan, impegnati nella loro personale ricerca di informazioni sulla

condizione di Graham e di possibili terapie, si imbatterono in Sarah e nella sua famiglia, dato che questo spaccato di mondo così difficile è, per fortuna, anche molto piccolo. Conoscere la storia di Sarah è stato terribile e, allo stesso tempo, sorgente di speranza. Nonostante tutte le difficoltà vissute, Sarah era diventata una psichiatra.

Rebecca



Sarah e la sua famiglia sono state fonte di ispirazione per noi. Voglio dire, basta guardare tutto quello che lei ha passato: Sarah è stata così coraggiosa e determinata. Nonostante tutte le sfide che le ha posto la vita, è riuscita in così tante cose. Sarah ci ha dato la speranza che, anche se non fossimo mai arrivati a trovare un trattamento efficace, Graham avrebbe comunque potuto avere dei sogni e trasformarli in realtà, come è riuscita a fare Sarah vincendo così tante sfide. Per questo, per noi, parlare con Sarah è stato sì terribile e doloroso, ma anche fonte di grande ispirazione.

Quando è arrivato l'aiuto tanto sperato, Sarah stava soffrendo da trentasette lunghi anni, durante i quali è stata sottoposta a più di cento interventi chirurgici ed è stata sul punto di morire diverse volte. La giovane vita di Graham era invece appena iniziata e i suoi genitori temevano per il suo futuro. E poi...

LA SVOLTA

Nel 2015, Sarah e i suoi genitori conobbero la Dott.ssa Amy Shapiro, pediatra emato-oncologico presso il Centro Emofilia e Trombosi dell'Indiana. Un incontro che ha portato speranza nella famiglia Bein e, successivamente, in quella dei Bialas. La dottoressa, infatti, stava organizzando, in collaborazione con Prometic, uno studio orientato a determinare l'efficacia e la sicurezza di una promettente terapia sostitutiva a base di Plasminogeno consistente nella somministrazione della proteina per via endovenosa. Sarah venne arruolata nello studio. Eppure, ha rischiato seriamente di non farcela.

Sarah



L'assistente di Amy mi chiamò un giovedì, dicendomi che era

tutto pronto per la fase uno. E il venerdì sera ero su un aereo. La mia prima infusione fu davvero sorprendente: al mio corpo succedero una serie di cose a cui non eravamo preparati. E, così, tornai a casa davvero sollevata.

Purtroppo, tra la fase uno e la fase due, le mie condizioni si aggravarono ancora. Non ero sicura di arrivare alla fase due. Penso che quello che mi è successo dopo la fase uno sia dipeso dal fatto che il mio corpo avesse intrapreso un processo di guarigione senza riuscire a portarlo a termine. E la malattia è tornata a colpirmi con tale violenza che il mio polmone è drammaticamente peggiorato nei cinque mesi successivi. Allora dipendeva completamente da un trattamento con nebulizzatore al quale venivo sottoposta quattro o cinque volte al giorno solo per continuare a respirare, favorendo la rimozione di tutte le secrezioni polmonari, dato che il mio polmone destro era del tutto collassato e pieno di membrane. In quella fase, mi dovevo sottoporre ad un

intervento chirurgico ogni due o tre mesi per poter sopravvivere.

Ricordo la sera in cui ci telefonarono: la stavamo aspettando, quella chiamata, ed eravamo allo stremo. Amy e la sua équipe stavano facendo tutto il possibile. Ma c'è così tanta burocrazia per questi studi clinici! La dottoressa aveva ottenuto l'approvazione per andare avanti alle sei di sera. Ricordo di essere salita sull'aereo con questa sensazione positiva, pensando che se fossi riuscita ad arrivare a destinazione, da Amy, tutto sarebbe andato per il meglio.

Niente avrebbe potuto prepararmi a quello che effettivamente è successo quando abbiamo iniziato la fase due. Prima di ricevere un'infusione, devi sottoporerti a un esame fisico. Ho un ricordo vivido di quando la dottoressa ha controllato i miei polmoni. Allora riuscivo a malapena a respirare, un respiro che era come un rantolo, spaventoso e pieno di muco.

Ho una foto del momento in cui la dottoressa mi ha somministrato l'infusione quella notte. E davvero sono bastati quindici minuti per poter ricominciare a respirare a pieni polmoni. Ricordo di averle detto: "Amy, riesco a respirare. Sto respirando!". Lei non ci credeva. Così le ho detto: "Mettiti dietro di me e ascolta: riesco a respirare!". Allora ho fatto un bel respiro e lei a quel punto ha esclamato: "Oddio!". Dico davvero, è stato come se le lesioni fossero sparite.

E ho ripreso colore! Arrivai che avevo le labbra e la pelle tendenti al blu, poi a un certo punto la dottoressa mi hai detto "Sei rosa, sei rosa!", e allora ho voluto guardare e vedere di persona. E, quando mi sono guardata, mi sono sentita come se stessi riprendendo vita: in quei primi giorni, tutte le lesioni sono scomparse. Per me è stata una completa metamorfosi. Questa è stata la mia prima infusione; avevo portato con me dall'Indiana il nebulizzatore, ma l'ho buttato via. Non ne ho mai più avuto

bisogno dopo la prima infusione, perciò l'ho buttato.

Nel frattempo, Rebecca e Ryan erano venuti a conoscenza della Dott.ssa Shapiro grazie a Sarah. La incontrarono ad Indianapolis, e fu lei a raccomandare per Graham l'uso di un collirio a base di plasma fresco congelato (PFC), dato che il plasma contiene una piccola quantità di Plasminogeno.

Rebecca

Gli mettevamo questo collirio ogni due ore, ma le lesioni continuavano a crescere, anche se più lentamente. In alcuni casi abbiamo dovuto procedere con quello che chiamano intervento di riduzione, una procedura che non rimuove del tutto le lesioni e causa molteplici traumi. In quel caso, si trattava di rimuovere la parte della membrana che stava crescendo eccessivamente, ostruendogli la vista o impedendogli la completa chiusura delle palpebre, con il rischio di graffiargli la cornea.

Ogni due ore. Per più di due anni.

Alla fine, riuscirono a far arruolare Graham nello studio clinico che Kedrion aveva avviato sul suo collirio a base di Plasminogeno. Anche se la terapia continuava ad essere ogni due ore, i risultati furono decisamente migliori. Le lesioni smisero di crescere e, piano piano, iniziarono anche a ridursi nel corso del tempo. Purtroppo, però, il sollievo ebbe breve durata. Graham cominciò a soffrire di raucedine e venne accertato che era dovuto alla formazione di lesioni sulle corde vocali e nella trachea. Se queste membrane fossero cresciute ulteriormente, sarebbero potute risultare fatali.

Era venuto il momento che anche Graham provasse l'infusione.

Rebecca

Alloggiavamo in un hotel di Indianapolis, Graham fece l'infusione e lo tennero sotto osservazione per un po'. Poi tornammo in albergo per la notte. Stavamo giocando con le Lego sul pavimento e ricordo di aver fatto caso alla sua voce, mentre mi parlava, e di aver pensato

"ehi, sembra normale". Non è più rauca. E così scrissi ad Amy Shapiro: "Forse sono solo ottimista, ma mi sembra che la sua voce sia normale!". E, in effetti, vi fu una risposta immediata delle corde vocali, così come descritto da Sarah. Questo trattamento è stato - è - davvero quel miracolo nel quale avevamo sempre sperato.

SOLLIEVO E GRATITUDINE: IL NOSTRO PONTE

Ryan

Quando abbiamo avuto la diagnosi, non sapevo se Graham sarebbe sopravvissuto né quanto a lungo avrebbe vissuto. Poi abbiamo incontrato Sarah e io ho pensato: Graham sarà in grado di fare tutto ciò che vuole. E infine abbiamo incontrato Amy e le nostre, le mie speranze, sono cresciute ancora di più. Così, quando abbiamo scoperto questa terapia sostitutiva,

che ha funzionato su di lui in modo così miracoloso, ci ha cambiato la vita. Sono così grato che questo trattamento esista! Grato a tutte le persone di Kedrion per aver abbracciato questa causa e per tutte le cose straordinarie che stanno facendo. Non trovo le parole per esprimere la mia gratitudine per tutto quello che sta accadendo.

Rebecca

Desidero rivolgere, a nome della mia famiglia e della Plasminogen Deficiency Foundation, il mio più sentito ringraziamento a tutti coloro che lavorano con e per Kedrion. Questo trattamento ci ha dato la speranza di un futuro per i nostri figli e per tutti gli altri pazienti affetti da questa patologia. Il lavoro quotidiano di ognuno di voi è davvero importante, ciò che fate fa la differenza: noi lo tocchiamo con mano ogni giorno e per questo vi ringraziamo.

Marshall

È davvero impossibile esprimere a parole quanto sia profonda la nostra gratitudine e la nostra stima per tutta la famiglia Kedrion. Come genitori abbiamo sofferto tanto per oltre vent'anni, ancor prima di avere una diagnosi e poi in attesa di un trattamento... perciò la nostra gratitudine e la nostra stima non hanno parole.

Dawn, la madre di Sarah, ha espresso così la sua gratitudine:

Da dove iniziare a ringraziare? Sono sopraffatta dalla gioia. È come se avessi vinto alla lotteria. Riuscite a immaginare? Quindi, grazie per avermi fatto vincere alla lotteria!

Siamo estremamente grati e orgogliosi di poter fornire questa terapia rivoluzionaria, nata da un'intuizione e resa possibile dalla determinazione delle persone di Prometic.

DIFFONDERE LA CONOSCENZA.

Rebecca e Ryan erano arrivati al punto di poter tirare un sospiro di sollievo, invece decisero che non era il caso di rilassarsi. Rebecca: "Ci siamo resi conto che avevamo le conoscenze e il tempo per dar vita a una fondazione no profit con l'obiettivo primario di diffondere il più possibile la conoscenza di questa patologia. In questi casi, a mio avviso, il primo passo da compiere riguarda la formazione: educare i medici, spiegarli anzitutto che questa diagnosi esiste, aiutare le persone a capire come diagnosticare questa patologia e cosa fare - ma anche cosa non fare." È così è nata la Plasminogen Deficiency Foundation. "Vogliamo aiutare i pazienti ad

ottenere una diagnosi corretta più rapidamente e con meno traumi. E vogliamo portarli a ricevere il prima possibile il trattamento necessario, dato che oggi una terapia efficace c'è". Rebecca e Ryan, insieme a Sarah Bein e alla dott.ssa Amy Shapiro, fanno parte del Consiglio della Fondazione. Sul sito web, Plasminogendeficiency.org, si legge che la Fondazione offre "tutte le informazioni possibili, in un inglese semplice e fruibile, per aiutare le persone interessate a conoscere meglio questa patologia. Abbiamo ottenuto tanto nel breve periodo di tempo in cui siamo stati insieme, e la nostra aspirazione è quella di fare molto di più al servizio dei pazienti e di aiutare le persone che necessitano di questo trattamento ad accedere alla terapia".



E IN ITALIA...

Con lo sviluppo di un trattamento efficace per il Deficit Congenito di Plasminogeno, è emerso il tema cruciale della conoscenza di questa patologia, considerato che molte malattie rare non sono diagnosticate correttamente proprio a causa della loro scarsa incidenza. E il Deficit Congenito di Plasminogeno è annoverato tra le malattie ultra-rare. Diffondere la conoscenza e favorire la formazione di tutti gli operatori sanitari - oculisti, chirurghi, pediatri, personale infermieristico, così come farmacisti, ricercatori, biologici, etc. - contribuirebbe a dare grande e maggiore sollievo a tutte le persone che

convivono con una patologia non diagnosticata o mal diagnosticata. A tal fine, nel 2021, Kedrion ha supportato con un contributo non condizionante il seminario educativo "Deficit Congenito di Plasminogeno e Congiuntivite Ligneae". Il webinar, organizzato dall'Associazione Italiana Medici Oculisti (AIMO) in collaborazione con la Federazione Italiana Malattie Rare (UNIAMO), ha favorito una più ampia condivisione delle conoscenze sulla Congiuntivite Ligneae tra i clinici e gli operatori sanitari. Scopo del seminario è stato anche quello di incoraggiare ulteriori ricerche e consolidare le relazioni tra le associazioni dei pazienti e i vari stakeholder.

LA NOSTRA NUOVA FAMIGLIA CANADESE



Acquisire una nuova azienda non significa semplicemente arricchire il numero delle nostre sedi, degli uffici, degli impianti produttivi e dei prodotti nel nostro portfolio. No, è molto più di questo: prima di ogni altra cosa vengono le persone. Persone che accogliamo, una per una, all'interno della nostra famiglia.

I dipendenti di Prometic portano con sé una tradizione - di cui vanno molto fieri - di duro lavoro per aiutare gli altri e, insieme, aggiungono ottimismo ed entusiasmo alla nostra comunità.

"Diamo il nostro più caloroso benvenuto a tutti e 130 i nuovi colleghi situati nel nostro stabilimento di Laval, in Canada," ha affermato Paolo Marcucci, Executive Chairman di Kedrion. "Bienvenu!"



“

Perché adoro lavorare qui? Per lo spirito d'avventura! E per la grande opportunità di sviluppare un nuovo prodotto e distribuirlo sul mercato.

Chantale Boisvert

“

Vorrei ringraziare Kedrion per averci messo in contatto e affiancato al team del Global QA. Sono fantastici e con loro abbiamo subito instaurato un rapporto di grande trasparenza e onestà. Sappiamo di poter contare su di loro in questa fase di transizione.

Josée Leblanc

“

Le persone e il gioco di squadra sono i due motivi per cui adoro lavorare nello stabilimento di Laval.

Joanne Iuticone

“

Sono orgogliosa di far parte di Prometic perché ogni giorno sento il grande significato del nostro lavoro.

Kathleen Gauthier

“

Tutto ciò è fonte di ispirazione per continuare a lavorare sodo e fornire il prodotto a più pazienti e senza interruzioni. Si tratta del connubio tra esseri umani, vita reale e scienza: davvero incredibile!

Maryse Laliberté

“

Amo far parte della famiglia Kedrion perché non si tratta solo di lavorare in un'azienda, ma di cambiare e incidere profondamente su altre vite. Grazie al gruppo Kedrion per aver creduto in Prometic, nelle nostre persone e nel nostro prodotto.

Claudia Hernández Landaeta

“

È davvero bello vedere come persone provenienti da diverse parti del mondo condividano la stessa visione e si dedichino alla missione di salvare vite umane. Tutto ciò crea davvero un ambiente familiare e riempie di significato quello che facciamo. Adoro il mio lavoro ogni giorno di più!

Maria Rodríguez

I DONATORI

ALL'INIZIO DEL NOSTRO PONTE

Appare evidente come la nostra missione, volta ad aiutare i pazienti affetti da patologie rare e debilitanti, abbia origine e dipenda, innanzitutto, da un adeguato e continuo approvvigionamento di plasma. A renderla possibile

sono quindi i donatori con la loro generosità – sia quelli che donano nei nostri trenta centri di raccolta plasma negli Stati Uniti, sia quelli che lo fanno in Italia nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale. La pandemia ha avuto conseguen-

ze particolarmente pesanti sui donatori: se tutti abbiamo iniziato a sentirci a disagio negli ambienti chiusi e a contatto stretto con altre persone, immaginate una circostanza "intima" e personale come quella della donazione di sangue o di plasma; senza dimenticare quanto sia diventato complicato affrontare la logistica legata a spostamenti anche banali come quelli da e per il centro di raccolta più vicino.



“

Ho continuato a donare plasma durante la pandemia perché KEDPLASMA ha garantito un ambiente totalmente pulito e mi ha sempre fatto sentire al sicuro nell'atto di donare. Inoltre, grazie anche ai rimborsi ricevuti, sono riuscito a superare un momento di difficoltà economica. Sono certo che continuerò a donare presso i centri KEDPLASMA.

Nikatto Durggin, Mobile, AL (USA)

“

Durante la pandemia, ho perso amici e familiari a causa del COVID-19, e molte persone si sono ritrovate senza lavoro. Donare plasma mi ha aiutato a mantenere una certa tranquillità nel caso avessi perso anch'io il mio lavoro. Ho anche amici e familiari con malattie autoimmuni che beneficiano delle donazioni di plasma.

Faith Norris, Altoona, PA (USA)

“

Lavorare in piena pandemia è stato davvero impegnativo. Come team, abbiamo dato tutti il nostro contributo nel promuovere e implementare le misure di sicurezza. I donatori, che sono venuti nei nostri centri e hanno trovato un ambiente assolutamente sicuro, si sono sentiti a loro agio e così sono poi tornati a donare.

Tiffany Coleman, dipendente del centro di raccolta a Mobile, AL (USA)

“

Ho lavorato e donato plasma durante tutta la pandemia. Mia madre è stata una donatrice di sangue intero e di plasma sino alla sua morte. Non dono per ricevere un rimborso, ma per dare il mio contributo a salvare vite umane. Anche se capisco perfettamente i timori delle persone data la situazione, ho voluto fare la mia parte per aiutare gli altri. Ogni volta che sono andato a donare presso uno dei centri KEDPLASMA durante la pandemia, ho trovato molta attenzione all'igiene dei locali e il personale, che indossava sempre la mascherina, si è mostrato attento ed accogliente. Mi sono sempre sentito al sicuro e, per questo, continuerò a donare.

Joseph Kaulsky, Bradenton, FL (USA)

“

Nel corso della pandemia, moltissime persone hanno vissuto momenti di paura e di grande difficoltà. Sin dai primi giorni del mio nuovo lavoro presso KEDPLASMA, io e i miei colleghi ci siamo sostenuti a vicenda, aiutandoci nel coprire i turni in caso di malattia o di assenza per assistere qualche familiare colpito dal COVID-19. Per garantire la sicurezza dei donatori, abbiamo sempre indossato le mascherine e proceduto alla pulizia e sanificazione di tutti gli ambienti tra una donazione e l'altra.

Zya Mitchell, dipendente del centro di Bradenton, FL (USA) da maggio 2021

La buona notizia è che le donazioni si sono assestate e, a partire da luglio, abbiamo assistito a un loro ripresa che è proseguita sino alla fine dell'anno, tanto che oggi possiamo guardare al futuro con fiducia.

Con l'obiettivo di contrastare il calo delle donazioni, KEDPLASMA ha investito molte energie nell'adozione di Persona®, un nuovo e più efficiente sistema di raccolta, sempre più a misura di donatore. L'apparecchiatura permette di calcolare il volume di plasma da prelevare per ogni donatore sulla base non solo del peso corporeo - come in passato -, ma anche "di un nuovo nomogramma che misura l'indice di massa corporea e l'ematocrito (che indica la percentuale del volume sanguigno occupata dai globuli rossi), in modo da favorire una maggiore personalizzazione della donazione, a partire dalle caratteristiche del singolo donatore". Più efficienza, dunque, con maggiori volumi di plasma raccolto e, insieme, un minor impatto potenziale sui donatori.

Naturalmente, per far fronte alla pandemia, KEDPLASMA ha anche adottato stringenti misure di sicurezza, in linea con l'impegno di rendere il processo di donazione il più sicuro e sereno possibile.

L'acquisizione di Prometic ha aggiunto alla nostra rete di raccolta

americana anche un nuovo centro ad Amherst: sono due ora i centri KEDPLASMA situati nel territorio di Buffalo, nello Stato di New York. Il piano di sviluppo del centro di Amherst è stato significativamente impattato dal Covid-19 e dalle operazioni di vendita di Prometic, ma Helen Nasser, KEDPLASMA US Managing Director, ha sottolineato come i numeri relativi alla raccolta di plasma siano cresciuti costantemente, riconoscendo l'alto potenziale di questo nuovo centro. Si prevede l'apertura anche di altri nuovi centri, sviluppati internamente da KEDPLASMA, nel corso del 2022.

I DONATORI ITALIANI

Sfide simili dettate dalla pandemia hanno caratterizzato la donazione di plasma anche in Italia. Ed è stata la Giornata Mondiale del Donatore, ospitata dal nostro Paese nel 2021, dopo il rinvio dell'edizione 2020 - ad offrirci l'occasione di rinnovare il nostro supporto e la nostra vicinanza al Sistema Sanitario Nazionale, alle associazioni e a tutti i donatori italiani.



Kedrion continuerà a stare a fianco del Sistema Sanitario Nazionale italiano, difendendo e supportando l'obiettivo dell'autosufficienza in farmaci plasma-derivati attraverso l'aumento della raccolta plasma.

Chiara Montingelli Marcucci,
Marketing Manager, Conto Lavoro Italia

Nel 2021 abbiamo proseguito con grande dedizione la nostra collaborazione con l'AVIS, la più grande organizzazione di volontariato del sangue, supportando per il settimo anno consecutivo la Scuola di Formazione Nazionale organizzata dall'Associazione insieme alla Fondazione Campus di Lucca. Un progetto nato dall'esigenza di aumentare all'interno della comunità dei donatori il grado di consapevolezza delle nuove generazioni su temi chiave, quali la gestione manageriale di strutture non profit, l'etica del dono e i diversi modelli di Sistema Sangue presenti in Europa.



IL NOSTRO PONTE: DA KEDRION AI PAZIENTI

In un mondo segnato dalla pandemia e da minacce all'ambiente che toccano da vicino la salute di tutti noi, sono spesso i pazienti e i caregiver a dover affrontare le sfide maggiori. Con questa consapevolezza, abbiamo portato avanti ed intensificato i nostri sforzi volti al perseguimento della nostra missione, che pone il paziente al centro di tutte le nostre attività quotidiane. Per ciascuna area terapeutica e in ogni Paese in cui operiamo abbiamo continuato a costruire ponti con l'obiettivo di migliorare la vita dei pazienti.

MALATTIE RARE IMMUNOLOGIA / NEUROLOGIA

Immunologia

■ Nel 2021, l'Associazione per le Immunodeficienze Primitive (AIP) ha celebrato i suoi primi trent'anni di attività in Italia. In occasione di questa ricorrenza, AIP ha conferito a Kedrion una targa di riconoscimento per il solido e duraturo impegno a fianco dell'Associazione e dei pazienti in oltre vent'anni di collaborazione.

■ Negli Stati Uniti, oltre a supportare la Conferenza annuale della Immunoglobulin National Society (IgNS) tenutasi a Las Vegas in autunno, abbiamo confermato il nostro sostegno alla Fondazione

americana per le Immunodeficienze (IDF), partecipando all'IDF Annual Meeting 2021 e all'IDF Education Forum, un'iniziativa virtuale volta a migliorare la conoscenza di questo gruppo di malattie rare tra gli operatori sanitari, i pazienti e chi li assiste nel percorso di cura.

■ In occasione del Congresso dell'Associazione ungherese di Allergologia e Immunologia Clinica tenutosi a giugno nella città di Kecskemét, abbiamo supportato un simposio scientifico incentrato sulle terapie biologiche nei pazienti con Lupus Eritematoso Sistemico (LES).

■ Il nostro impegno in campo Immunologico si è esteso anche alla Turchia, dove abbiamo promosso un webinar sulle Immunodeficienze Primitive che ha coinvolto

la comunità medica locale, con l'obiettivo di favorire lo scambio di conoscenze ed esperienze tra i partecipanti. Abbiamo anche partecipato al VII Congresso di Immunologia Clinica turco, tenutosi da remoto, e supportato un simposio satellite sul tema.

■ Nel 2021 abbiamo proseguito la nostra collaborazione con l'Organizzazione Internazionale dei Pazienti con Immunodeficienze Primitive (IPOPI), supportando con un contributo non condizionante lo sviluppo e il lancio di "4ID": una nuova applicazione mobile sviluppata da IPOPI per aiutare i pazienti affetti da Immunodeficienza Primitiva o

Secondaria in tutto il mondo a monitorare con maggiore facilità il proprio stato di salute.

Neurologia

■ Da sempre a fianco della comunità medico-scientifica nel campo della Neurologia, Kedrion - è stata Gold Sponsor dell'Undicesima Riunione Annuale dell'Associazione Italiana per lo Studio del Sistema Nervoso Periferico (ASNP) tenutasi in autunno. Nel corso dei lavori, abbiamo supportato un simposio scientifico che rifletteva su un approccio multidisciplinare alle Neuropatie Periferiche indotte da farmaci chemioterapici.

■ Negli Stati Uniti, la nostra solida collaborazione con la Fondazione Internazionale per la GBS/CIPD ha trovato conferma nel supporto agli eventi "Walk & Roll" e nell'adesione alla campagna di sensibilizzazione promossa nel mese di maggio allo scopo di diffondere una più ampia conoscenza dei disturbi del Sistema Nervoso Periferico e sostenere la ricerca.

■ Con l'intento di favorire l'aggiornamento continuo sugli

ultimi risultati scientifici in questo settore, abbiamo supportato la terza edizione della "Neuroimmunology Academy" rivolta agli specialisti provenienti da tutti i Paesi dell'area DACH (Germania, Austria e Svizzera) e tenutasi a Vienna con il patrocinio dell'Ospedale Evangelico.

■ Anche in Ungheria abbiamo supportato diverse iniziative, tra cui una tavola rotonda dedicata alle terapie a base di Immunoglobuline nel trattamento dei disturbi del Sistema Nervoso Periferico che si è svolta nella città di Szeged.

■ A Budapest, in occasione

del Congresso di Neurologia Pediatrica, abbiamo sostenuto un simposio scientifico che ha affrontato molteplici temi: dalla Sindrome Infiammatoria Multisistemica (MIS-C), che colpisce soprattutto i bambini, all'impiego, più in generale, delle Immunoglobuline in quest'area terapeutica.

■ A Van, in Turchia, abbiamo organizzato un incontro a carattere medico-scientifico sul tema della diagnosi e del trattamento della CIDP.



EMATOLOGIA / EMOFILIA

■ Si chiama “Parole in Emofilia: verso il Patient Engagement” il progetto condotto dal 2020 sino alla fine del 2021 dal Centro di Ricerca “EngageMinds HUB” dell’Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano e supportato da Kedrion con un contributo non condizionante. Nel documento conclusivo si definiscono alcuni principi cardine volti a migliorare l’aderenza alla profilassi attraverso una comunicazione positiva ed efficace tra medico e paziente.

■ Con l’obiettivo di stimolare il dibattito medico-scientifico sui più recenti avanzamenti diagnostici e terapeutici nel campo dell’Emofilia e delle altre malattie emorragiche congenite in Italia, abbiamo supportato diverse iniziative: tra queste, una conferenza sulla profilassi del paziente con Malattia di von Willebrand al Convegno Annuale 2021 dell’Associazione Italiana dei Centri Emofilia (AICE), tenuto a Roma.

■ A livello europeo, oltre a supportare la Conferenza 2021 dello European Haemophilia Consortium (EHC), abbiamo partecipato al Convegno Annuale della Società tedesca, austriaca e svizzera di Ematologia e Oncologia che si è svolto a Berlino.

■ La pandemia non ci ha impedito di partecipare a “Gears for Good”, gara ciclistica benefica organizzata ogni anno dalla Federazione dell’Emofilia americana per raccogliere fondi in favore dei pazienti affetti da disturbi della coagulazione e delle loro famiglie.

■ Abbiamo preso parte ai principali convegni nazionali e internazionali che si sono svolti

in Turchia, tra cui il XII Congresso Euroasiatico di Ematologia-Oncologia (EHOC) di Istanbul, e al XVIII Congresso Internazionale di Emofilia organizzato a Cipro. In queste due occasioni abbiamo supportato simposi scientifici dedicati a illustrare il ruolo presente e futuro della terapia sostitutiva con Fattore VIII nel trattamento dell’Emofilia A.

■ In America Latina, oltre ad aver

sostenuto un simposio scientifico sulla profilassi personalizzata in Emofilia in occasione del Congresso Internazionale del Gruppo CLAHT (Grupo Cooperativo Latinoamericano de Hemostasia y Trombosis), il nostro impegno si è concentrato soprattutto in Colombia, dove abbiamo supportato alcuni webinar a carattere medico-scientifico rivolti ai clinici locali.



Negli ultimi anni, abbiamo riservato sempre più risorse ed energie a supporto dei pazienti e di tutta la comunità dell’Emofilia presente in Colombia, collaborando con le associazioni dei pazienti e il mondo medico-scientifico al fine di incoraggiare e migliorare le conoscenze e la formazione dei clinici locali e di chi convive con questa patologia. Se la pandemia non ha risparmiato difficoltà a nessuno di noi, per chi è affetto da una malattia rara ha significato affrontare nuove ed inedite sfide che hanno coinvolto ogni aspetto del percorso di cura: dalla diagnosi al trattamento sino ai suoi risvolti psicologici. Come racconta la **dott.ssa Lida Milena Araujo Cabrera, pediatra onco-ematologa presso la Clinica Infantil Club Noel di Cali, in Colombia:** “Durante la pandemia, la gestione dell’assistenza ai pazienti emofilici ha subito drastici cambiamenti, dovendo svolgersi - a causa delle misure di isolamento preventivo - in modalità virtuale e rendendo così più complessa la valutazione del quadro clinico generale, data l’impossibilità di effettuare periodiche visite di controllo alle articolazioni.”

Se ciò non ha comportato, come spiega la dottoressa, problemi di accesso alle cure, si sono invece verificati rallentamenti e ritardi nella diagnosi di nuovi casi di Emofilia e di Malattia di von Willebrand.

Tra i principali effetti indiretti dall’emergenza sanitaria troviamo poi le ricadute psicologiche sui pazienti, specialmente se giovani. “Ricordo il

caso di un ragazzo che è stato cresciuto dalla nonna, la quale è venuta a mancare - per cause non riconducibili al Covid-19 - durante la pandemia, lasciando il giovane in un profondo stato depressivo, associato a un cambiamento repentino nel comportamento sino al rifiuto della terapia a base del Fattore carente. Per scongiurare il rischio che il giovane paziente abbandonasse il trattamento con le relative conseguenze, siamo dovuti intervenire con visite e sedute in presenza e un supporto psicologico”.

A fronte delle evidenti difficoltà vissute dall’intera comunità dell’Emofilia in Colombia nel corso della pandemia, come azienda abbiamo fatto tutto il possibile per mantenere vivo il dialogo e lo scambio di informazioni ed esperienze con i clinici locali. Come testimonia la dott.ssa Araujo Cabrera: “Kedrion ha dimostrato di tenere in grande considerazione la formazione della comunità medica, ricorrendo in questo periodo all’utilizzo della tecnologia digitale, e incoraggiando - allo stesso tempo - la partecipazione a studi scientifici e alle relative pubblicazioni su riviste di settore di respiro nazionale e internazionale”. “Da un lato, occorre continuare a sostenere la formazione continua dei clinici e il mondo della ricerca - ha concluso il medico - principalmente attraverso la pubblicazione di articoli scientifici; dall’altro, è altrettanto importante educare i pazienti a prendersi cura delle proprie articolazioni e incoraggiarne la pratica sportiva in modo responsabile”.

SALUTE MATERNO-INFANTILE

■ Nel 2020 abbiamo lanciato la campagna Mother and Child Health per sensibilizzare le donne in gravidanza, gli operatori sanitari e, più in generale, l'opinione pubblica su due patologie che ancora oggi rappresentano una grave minaccia alla salute a livello globale: la Malattia Emolitica del Feto e del Neonato (MEFN) e la trasmissione verticale (da madre a bambino) dell'Epatite B. Si tratta

di malattie serie e debilitanti, ma facilmente prevenibili attraverso lo screening di tutte le mamme in attesa - per individuare le gravidanze a rischio - e l'eventuale somministrazione di una corretta profilassi. Tuttavia, in molti Paesi del mondo l'accesso a queste terapie è ancora scarso o inesistente. Per questo motivo, dopo esserci inizialmente concentrati su Asia, Medio Oriente ed Africa, nel 2021 abbiamo esteso la campagna Mother and Child Health anche all'America Latina, dove il numero dei casi registrati è ancora molto elevato principalmente a

causa di una scarsa conoscenza. In questa prima fase, la campagna di sensibilizzazione si è rivolta soprattutto alla Colombia, dove abbiamo supportato un webinar medico-scientifico organizzato dalla Federazione Colombiana di Ostetricia e Ginecologia.

■ Sempre nell'ambito della campagna Mother and Child Health, abbiamo proseguito le attività di sensibilizzazione in Africa, Medio Oriente ed Asia. Ad esempio, in Pakistan, abbiamo supportato un incontro da remoto di natura medico-scientifica indirizzato ai clinici del Paese.



TERAPIA INTENSIVA E TRAPIANTI

■ In Italia, abbiamo rinnovato il nostro impegno a fianco di Epateam - progetto educativo di networking sanitario interamente dedicato al trapianto di fegato e supportato da Kedrion sin dal lancio nel 2017. Tra le iniziative che abbiamo sostenuto figurano gli "Incontri faccia a faccia sul trapianto di fegato: opinioni a confronto": l'appuntamento, tenutosi a settembre presso l'Hotel Renaissance Tuscany Il Ciocco Resort & Spa, a Barga, in provincia di Lucca, ha riunito i massimi esperti italiani del settore per interrogarsi sulle principali sfide e sui temi caldi di quest'area terapeutica.

■ Ancora nell'ambito di Epateam, nel corso del 2021 abbiamo supportato con un contributo non condizionante una nuova

iniziativa educativa intitolata Epateam Young Academy, articolata in un ciclo di incontri virtuali rivolti ai giovani specialisti nel settore del trapianto di fegato e dell'epatologia.

MEDICINA TRASFUSIONALE

■ Abbiamo continuato a stimolare il mondo trasfusionale italiano a una riflessione sul processo di inattivazione virale degli emocomponenti e, in particolare, dei concentrati piastrinici. In quest'ottica, abbiamo - ad esempio - supportato la conferenza "Inattivazione degli agenti patogeni con psoraleni. Perché è importante la clinica?", al Congresso Nazionale della Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare (SIDEM) a Rimini; e la tavola rotonda "Gestione outbreak un anno dopo, come si stanno

organizzando le Regioni" durante il 2° Convegno Virtuale in Medicina Trasfusionale della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI).

■ Sempre in Italia, abbiamo supportato alcune letture scientifiche sul tema dell'inattivazione virale in occasione di due incontri a carattere formativo organizzati dalla SIMTI - di cui uno in collaborazione con la SIDEM.

■ E siccome l'impegno di Kedrion in campo trasfusionale ha, ovviamente, carattere globale, negli Stati Uniti abbiamo partecipato al Convegno Annuale organizzato dalla National Infusion Center Association (NICA).



“

Il mio più sincero ringraziamento va a Kedrion per aver supportato questo evento in presenza, perché è solo ritrovandoci fianco a fianco - dopo quasi diciotto mesi di soli meeting da remoto - che ci si ricorda e si apprezza davvero quanto sia importante scambiarsi opinioni ed esperienze di persona e quante iniziative possano nascere da questo tipo di interazione diretta e spontanea.

**Dott. Stefano Fagioli,
Direttore U.S.C. Gastroenterologia
Epatologia e Trapiantologia del Papa
Giovanni XXIII di Bergamo**



IL NOSTRO SUPPORTO ALLE COMUNITÀ

Se la pandemia, da un lato, ha contribuito a far maturare in tutti noi una maggiore consapevolezza dei bisogni altrui, dall'altro ha reso spesso più difficile soddisfare le necessità di chi è più in difficoltà. Un compito che è alla base della missione di Kedrion e che si declina nel supportare e restituire alle persone e alle comunità che ci ospitano quanto ricevuto.

Un impegno che, in Italia, si è concretizzato nel lavorare a fianco di importanti organizzazioni non profit:

- The Robert F. Kennedy Foundation of Italy Onlus, supportando una raccolta fondi per le attività di *advocacy* sui diritti umani svoltasi a Milano
- La sezione di Alessandria e Asti dell'Associazione italiana contro le leucemie, i linfomi e il mieloma (AIL), garantendo il nostro sostegno alle attività volte al miglioramento dei servizi e dell'assistenza socio-sanitaria a favore dei malati leucemici.

Siamo impegnati a supportare iniziative e progetti orientati all'avanzamento della ricerca scientifica e al miglioramento della formazione della comunità medica, specialmente quando riguardano

le nuove generazioni. Ogni anno, in collaborazione con la Fondazione Carlo Erba di Milano, promuoviamo due borse di studio intitolate alla memoria di Guelfo Marcucci, fondatore di Kedrion, e rivolte a giovani scienziati per le loro ricerche originali nel campo dell'Ematologia non oncologica. Nel 2021, a ricevere i premi di ricerca sono state Giulia Ceglie (Università Roma Tor Vergata) e Maria Teresa Pagliari (IRCCS Ca' Granda Policlinico di Milano). Sempre in collaborazione con la Fondazione Carlo Erba, e con la Fondazione Campus di Lucca, abbiamo istituito i premi "Fabrizio Fabbrizzi": due borse di studio per giovani che si siano distinti per le loro ricerche nel campo del plasma e dei farmaci plasma-derivati. Per questa prima edizione - alla quale ha



contribuito anche la Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) - i premi di ricerca sono stati assegnati a Giovanna De Simone (Università Roma Tre) e Alan Zanardi (Università San Raffaele di Milano). Abbiamo, inoltre, supportato un Master dell'Università Tor Vergata in campo medico-scientifico e, parallelamente, abbiamo confermato il nostro sostegno a Pharma-Mark, il Master in Marketing Farmaceutico realizzato presso il PIN - Polo Universitario Città di Prato.

Per rispondere alle crescenti necessità terapeutiche a livello internazionale, Kedrion ha collaborato con il Centro Nazionale Sangue (CNS) e alcune Regioni italiane, sostenendo una donazione umanitaria di Fattore VIII destinata al trattamento dei pazienti emofilici in Albania. Allo stesso modo, abbiamo fornito supporto logistico per la consegna in Palestina di diversi medicinali plasma-derivati messi a disposizione dall'Emilia-Romagna.

Le difficoltà della pandemia non ci hanno impedito di proseguire il nostro programma di responsabilità sociale "Kedrion Cares" fatto di azioni rivolte alle comunità locali in tutti gli Stati Uniti. Tra queste:

- la campagna "The Seasons of Giving" di Feeding America
- la "Heart Health Awareness Campaign"
- un Backpack Program promosso

nell'ambito del progetto Back to School

- la campagna "Adopt a Family" promossa in occasione delle Festività.

Per il Giorno del Ringraziamento, inoltre, i dipendenti di KEDPLA-SMA hanno partecipato attivamente, a fianco dei donatori, alla raccolta di cibo in alcune delle località in cui siamo presenti con centri di raccolta plasma.

L'impegno di Kedrion per una cittadinanza responsabile è proseguito anche in Ungheria, dove abbiamo supportato, ad esempio:

- Medicopter Alapítvány (un'organizzazione che si occupa di elisoccorso d'emergenza)
- il Dipartimento dei Vigili del Fuoco di Gödöllő (che fa parte della Protezione Civile nazionale)
- Gödöllő Idősek Otthona (una casa di cura gestita dal Comune di Gödöllő)
- il reparto di Pediatria della Fondazione Ospedale Santa Barbara.

Il nostro impegno per la tutela dell'ambiente e per uno sviluppo sostenibile è proseguito a fianco di Treedom, piattaforma online che permette di piantare alberi a distanza (ad oggi sono più di tre milioni) in Paesi in via di sviluppo, tra cui Kenya, Madagascar, Tanzania e Ecuador.

LE PERSONE DI KEDRION: COSTRUIAMO E ALIMENTIAMO IL NOSTRO PONTE

In Kedrion andiamo molto fieri della nostra comunità interna: i nostri dipendenti hanno affrontato le sfide della pandemia con il massimo impegno per continuare a perseguire la missione comune di soddisfare i bisogni dei pazienti. Siamo molto fortunati a poter contare su persone del genere, e a loro vanno tutto il nostro rispetto e la nostra gratitudine.

MARCO GUERRINI

*Regulatory Affairs Manager
Castelvecchio Pascoli, Italia*

Il 2021 è stato un anno molto intenso, a tratti frustrante. Ci sono state giornate, settimane in cui conciliare le attività lavorative con la gestione di vita che la situazione pandemica ci stava imponendo era diventato molto complicato. E se da un lato lo Smart Working è stato un ottimo strumento che ci ha consentito di lavorare in sicurezza, dall'altro ha comportato un riadattamento delle proprie abitudini "da

ufficio" a casa, in primis, della perdita di contatto umano. In uno scenario di questo tipo, il People Management Journey (un programma di Scuola Kedrion) si è caratterizzato da un'alternanza tra presenze in sede e meeting da remoto. Il corso ha avuto un effetto corroborante, ha permesso di condividere con i colleghi le difficoltà personali e le azioni intraprese per affrontarle. La condivisione, il sapere di non essere soli e che le proprie difficoltà sono le difficoltà dei tuoi colleghi è stato un forte motore motivazionale.

ROSARIO SANNINO

*EHS Manager
Stabilimento di Sant'Antimo, Italia*

In quest'ultimo periodo mi sono sentito immerso in una rappresentazione teatrale del tutto improvvisata, nella quale mi veniva chiesto dalla famiglia, dai colleghi, dagli amici di interpretare diversi ruoli (senza un copione scritto): ora il virologo, per dare informazioni circa i "numeri"; ora il responsabile della sicurezza, per dispensare indicazioni e procedure a salvaguardia della salute dei lavoratori; ora l'addetto allo sportello amico, per tutte quelle persone che erano enormemente spaventate; ora l'animatore, per i figli che in casa non sapevano cosa fare (e io ero tra quelli che cantavano sul balcone); ora il cuoco, per ammazzare il tempo... ma quando recitavo

questo ruolo la mia famiglia pregava affinché tutto finisse presto! Insomma, una grande commedia che, malgrado tutto, mi ha confermato che l'essere uniti (in azienda come in famiglia) e concentrati sullo stesso obiettivo porta a vincere tutte le battaglie che la vita riserva, incluso una pandemia.

NICOLA ROVAI

*Senior Clinical Trial Manager
Castelvecchio Pascoli, Italia*

La mia esperienza in Kedrion è iniziata esattamente con l'inizio della pandemia nel marzo del 2020. Da subito mi sono quindi ritrovato a lavorare da

remoto senza quella necessaria "conoscenza" di persona dei colleghi che permette di stabilire rapporti e relazioni molto velocemente. Nonostante tutto, ho riscontrato un grande spirito di adattamento nelle persone che a mano a mano ho conosciuto, e questo mi ha permesso di instaurare un buon livello di collaborazione. Ho apprezzato moltissimo l'esperienza fatta con Scuola Kedrion verso la fine del 2021. La Scuola mi ha permesso di incontrare e conoscere personalmente molti colleghi, alcuni dei quali avevo conosciuto solo da remoto. È stato sicuramente stimolante.



SCOTT BECKER

*Maintenance Manager
Stabilimento di Melville, USA*

Melville è uno stabilimento aperto 24 ore al giorno, sette giorni su sette, e la maggior parte dei nostri dipendenti, inclusi gli addetti alla manutenzione, sono lavoratori essenziali. Per noi, lavorare da casa non è possibile: dobbiamo mantenere l'impianto sempre in funzione al fine di garantire la continuità produttiva delle terapie di cui necessitano i pazienti. Nel 2021, con il prolungamento delle restrizioni da Covid-19, proprio i colleghi della manutenzione hanno lavorato senza sosta per garantire la più completa sicurezza di tutto il resto del personale presente nello stabilimento. E tutti hanno collaborato per assicurare la copertura dei turni, anche ricorrendo agli straordinari. Lavoro a questo stabilimento da 24 anni e sono davvero orgoglioso di far parte di Kedrion.

KATHERINE SCHEID

*Validation Specialist
Stabilimento di Melville, USA*

Nel 2021, alcuni membri del team hanno lasciato l'azienda, mentre altri ne sono entrati

a far parte, incluso un manager: in questo frangente, ci siamo organizzati dividendoci il lavoro e tutti hanno dato una mano. Queste sfide non hanno fatto altro che rafforzare lo spirito di squadra e rendere un Reparto già ben coordinato ancor più forte ed efficiente.

TERESA JONES

*Sr. Hospital Specialty Manager
Fort Lee, USA*

Nel 2021 la situazione Covid-19 era diventata logorante e le persone hanno cominciato a perdere interesse verso le riunioni da remoto. Bisognava trovare un modo nuovo per offrire un supporto concreto agli operatori sanitari negli ospedali e nei centri medici: un sostegno che potesse andare a beneficio dei pazienti. Così, ci siamo resi conto che, concentrandoci su eventi come la Settimana Nazionale delle Farmacie e la Settimana dei Tecnici Sanitari di Laboratorio e, insieme, collaborando con associazioni come la Società Nazionale Infermieri, avremmo potuto dare una mano, mettendoci al loro servizio e insieme riconoscendo il valore di quello che fanno.

JACKIE REICK

Regional Sales Director
Field, USA

Nel 2021, alcuni Stati hanno nuovamente consentito l'accesso agli ospedali: poterci tornare ha significato per noi poter di nuovo lavorare con le farmacie e con i pronto soccorso. Ma le regole di accesso variavano da Stato a Stato, perciò in molti casi abbiamo dovuto comunque continuare a lavorare da remoto. Per alcune persone, questo tipo di interazione si è rivelata più difficile che per altre, e devo dire che ho visto i vari team lavorare insieme, aiutandosi reciprocamente nell'affrontare questa sfida.

E IN UNGHERIA

Un chiaro segnale di come le persone non si limitino ad affrontare le sfide dalla pandemia, ma stiano cercando di dare il meglio di sé in questo periodo così difficile è dato dal fatto che stanno pensando e facendo progetti per il loro futuro.

Nel nostro stabilimento di Gödöllő, esiste un programma che incoraggia e premia le idee dei dipendenti che possono effetti-

vamente contribuire ad aumentare l'efficienza sul lavoro: un progetto che, evidentemente, guarda al futuro. L'idea di Viktor Gál, Thawing Supervisor a Gödöllő, consisteva nel sostituire le tute protettive usa e getta - che rappresentano un vero e proprio spreco - con un modello di stoffa riutilizzabile. L'idea era nata prima della pandemia, ma si è concretizzata

proprio nel corso dell'emergenza sanitaria.

Beáta Tóth è Project Coordinator presso lo stabilimento di Göd-

öllő. Quando si è resa conto che alcuni costosi test di prova venivano eseguiti senza motivo sugli eccipienti (ingredienti inattivi), ha proposto di cambiare le cose.

“

Ero a capo del gruppo di controllo microbiologico che effettua normalmente questo tipo di test. In quel momento, il laboratorio era chiuso così abbiamo dovuto rivolgerci a una struttura esterna con conseguenti, significativi costi extra. Ho effettuato una valutazione del rischio al termine di questo test, per poi seguire la procedura

richiesta per modificare il processo di controllo. Quando il risultato della valutazione del rischio è stato accettato, per me è risultato evidente che la mia idea era praticabile e da allora non c'è stato più alcun dubbio sulla necessità di apportare questo cambiamento. Sono grata a tutti quelli che mi hanno aiutata nel trasformare la

mia idea in realtà. Sono sicura che ci sono tante idee simili in molte aree, che aspettano solo di essere implementate: abbiamo bisogno di prenderci un po' di tempo per ripensare i nostri processi, oltre a svolgere il nostro lavoro quotidiano.
Beáta Tóth, Project Coordinator, stabilimento di Gödöllő, Ungheria

“

Ho proposto questa idea nel 2018. Lavoro sul campo e so quanto sia scomodo, e che spreco sia, indossare una nuova tuta ogni volta che si entra e che si esce e che, in ogni caso, viene regolarmente buttata nella spazzatura dopo trenta secondi. Penso di aver maturato quanto più possibile una coscienza ambientale. Bisogna osare per cambiare le cose perché non solo l'azienda, ma anche i dipendenti vincono con le buone idee!

Viktor Gál, Thawing Supervisor, stabilimento di Gödöllő, Ungheria



INDICATORI ECONOMICI E FINANZIARI



FATTI DI RILIEVO DELL'ESERCIZIO

INTRODUZIONE

L'esercizio chiuso al 31 dicembre 2021 ha generato un fatturato per il Gruppo Kedrion pari ad Euro 660,4 milioni (Euro 697,2 milioni nel 2020) in diminuzione del 5,3% rispetto all'esercizio precedente a causa degli impatti negativi causati dalla pandemia da Covid-19, sia in termini di riduzione delle terapie ospedaliere che di minore disponibilità del plasma. Nonostante queste difficoltà, che hanno coinvolto tutto il settore dei plasma-derivati, il Gruppo ha consolidato il proprio posizionamento internazionale attraverso un modello di business integrato che ha permesso di realizzare fatturato in circa 100 Paesi con una quota Export che si è attestata nel 2021 al 83,3%. Gli Stati Uniti rimangono il primo mercato grazie ad una quota del 43,3% del fatturato, seguiti dai Paesi dell'Unione Europea con il 32,4% (con l'Italia al 16,7%) e dal Resto del Mondo con il 24,7%. L'EBITDA è pari ad Euro 99 milioni con una crescita della profittabilità dal 13,8% dell'esercizio precedente al 15,0% del 2021, favorita dai proventi sul deal del prodotto Ryplazim®, nonostante gli effetti negativi della pandemia

da Covid-19 che hanno impattato sia le vendite che i costi non ricorrenti (all'interno dei quali, infatti, sono stati registrati Euro 35,6 milioni di costi legati al Covid-19). L'EBITDA rettificato (calcolato escludendo l'impatto delle poste non ricorrenti) è pari ad Euro 139,0 milioni raggiungendo il 21,0% come incidenza sul fatturato rispetto al 23,0% del 2020. Infine l'Utile netto dell'esercizio si attesta ad Euro 13,8 milioni in aumento rispetto ad Euro 6,0 milioni dell'esercizio 2020 grazie alla crescita di profittabilità e al miglioramento della gestione finanziaria, con le differenze di cambio che hanno pesato positivamente sul risultato del periodo per Euro 10,8 milioni (rispetto a un impatto negativo di Euro 30,9 milioni registrato nel 2020).

ACQUISIZIONE DI RYPLAZIM®

Nel mese di ottobre 2021, Kedrion ha completato l'ultima di una serie di acquisizioni legate alla divisione Prometic dedicata allo sviluppo e alla produzione del farmaco Ryplazim® dalla società canadese Liminal Bio-Sciences. Si è trattato di un deal avvenuto

in più "business combinations", iniziato a maggio con l'acquisizione delle due società Prometic Plasma Resources US (PPR USA) e Prometic Plasma Resources Canada (PPR CAD), proprietarie di due centri di raccolta plasma approvati da FDA, rispettivamente ubicati a Amherst, New York (USA) e Winnipeg, Manitoba (Canada), e dell'opzione esclusiva per l'acquisizione dei diritti sul farmaco e sullo stabilimento produttivo in Canada dove questo viene prodotto, subordinata all'ottenimento da parte del venditore dell'approvazione regolatoria da parte di FDA del Ryplazim®. Il centro di Amherst è stato pienamente integrato nella rete dei centri di KEDPLASMA attraverso la fusione di PPR USA, avvenuta a fine luglio 2021, mentre il centro di Winnipeg è stato ceduto a Grifols alla fine del 2021, in quanto ritenuto non strategico nei piani di sviluppo del Gruppo. A seguito dell'approvazione FDA, avvenuta in data 4 giugno 2021, Kedrion ha esercitato l'opzione acquistando, a luglio, la società canadese Prometic BioProduction Inc., proprietaria dell'impianto di produzione del Ryplazim® e, ad ottobre, la

società statunitense Prometic BioTherapeutics Inc., proprietaria della licenza commerciale FDA (Biological License), della designazione come Farmaco Orfano e della proprietà intellettuale sul processo e la tecnologia di purificazione. Ryplazim® è un Plasminogeno Umano plasma-derivato, indicato per pazienti adulti e pediatrici per il trattamento dei sintomi clinici associati al Deficit Congenito di Plasminogeno. Si tratta della prima terapia approvata per questa malattia ultra rara, che può portare a cecità, insufficienza respiratoria e altre complicanze gravi. Attualmente è in corso il lancio commerciale del prodotto, le cui prime vendite sono avvenute a gennaio 2022, e la procedura di autorizzazione al rimborso da parte delle assicurazioni dei pazienti statunitensi. Parallelamente l'impianto produttivo ha avviato la produzione dei primi lotti commerciali ed è in programma un aumento progressivo della capacità produttiva. Oltre al prodotto, Kedrion ha acquisito la proprietà intellettuale di una tecnologia di purificazione all'avanguardia, che potrebbe portare ad ulteriori sviluppi su

altre proteine plasmatiche, e ha consolidato in modo importante la propria presenza sul mercato nordamericano, disponendo per la prima volta di una controllata sul territorio canadese.

COVID-19: EFFETTI E MISURE PRESE

La pandemia da Covid-19, proseguita nel corso del 2021 con nuove varianti, ha continuato a impattare significativamente sull'economia mondiale, anche se in misura via via decrescente. Sono proseguite le limitazioni imposte sui viaggi e le misure di quarantena, nonché sono proseguite le forti restrizioni agli accessi ospedalieri e alle terapie non legate all'emergenza pandemica. Le imprese hanno continuato a registrare significative riduzioni nei ricavi e difficoltà di approvvigionamento, anche se il sistema economico ha retto l'urto, anche grazie alle misure di sostegno finanziario ai privati e alle imprese messe in piedi dai vari Governi, e ha iniziato a manifestare importanti segnali di ripresa nella seconda parte dell'anno, dimostrando resilienza e adattamento alle misure di contenimento, progressivamente



allentate grazie alla campagna vaccinale avviata ad inizio 2021 e ai “passaporti” vaccinali rilasciati di conseguenza.

La pandemia ha avuto effetti rilevanti, tuttora in corso, anche sul mercato mondiale dei plasma-derivati e sulla performance di Kedrion. In particolare sono continuati impatti significativi sulla raccolta di plasma negli Stati Uniti, per l'effetto combinato che le misure di lock-down ('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. Anche la chiusura dei confini tra USA e Messico per tutti i donatori messicani residenti nelle zone di confine ha impattato sulla raccolta di plasma nei centri prossimi al confine. Il trend di raccolta delle donazioni ha ripreso a crescere nei mesi centrali del 2021, ritornando ai livelli mensili pre Covid-19 solo verso la fine del 2021.

Dal lato dei prodotti, si sono registrati nuovamente 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. Inoltre, la minore disponibilità di plasma raccolto, pur risultando sufficiente per l'approvvigionamento degli stabilimenti produttivi, ha penalizzato le vendite di plasma terzi, come sotto descritto, e ha incentivato la ricerca di contratti di conto lavorazione di plasma estero. A novembre 2021 è stato siglato un accordo con l'azienda francese LFB per frazionare oltre 100.000 litri di plasma raccolto nell'ambito del programma di autosufficienza in Francia, al fine di produrre Immunoglobuline endovenose al 5% con il nostro marchio Humaglobulin® prodotto a Gödöllő, la cui lavorazione è iniziata a dicembre. Inoltre, Kedrion S.p.A. ha vinto a fine dicembre una gara per 250.000 litri di plasma polacco, gara che prevede che il 75% delle Immunoglobuline prodotte da quel plasma sia messa a disposizione del mercato polacco che si avvia

così a perseguire una politica di autosufficienza analoga a quella di altri Paesi europei. La pandemia è stata un'occasione per la società e per il Gruppo di ripensare le modalità di lavoro, facilitando un rientro progressivo nei luoghi di lavoro, nel rispetto delle norme di legge, accanto a forme estese e flessibili di “Smart Working”.

PROGETTI STRATEGICI “RHOGAM®” E “KIG10”

Lo stabilimento statunitense di Melville, oltre a proseguire il percorso di crescita (cosiddetto “ramp-up”) nei volumi frazionati, arrivati a circa 700.000 litri nel corso del 2021, ha proseguito le attività di riempimento e confezionamento del prodotto RhoGAM®, in attesa del completamento del trasferimento tecnologico del bulk che porterà, nel 2022, alla piena internalizzazione del ciclo produttivo, secondo le tempistiche di progetto riviste alla luce delle richieste di integrazione ricevute da FDA nel 2020 in riferimento al nostro dossier regolatorio (PAS). Le attività di progetto sono proseguite nell'esercizio in linea con il piano e sono attualmente in corso le produzioni dei lotti di PPQ. 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 per effetto principalmente della riduzione dei costi di stabilimento non assorbiti, comportando altresì un aumento dei margini sulle vendite dei prodotti per il mercato americano.

Residuano nel conto economico dell'esercizio costi non ricorrenti determinati dall'allungamento dei tempi di approvazione da parte della FDA della nuova linea RhoGAM®, che, da un lato, ha costretto la controllata Kedrion Biopharma Inc. a prolungare il contratto con l'attuale fornitore di prodotto finito fino a tutto il 2023 a fronte della corrispondenza di una “extension fee”, per evitare rischi di discontinuità nel prodotto, dall'altro non ha consentito l'assorbimento dei costi della struttura di produzione della quale la controllata si è già dotata, in linea con i precedenti piani. Tali fenomeni hanno dunque determinato costi non ricorrenti a carico dell'esercizio, pari ad Euro 9,0 milioni.

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 Castelvechchio Pascoli (Lucca, Italia), nonché sono proseguite le sperimentazioni cliniche in vista dell'autorizzazione

commerciale del nuovo prodotto. Nel corso dell'esercizio sono state completate le attività relative alla sperimentazione clinica per l'indicazione PID (Immunodeficienze Primitive) su popolazione adulta negli Stati Uniti (cosiddetto “CARES10”) ed è stato ottenuto il report finale dello studio, senza registrare reazioni avverse significative. Inoltre, a partire da aprile 2021 è iniziato l'arruolamento e il trattamento dei pazienti pediatrici all'interno dello studio PID pediatrico in Italia, Ungheria, Slovacchia, Russia e Portogallo (cosiddetto “KIDCARES10”) ai fini della registrazione di tale indicazione in USA e in Europa.

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 industriale di Castelvechchio Pascoli; le attività di validazione sono proseguite come da piano e nei prossimi mesi saranno prodotti i lotti di PPQ a Castelvechchio Pascoli, in vista dell'autorizzazione regolatoria attesa negli Stati Uniti nel 2024. I costi del progetto a carico dell'esercizio che non hanno ancora trovato bilanciamento nella produzione e nei relativi ricavi sono pari ad Euro 2,0 milioni, mentre gli investimenti complessivi del 2021 ammontano ad Euro 23,1 milioni.

ALTRE INIZIATIVE STRATEGICHE DI TRASFORMAZIONE

Anche l'esercizio 2021 è stato per Kedrion un anno di intensi cambiamenti e sforzi progettuali inseriti nel programma cosiddetto “NEXT”, avviato nel 2020 per migliorare la profittabilità e la posizione competitiva del Gruppo. Il programma, supportato da qualificati consulenti esterni e da un gruppo di lavoro interno, ha portato avanti una serie di iniziative di miglioramento della performance, di efficientamento e di “procurement excellence” già avviate nel biennio successivo, in particolare sulle aree Operations, Commercial e G&A del segmento “plasma-derivati”, tra cui emergono iniziative di incremento resa e capacità e iniziative di ristrutturazione e semplificazione societaria. Tra queste ultime, è da segnalare la fusione per incorporazione in Kedrion Biopharma GmbH (Germania) delle controllate Kedrion International GmbH (Austria) e Kedrion Portugal Lda (Portogallo), effettuata in data 11 giugno 2021 con efficacia contabile retroattiva al 1° gennaio 2021, e contestuale apertura di “branches” commerciali della controllata tedesca in Austria, Portogallo e Polonia, ai fini della semplificazione della struttura di Gruppo e dunque delle operazioni di consolidamento e di efficientamento dei costi amministrativi locali.

NUOVO BOND E RIACQUISTO PARZIALE BOND ESISTENTE

Durante l'anno 2021 Kedrion S.p.A. ha ultimato il processo di rifinanziamento del debito esistente.

Questo processo ha portato all'emissione di un nuovo prestito obbligazionario pari ad Euro 410 milioni con un prezzo di emissione pari del 100%, scadenza 15 maggio 2026, e quotato nel Listino Ufficiale dell'Euronext di Dublino. Gli interessi su tale nuova Obbligazione sono semestrali con una cedola annua pari al 3,375%.

I proventi derivati da tale nuova emissione sono stati destinati (i) al rimborso dell'indebitamento nell'ambito delle linee di credito esistenti della Società, (ii) al finanziamento dell'acquisto pari a 150 milioni di Euro dei Titoli Esistenti ai sensi della "tender offer" annunciata dalla Società in data 23 aprile 2021 e (iii) al pagamento delle relative commissioni e spese.

Insieme a tale emissione Kedrion S.p.A. ha altresì stipulato un nuovo contratto di finanziamento pari a Euro 240 milioni.

I proventi di tale linea di credito saranno utilizzati per rifinanziare una parte delle Obbligazioni Esistenti e per sostenere eventuali esigenze di "working capital".

CESSIONI ED ACQUISTI/AVVIAMENTO DI CENTRI DI RACCOLTA DI PROPRIETÀ

Il segmento ha visto durante questo esercizio da un lato la cessione di sette centri di raccolta plasma in America e del centro in Canada alla società Grifols, dall'altro l'acquisto nel corso dell'anno di cinque centri negli Stati Uniti e l'avviamento di altri centri per un totale di 29 centri di proprietà alla fine dell'esercizio, contro i 27 centri alla fine dell'esercizio precedente. Nel corso dell'esercizio sono stati, inoltre, autorizzati da FDA tre centri (Lincoln North, Springfield, Urbana) aperti e sviluppati internamente, adesso impegnati nel portare a regime le donazioni e i livelli di raccolta.

La cessione degli asset dei sette centri di raccolta americani e un centro canadese 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 24,7 milioni (lo scorso anno la cessione dei centri ungheresi aveva portato alla rilevazione di un provento di circa Euro 15,5 milioni).

RICAVI

I ricavi del segmento produzione e commercializzazione di farmaci plasma-derivati al 31 dicembre 2021 ammontano ad Euro 596 milioni (+90,2% del totale) con una crescita del 2,8%; la crescita del peso relativo di questo segmento dall'83,2% al 90,2% sul totale è in parte dovuta alla contrazione delle vendite nel segmento plasma a causa della minore disponibilità di plasma determinata dalla pandemia da Covid-19 ma anche e soprattutto all'ottima performance di alcuni prodotti.

Primi tra tutti i prodotti in ordine di importanza si confermano l'Immunoglobulina standard, grazie principalmente all'aumento dei prezzi medi determinato dalla focalizzazione sui mercati di vendita maggiormente remunerativi, e l'Albumina grazie al mix prezzi-volumi, seguiti dal Fattore IX e dall'Immunoglobulina Antirabbica che è riuscita a crescere nonostante la ridotta mobilità determinata dal proseguire della pandemia per tutto il 2021.

All'interno del segmento il mercato USA plasma-derivati mantiene la sua rilevanza strategica con il 41% del fatturato totale con una crescita del 12%. L'Europa mostra il tasso di crescita maggiore, +29,6%, grazie alla performance di mercati sempre più importanti per il Gruppo (Germania, Austria,

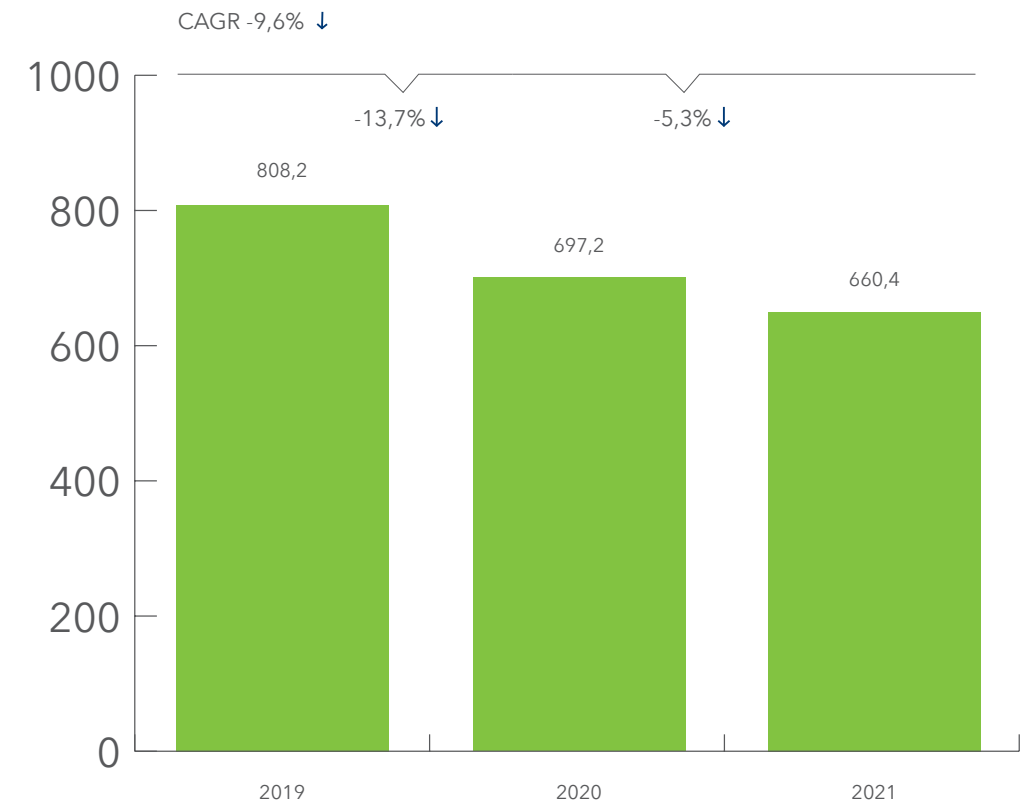
Portogallo e Francia), mentre l'Italia, come meglio specificato nella ripartizione geografica dei ricavi, è in contrazione a causa dei minori volumi di plasma lavorati per il Sistema Sanitario Nazionale.

Il Resto del Mondo, con il 26% del totale si porta al secondo posto in termini di rilevanza nel segmento e segna una crescita del 3%.

Accanto alla produzione e vendita di plasma-derivati, e al segmento del servizio del conto lavorazione per il Sistema Sanitario italiano, si va consolidando il segmento del servizio di conto lavorazione per alcuni Paesi esteri, i cui contratti sono stati siglati nel corso del 2021 e che hanno fatto registrare ricavi nell'esercizio pari a Euro 4,6 milioni, i cui effetti strategici in termini di ricavi e disponibilità di plasma si vedranno negli esercizi successivi.

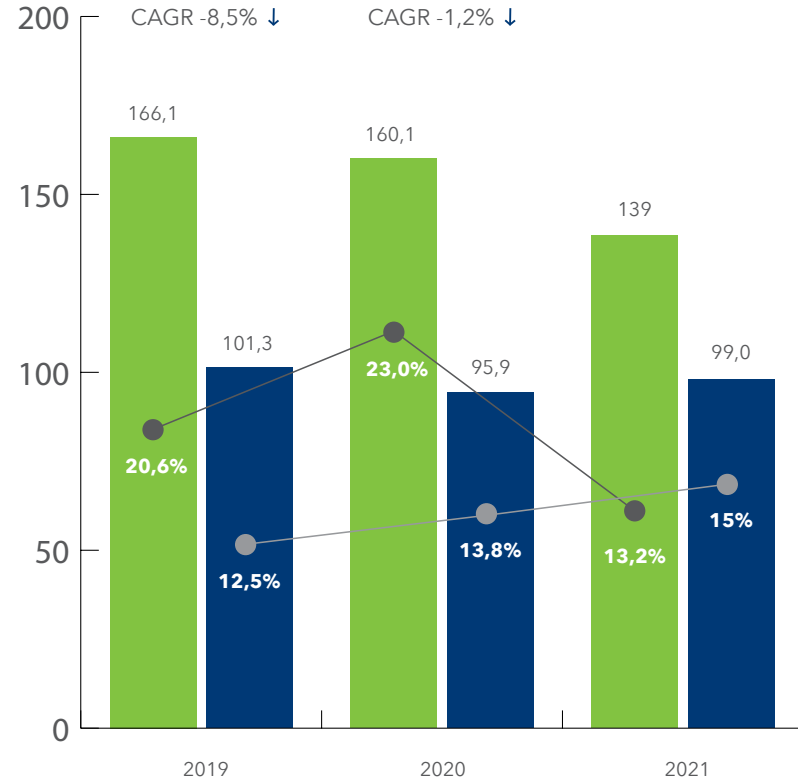
I ricavi del segmento raccolta e commercializzazione plasma al 31 dicembre 2021 ammontano ad Euro 47,0 milioni, con un calo del 50,2% rispetto all'esercizio precedente. Questa riduzione è dovuta alla minor disponibilità di plasma americano legata ad un ulteriore calo della raccolta (-10% rispetto al 2020 a causa della pandemia) e a minori acquisti di plasma da fornitori.

RICAVI (€ MLN)



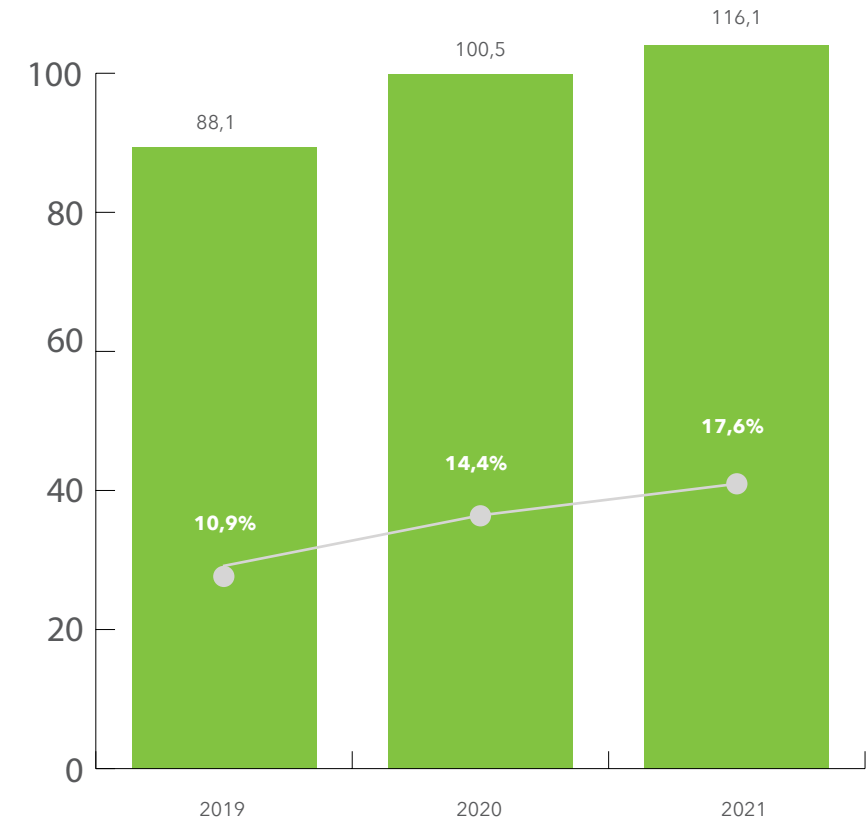
**EBITDA RETTIFICATO (€ MLN)
E EBITDA
REPORTED (€ MLN)**

EBITDA RETTIFICATO
EBITDA REPORTED
% EBITDA RETTIFICATO/
RICAVI
% EBITDA REPORTED/
RICAVI



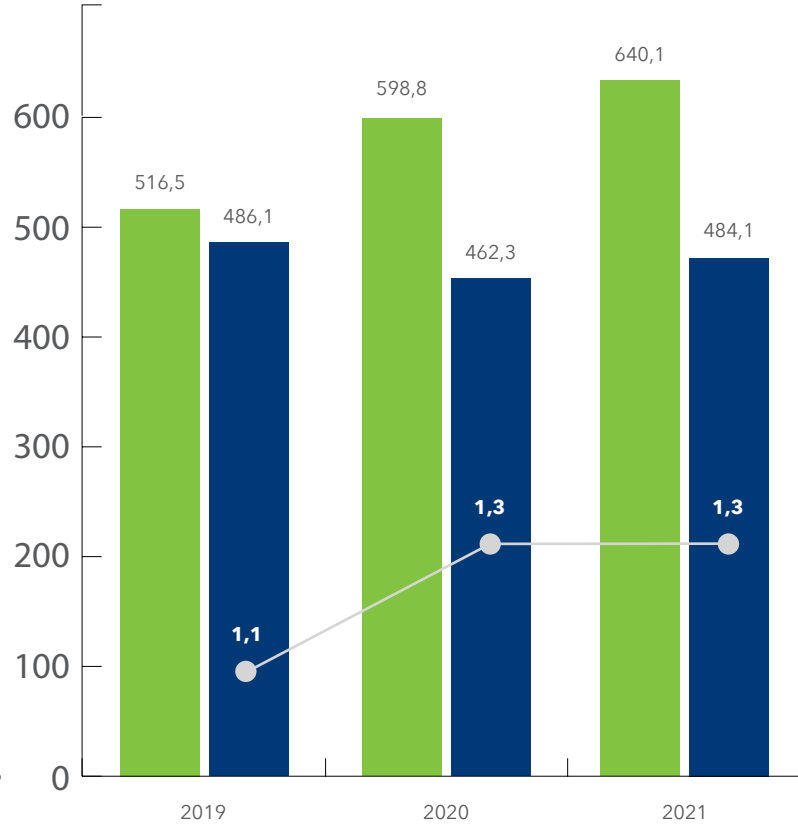
INVESTIMENTI LORDI (€ MLN)

% SUI RICAVI



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

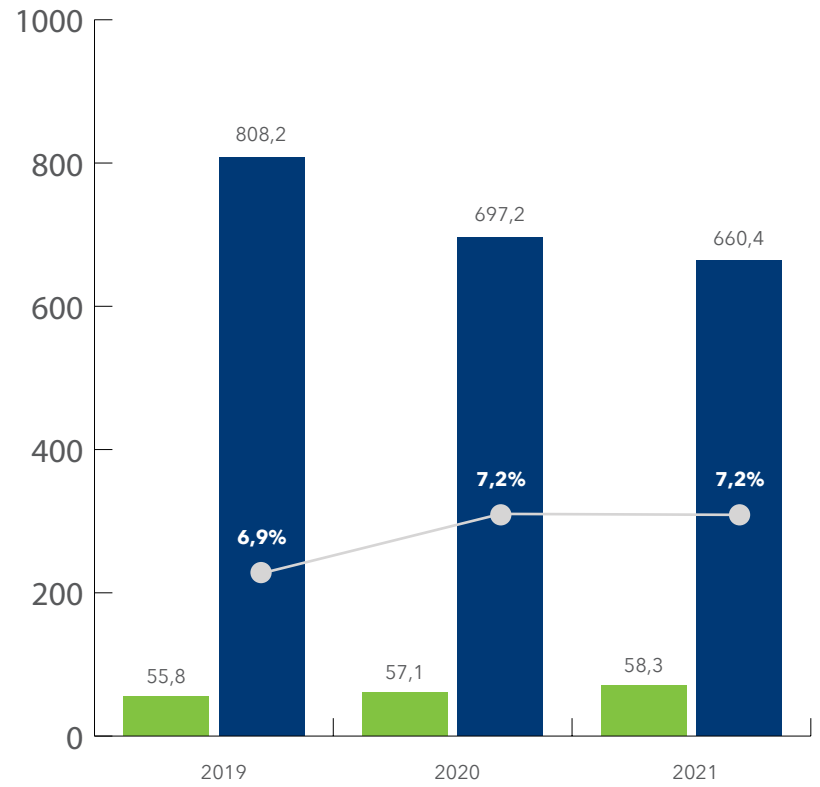
PFN
PATRIMONIO NETTO (€ MLN)
PFN/PATRIMONIO NETTO



*La posizione finanziaria netta include l'impatto dell'IFRS16 pari a 112,2 MLN

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

R&S
RICAVI
%





USA

Le vendite di plasma in questo mercato segnano nel 2021 un leggero rallentamento, -2,1%, in seguito alla riduzione dei volumi disponibili per la vendita; sono i plasma-derivati a guidare la crescita con un +12,2% in Euro (+16,3% in USD) di vendite rispetto all'esercizio precedente.

L'Immunoglobulina standard rimane il principale driver della crescita (+18,8%), seguita dall'Albumina (+16,2%) e dall'Immunoglobulina Anti-rabbica che nonostante l'impatto della ridotta mobilità per il Covid-19, ha registrato un incremento delle vendite (+4%); sono il Fattore VIII e l'Immunoglobulina Anti-D che segnano il passo con una contrazione nei volumi venduti legata alla riduzione delle scorte da parte dei distributori e alla diminuzione delle terapie ospedaliere, seppur parzialmente compensate dall'incremento dei prezzi del Fattore VIII legato alla nuova strategia di vendita.

ITALIA

Il mercato italiano al 31 dicembre 2021 diminuisce del 26,6% rispetto all'anno precedente con un fatturato pari ad Euro 110,1 milioni, corrispondente al 16,7% 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, parzialmente compensata dall'avvio dei contratti di conto lavorazione estero.

UNIONE EUROPEA

I ricavi negli altri Paesi dell'Unione Europea ammontano al 31 dicembre 2021 ad Euro 103,6 milioni, pari al 15,7% dei ricavi complessivi, e registrano un aumento del 5,1% rispetto al 2020.

Le vendite di plasma a clienti europei segnano una brusca contrazione attestando a Euro 3,9 milioni contro Euro 20,4 milioni dell'esercizio precedente a causa della minore disponibilità di prodotto per la vendita.

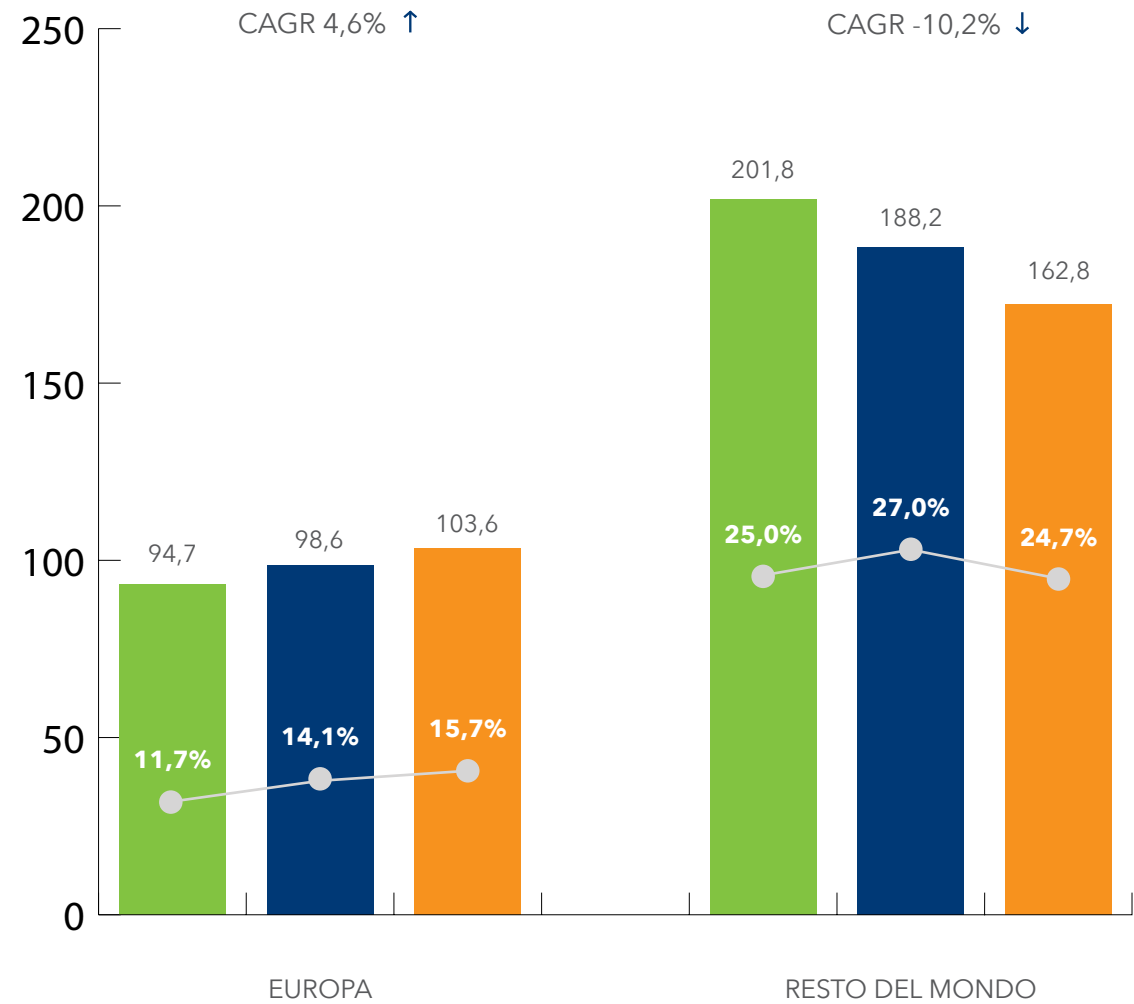
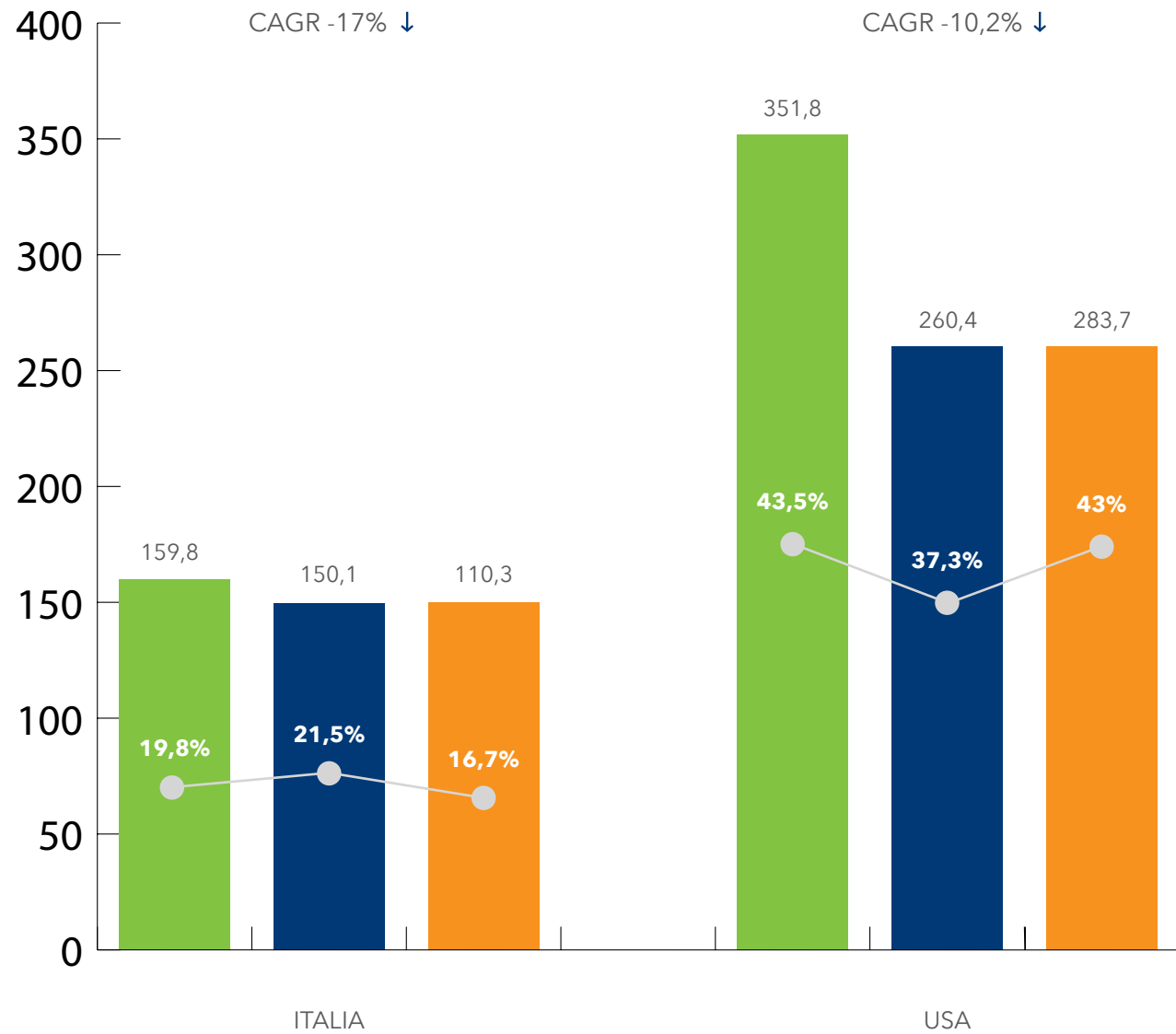
Le minori vendite di plasma sono integralmente compensate dalla crescita dei plasma-derivati (+29,6%) guidata principalmente dai maggiori volumi di Immunoglobulina standard (collocati a prezzi crescenti anche in quest'area geografica) ed Albumina; da sottolineare la crescita nei principali mercati serviti (Germania, Austria, Polonia, Portogallo, Francia e Grecia) che, crescendo complessivamente del 10%, si attestano al 90% del fatturato di segmento.

RESTO DEL MONDO

I ricavi per questa area geografica al 31 dicembre 2021 sono pari ad Euro 162,9 milioni e rappresentano il 24,7% dei ricavi totali nonostante la contrazione del 13,4% rispetto al 2020 dovuta alle minori vendite di plasma. Nel segmento dei plasma-derivati, che cresce del 3,1% grazie a Immunoglobulina standard, Albumina e Fattore IX, i principali mercati serviti sono Messico e Turchia.

RIPARTIZIONE DELLE VENDITE PER AREA GEOGRAFICA (€ MLN)

2019 ■
2020 ■
2021 ■
% ●



CONTO ECONOMICO CONSOLIDATO

PROSPETTO DELLA SITUAZIONE PATRIMONIALE-FINANZIARIA CONSOLIDATA (In migliaia di Euro)	31/12/21
ATTIVITÀ NON CORRENTI	
Immobili impianti e macchinari	322.150
Investimenti immobiliari	1.465
Avviamento	269.889
Diritti d’uso	106.476
Attività immateriali a vita definita	162.133
Partecipazioni in altre imprese	20
Altre attività finanziarie non correnti	6.455
Imposte differite attive	10.009
Crediti per imposte sul reddito	1.783
Altre attività non correnti	945
TOTALE ATTIVITÀ NON CORRENTI	881.325
ATTIVITÀ CORRENTI	
Rimanenze	266.438
Crediti commerciali	133.354
Attività contrattuali	33.896
Crediti per imposte sul reddito	9.503
Altre attività correnti	29.062
Altre attività finanziarie correnti	1.016
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	134.200
TOTALE ATTIVITÀ CORRENTI	607.469
TOTALE ATTIVITÀ	1.488.794

PROSPETTO DELLA SITUAZIONE PATRIMONIALE-FINANZIARIA CONSOLIDATA (In migliaia di Euro)	31/12/21
PATRIMONIO NETTO	
PATRIMONIO NETTO DI GRUPPO	
Capitale sociale	60.454
Riserve	409.332
Utile netto di Gruppo	13.823
TOTALE PATRIMONIO NETTO DI GRUPPO	483.609
PATRIMONIO NETTO DI TERZI	
Capitale e riserve di terzi	2.737
Utile netto di pertinenza di terzi	(2.210)
TOTALE PATRIMONIO NETTO DI TERZI	527
TOTALE PATRIMONIO NETTO	484.136
PASSIVITÀ NON CORRENTI	
Finanziamenti a medio-lungo termine	519.481
Fondi per rischi e oneri	778
Passività per benefici ai dipendenti	3.707
Altre passività non correnti	2.999
TOTALE PASSIVITÀ NON CORRENTI	526.965
PASSIVITÀ CORRENTI	
Debiti verso banche e altri finanziatori	50.052
Quota corrente dei finanziamenti a medio-lungo termine	212.241
Fondi per rischi e oneri	16.444
Debiti commerciali	148.157
Passività contrattuali	6.253
Debiti per imposte sul reddito	4.097
Altre passività correnti	40.449
TOTALE PASSIVITÀ CORRENTI	477.693
TOTALE PASSIVITÀ	1.004.658
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITÀ	1.488.794

PROSPETTO DELL'UTILE/(PERDITA) D'ESERCIZIO (In migliaia di Euro)	31/12/21
Ricavi	660.384
Costo del venduto	516.380
Margine Lordo	144.004
Altri proventi	103.820
Spese generali e amministrative	98.949
Spese commerciali e marketing	50.305
Spese di ricerca e sviluppo	40.157
Altri costi operativi	8.355
Utile operativo	50.058
Oneri finanziari	61.573
Proventi finanziari	31.410
Utile ante imposte	19.895
Imposte sul reddito	8.282
Utile netto del periodo	11.613
DI CUI:	
Utile netto attribuibile al gruppo	13.823
Utile netto attribuibile a terzi	(2.210)

BILANCIO CONSOLIDATO (In migliaia di Euro)	31/12/21
Flusso di cassa netto generato dalle attività operative	74.205
Flusso di cassa netto assorbito dalle attività di investimento	(53.311)
Flusso di cassa netto assorbito dalle attività di finanziamento	13.172
Flusso di cassa complessivo generato/(assorbito)	34.066
Disponibilità liquide all'inizio dell'esercizio	100.584
Effetto netto della conversione di valute estere sulle disponibilità liquide	(464)
Disponibilità liquide alla fine dell'esercizio	100.584



KEDRION SPA CORPORATE HEADQUARTERS

SEDE LEGALE

Loc. Ai Conti, Castelveccchio Pascoli
55051 Barga, Lucca (Italy)

KEDRION SPA

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

KEDRION BIOPHARMA INC.

400 Kelby Street, 11th Floor, Suite 1200,
Fort Lee, New Jersey - 07024 USA

Tel: +01 (201) 242 8900
Fax: +01 (201) 242 8913
E-Mail: us_contactus@kedrion.com

PROMETIC BIOPRODUCTION INC.

531 Boul. Des Prairies, Bldg 15,
Laval, Québec H7V 1B7

Tel: +01.450.781.4474
Fax: +01.450.781.4474
Email: s.larabee@prometic.com

PROMETIC BIOTHERAPEUTICS INC.

400 Kelby Street, 11th Floor, Suite 1200, Fort Lee,
New Jersey - 07024 USA

Tel: +01 (201) 242-8900
Fax: +01 (201) 242-8913
Email: m.mackay@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 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 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 BIYOFARMASÖTİK 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: info@kedrion.com

KEDPLASMA LLC

400 Kelby Street, 11th Floor, Suite 1200, Fort Lee,
New Jersey - 07024 USA

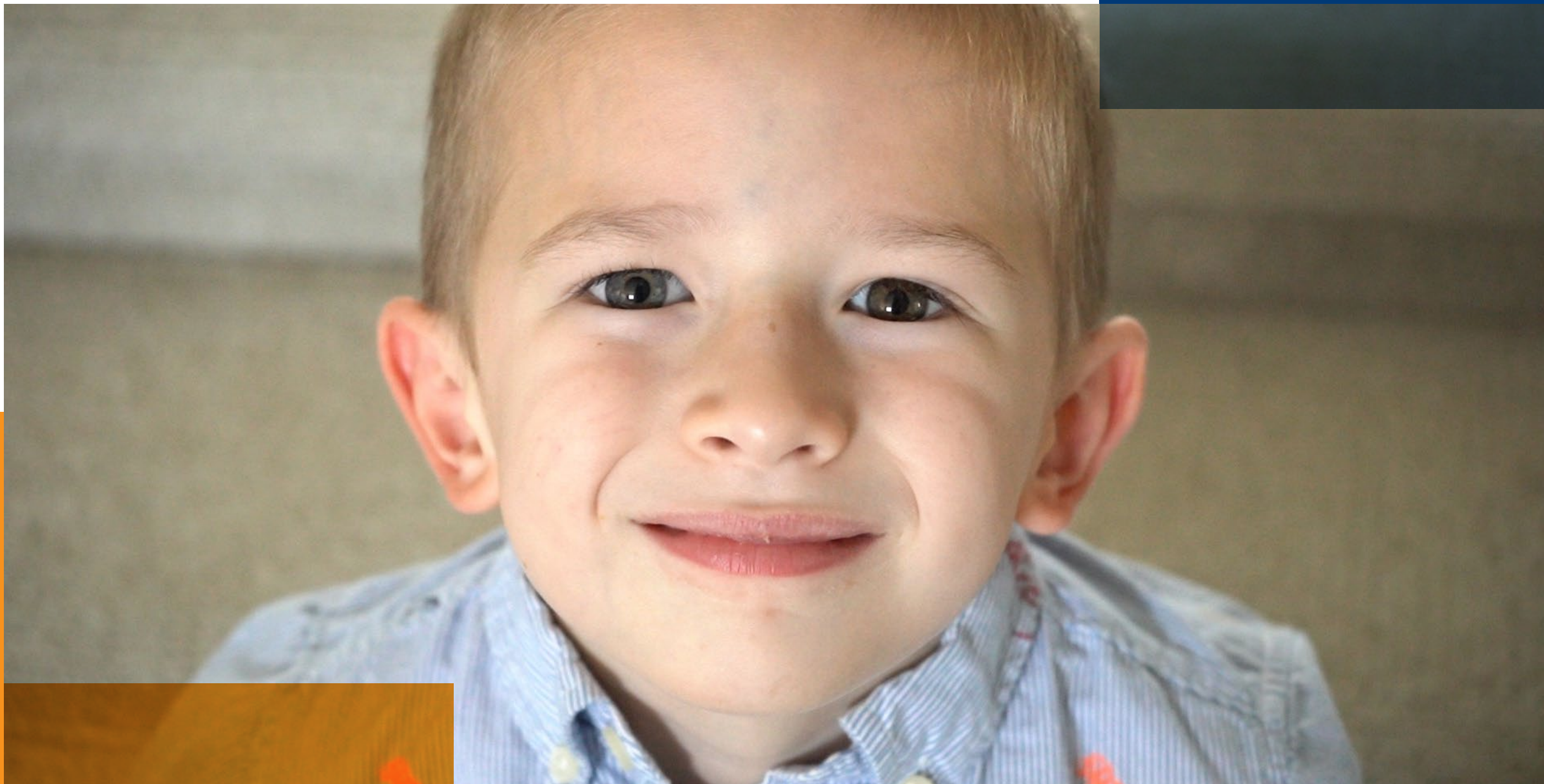
Tel: +01 (201) 242-8900
Fax: +01 (201) 242-8913
E-Mail: contactus@kedplasmausa.com

CONTATTI

CREDITS

Fotografie di Christian Sinibaldi
con il contributo di Elisabetta
Gianasi (pagine 4, 5, 7, 26, 41)





KEDRION

B I O P H A R M A

KEDRION SPA

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