

KEDRION
B I O P H A R M A

GRUPPO KEDRION
BILANCIO CONSOLIDATO
AL 31 DICEMBRE 2017



1. RELAZIONE SULLA GESTIONE

1.1. DICHIARAZIONE CONSOLIDATA DI CARATTERE NON FINANZIARIO 2017

1.1.1. INTRODUZIONE SUL GRUPPO KEDRION

Kedrion è un gruppo biofarmaceutico italiano che raccoglie e fraziona il plasma umano al fine di sviluppare, produrre e distribuire farmaci plasmaderivati per la cura e il trattamento di pazienti affetti da emofilia, immunodeficienze e altre forme di patologie gravi.

Kedrion mette al centro le persone, attribuendo un grande valore sia al benessere di coloro che beneficiano dei suoi prodotti, sia a quello delle comunità e degli individui con cui opera e collabora. Kedrion è il ponte tra i donatori e coloro che necessitano di cure e opera a livello globale per estendere l'accesso dei pazienti alle terapie disponibili.

Con sede principale in Italia e una presenza commerciale in 100 Paesi nel mondo, è il quinto player mondiale e il primo in Italia nel settore dei plasmaderivati.

In Italia, uno dei Paesi più importanti per il Gruppo, Kedrion è partner del Sistema Sanitario Nazionale, col quale collabora fattivamente perseguendo l'obiettivo dell'autosufficienza nell'approvvigionamento di farmaci plasmaderivati. Contemporaneamente, l'azienda mette la propria esperienza e il proprio impegno al servizio delle comunità e dei sistemi sanitari di tutto il mondo per il raggiungimento del medesimo obiettivo, al fine di contribuire a migliorare le condizioni di vita delle persone affette da malattie rare.

Il Gruppo gestisce l'intero ciclo di trasformazione del plasma (approvvigionamento, produzione e distribuzione) e si basa su un modello di business integrato verticalmente.

Kedrion possiede sei stabilimenti produttivi: tre in Toscana (l'impianto di Bolognana e il nuovo stabilimento di Castelvecchio Pascoli, in fase di completamento, entrambi in provincia di Lucca; e l'impianto di Siena, dedicato alla ricerca e allo sviluppo di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare); un impianto in provincia di Napoli (a Sant'Antimo); uno in Ungheria (a Godollo, vicino Budapest) e uno negli Stati Uniti (a Melville, nello Stato di New York). Gli stabilimenti sono certificati a livello internazionale secondo le GMPs (Good Manufacturing Practices).

In Italia circa 1.800.000 donatori donano in forma volontaria, anonima e non remunerata negli oltre 300 centri trasfusionali presenti sul territorio nazionale. Molte Regioni italiane affidano il plasma a Kedrion, che lo trasforma in farmaci che vengono poi restituiti agli ospedali affinché possano soddisfare le esigenze terapeutiche della popolazione. Le attività di Kedrion in Italia sono volte a migliorare la raccolta del plasma e a contribuire all'impegno del Sistema Sanguineo italiano verso l'autosufficienza.

All'estero Kedrion possiede centri di raccolta del plasma operativi negli Stati Uniti, in Germania e in Ungheria. In particolare, il centro di raccolta di Buffalo, nello Stato di New York, è specializzato in plasma ad elevato contenuto di anticorpi anti-D, utilizzato nella produzione di un farmaco a base di immunoglobulina anti-D, che ha una storia di quasi mezzo secolo di efficacia nella prevenzione della malattia emolitica fetoneonatale (MEFN).

1.1.2. LA DICHIARAZIONE NON FINANZIARIA 2017 DEL GRUPPO KEDRION

In ottemperanza a quanto previsto dal Decreto Legislativo 254/2016 (di seguito anche Decreto), che recepisce in Italia la direttiva Europea 2014/95, da quest'anno Kedrion redige una Dichiarazione consolidata di carattere Non Finanziario (d'ora in avanti, "DNF") relativa agli accadimenti dell'anno 2017.

Il Decreto prevede che la DNF possa essere redatta secondo due differenti metodologie di rendicontazione: 1) applicazione di standard/linee guida internazionali; 2) adozione di una

metodologia autonoma di rendicontazione. La DNF 2017 di Kedrion è redatta in conformità con i Sustainability Reporting Standards pubblicati nel 2016 dal GRI - Global Reporting Initiative. In particolare, secondo quanto previsto dallo standard GRI 101: Foundation (paragrafo 3), all'interno della presente DNF si è fatto riferimento ai Reporting Standards indicati nel paragrafo "Nota Metodologica" della DNF stessa (GRI Referenced).

Secondo quanto previsto dall'art. 5 comma 3a del Decreto, la presente DNF è contenuta nella Relazione sulla Gestione del Bilancio Consolidato ed è approvata dal Consiglio di Amministrazione della Kedrion S.p.A. in data 29 marzo 2018.

La normativa prevede che la DNF dia conto delle principali attività, politiche e relativi risultati, modelli organizzativi adottati e rischi generati e/o subiti in ambito ambientale, sociale, attinente al personale, al rispetto dei diritti umani e alla lotta contro la corruzione attiva e passiva, dando conto sia di quanto fatto direttamente dall'azienda sia di quanto ragionevolmente controllabile sulla catena di fornitura e sulle ricadute per gli stakeholders.

Da un punto di vista organizzativo, la DNF 2017 di Kedrion è stata assegnata dall'amministratore delegato all'area Finance dell'azienda, che ha costituito un gruppo di lavoro multifunzionale.

1.1.3. L'ANALISI DI MATERIALITÀ

Il Decreto prevede che la DNF copra, nella misura necessaria ad assicurare la comprensione dell'attività di impresa, del suo andamento, dei suoi risultati e dell'impatto dalla stessa prodotta, le cinque aree tematiche: "Personale", "Sociale", "Ambiente", "Anticorruzione", "Diritti Umani".

Come previsto dal Decreto, per redigere la DNF Kedrion ha innanzitutto proceduto alla messa a punto di una analisi di materialità, che ha il compito di stabilire, per ognuna delle cinque aree previste, i temi che l'azienda ha ritenuto più rilevanti, prioritari e ad alto impatto; temi per i quali ha messo a punto politiche e strutture organizzative volti a presidiarli adeguatamente.

L'analisi di materialità è stata approvata dalle funzioni coinvolte e dal Presidente e Amministratore delegato dell'azienda.

I temi materiali individuati nell'analisi di materialità sono stati i seguenti:

Area "Personale":

- Sviluppo manageriale
- Employer branding
- Welfare aziendale
- Salute e sicurezza sul lavoro

Area "Sociale":

- Rapporto con le comunità locali
- Attività di ricerca e cure compassionevoli

Area "Ambiente":

- Consumo idrico e ciclo dell'acqua
- Consumo di energie rinnovabili e non rinnovabili
- Emissioni dirette e indirette
- Produzione di rifiuti

Sono stati, inoltre, ritenuti materiali i temi relativi al rispetto dei diritti umani e alla lotta contro la corruzione attiva e passiva.

Come stabilito e approvato nell'Analisi di materialità, per quest'anno Kedrion ha ritenuto tema non materiale quello della diversità e delle pari opportunità; la scelta non è dovuta né a ragioni di disinteresse nei confronti del tema; né in ragione di una sua risoluzione o di una sua inattualità. Tuttavia, la scelta dell'azienda è stata quella di concentrarsi su temi altrettanto centrali per la vita di tutte le persone Kedrion, e di rimandare nel tempo la costituzione di un'organizzazione e di politiche specificamente legate al tema delle pari opportunità.

1.1.4. POLITICA GENERALE SUI TEMI DI SOSTENIBILITÀ

Secondo Kedrion ogni individuo ha diritto alla vita, alla libertà ed alla sicurezza della propria persona. A volte, cause naturali, accidentali o sociali ostacolano il diritto naturale alla vita, alla libertà ed alla sicurezza personale. Kedrion, per la natura specifica dei prodotti realizzati, supporta le persone, le comunità e le istituzioni nell'attenuare o rimuovere gli ostacoli che impediscono di godere di quei diritti.

Kedrion contribuisce a trasformare il diritto naturale (vita, libertà, sicurezza) in diritto sociale a vivere nelle migliori condizioni possibili. Per questo raccoglie e trasforma, rende attiva e fruibile quell'energia vitale che è generata e rigenerata, conservata e trasportata nel sangue, affinché possa trasferirsi da essere umano ad essere umano e qualsiasi persona possa godere dei diritti fondamentali.

Kedrion contribuisce alla produzione e distribuzione di farmaci derivati dal plasma umano in grado di migliorare la qualità della vita delle persone. Lavora per mantenere gli standard di eccellenza di settore; opera per consolidare il proprio ruolo di interlocutore riconosciuto delle comunità medico-scientifica, sanitaria e istituzionale.

Kedrion si propone di rafforzare, in ambito internazionale, il proprio ruolo di partner strategico dei sistemi sanitari dei Paesi che puntano al raggiungimento dell'autosufficienza nel campo dei plasmaderivati. Produce ricchezza per gli investitori, per i lavoratori, per il territorio e lo fa in modo coerente con la propria vision e con i valori di responsabilità, trasparenza, fiducia e rispetto per le persone.

1.1.5. AREA "PERSONALE"

L'impegno di Kedrion per il benessere dei propri dipendenti va oltre la semplice tutela della loro salute e sicurezza. Nonostante l'assenza di un'unica politica formalizzata a livello di Gruppo, gli elementi e i principi fondamentali delle politiche praticate da Kedrion sono descritti di seguito e nei paragrafi successivi. L'azienda ritiene, ad esempio, che la formazione delle persone sia fondamentale per la crescita personale e professionale e che debba essere promossa al di là delle immediate ricadute sull'evoluzione dell'azienda, costituendone infatti uno dei presupposti fondamentali.

Kedrion ritiene che prendere decisioni in maniera condivisa non solo consenta ai dipendenti di essere attori primari, ma porti anche a decisioni migliori; e che la crescita personale e professionale necessiti di sfide e della possibilità di muovere critiche costruttive.

La storia di azienda familiare di Kedrion la porta a riconoscere e promuovere, ad esempio, un buon equilibrio tempo libero/tempo di lavoro, facendo tesoro della diversità e allo stesso tempo ricercando valori comuni.

Kedrion opera in modo che la salute e la sicurezza dei dipendenti non vengano lasciate al caso o alle buone intenzioni, adottando un sistema di gestione basato su politiche di sicurezza sottoposte a revisioni frequenti in occasione di cambiamenti, inclusi nuovi processi, attività o impianti produttivi.

Al 31 dicembre 2017, l'organico complessivo di Kedrion era composto da 2.456 persone, contro le 2.290 di fine 2016 (+7%).

La popolazione aziendale del gruppo è concentrata in Italia (46%), negli Stati Uniti (32%), in Ungheria (15%) e in Germania (6%), Paesi in cui sono presenti gli stabilimenti produttivi e i centri raccolta plasma; una quota residuale (meno dell'1%) è impiegata in altre sedi.

Nel 2017, la presenza femminile sul totale dell'organico si attestava a 1.242 persone, pari al 50,6% del totale, di cui 22 appartenenti alla categoria professionale dei "Directors".

Suddivisione dei dipendenti per area geografica

Regione	2017	2016
Italia	1.136	1.056
Ungheria	360	311
Germania	145	133
Resto d'Europa	14	33
USA	787	748
America Latina	3	3
Resto del Mondo	11	6
TOTALE	2.456	2.290

Suddivisione dei dipendenti per tipo di contratto

Regione	Tempo determinato			Tempo Indeterminato		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Italia	59	49	108	637	391	1.028
Ungheria	5	15	20	172	168	340
Germania	8	21	29	24	92	116
Resto d'Europa				7	7	14
USA				292	495	787
America Latina				2	1	3
Resto del Mondo				8	3	11
TOTALE	72	85	157	1.142	1.157	2.299

Con riferimento alla scomposizione per categoria professionale, nel 2017 il 45% dei dipendenti si concentrava nella categoria “Blue collars” e il 51% in quella degli “White collars”. La categoria “Directors”, invece, rappresentava il 4% del totale dei dipendenti al 31 dicembre 2017.

Kedrion fa rientrare nella categoria “Directors” il personale inquadrato con contratto dirigenziale, assimilato o assimilabile; fanno parte degli “White collars” i dipendenti impiegati in ambienti di ufficio o, se in stabilimento, che rivestono la qualifica di supervisore o manager (ad esempio nei centri plasma in USA); sono “Blue collars” i dipendenti impiegati per lavori manuali (operai, addetti alla logistica e al magazzino, altri operatori, ecc.).

Numero totale di dipendenti per categoria e genere al 31.12.2017

Categoria	Uomini	Donne	Totale
Director	72	22	94
White Collar	560	700	1.260
Blue Collar	582	520	1.102
TOTALE	1.214	1.242	2.456

Numero totale di dipendenti per tipo di contratto al 31.12.2017

Tipo di impiego	Uomini	Donne	Totale
Full Time	1.194	1.145	2.337
Part Time	22	97	119
TOTALE	1.214	1.242	2.456

Nel corso del 2017, l'azienda ha assunto 910 nuove persone, in Italia, Ungheria, Germania e Stati Uniti.

Nelle regioni Resto d'Europa, LATAM e ROW, nel 2017, non ci sono stati nuovi assunti.

Totale nuovi assunti per regione e gruppi di età al 31.12.2017¹

Regione	< 30	30-50	>50	Totale
Italia	19	34	8	61
Ungheria	37	54	5	96
Germania	13	21	17	51
USA	354	285	63	702
TOTALE	446	375	89	910

Totale nuovi assunti per regione e genere al 31.12.2017¹

Regione	Uomini	Donne	Totale
Italia	27	34	61
Ungheria	35	61	96
Germania	17	34	51
USA	212	490	702
TOTALE	292	618	910

Il dato delle nuove assunzioni va letto insieme a quello delle uscite, le principali cause delle quali sono state le dimissioni di dipendenti (lette anche dal punto di vista del tasso di turnover, vedi tabella successiva) e la vendita di 6 centri di raccolta plasma negli Stati Uniti.

La differenza tra le assunzioni e le cessazioni del Gruppo nell'anno 2017 non coincide con la crescita dell'organico tra il 2016 e il 2017 riportato nella tabella *Suddivisione dei dipendenti per area geografica* riportata all'inizio del presente paragrafo. La discrepanza deriva dal fatto che tale tabella fotografa il solo personale dipendente al 31 dicembre di ogni anno, mentre i dati relativi alle assunzioni e cessazioni includono anche personale non dipendente (es. contratti temporanei anche di brevissima durata). Il Gruppo ricorre spesso a contratti di tale tipologia per far fronte ad esigenze stagionali e specifiche, soprattutto nel caso dei centri plasma. Per i prossimi anni di rendicontazione, il Gruppo si sta strutturando in modo da fornire una rappresentazione più coerente tra le due tipologie di dato.

Numero di uscite per causale al 31.12.2017

Causale	Numero di uscite
Dimissioni	374
Licenziamenti	142
Pensionamenti	6
Scadenze contratti	58
Vendita centri plasma USA	270
Altro*	104
TOTALE	954

*La voce altro include le cessazioni non classificabili nelle precedenti categorie per indisponibilità di dati e informazioni dalle società controllate estere.

¹ Il dato include tutti i nuovi inserimenti, inclusi quelli di contratti temporanei e cessati nell'anno. Il dato va letto insieme alla successiva tabella riferita alle uscite dell'anno 2017.

Quanto al tasso di turn over legato alle sole dimissioni, che in particolare negli Stati Uniti, Ungheria e Germania è significativo, è legato alla presenza dei centri di raccolta del plasma, soggetti a un mercato del lavoro, nel settore di riferimento e nell'ambito delle figure professionali impiegate nei centri raccolta, piuttosto dinamico.

Tasso di turnover per regione nel periodo considerato²				
Regione	Tasso di Turnover	Numero di persone dimesse	Donne dimesse nel periodo	Uomini dimessi nel Periodo
Italia	2,7%	31	13	18
Ungheria	10,6%	38	15	23
Germania	9,0%	13	10	3
USA	37,1%	292	213	79
TOTALE	15,5%	374	251	123

Il principale rischio connesso al personale, in Kedrion, è legato a due fattori: l'alto contenuto tecnologico dei processi di lavorazione del plasma e la collocazione geografica dei propri impianti e siti produttivi. Per entrambe le ragioni, vi sono difficoltà nel reperire i giusti talenti con le competenze di tipo tecnico, scientifico e di esperienza richiesti per la copertura dei ruoli chiave.

Un tema collegato è quello della retention e del rischio di perdita delle persone con competenze chiave e formate sui processi aziendali.

Per quanto riguarda Italia e Ungheria, il principale motivo di rischio risiede nel fatto che esistono pochissimi competitor sul territorio che operano nello stesso settore da cui reperire candidature esperte, unitamente al fatto che la collocazione geografica non sempre è favorevole al trasferimento e/o al pendolarismo dei candidati provenienti da altre regioni: in questo senso, gli sforzi di attraction e retention devono fare leva sia sugli aspetti retributivi sia su quelli di contenuto formativo e di sviluppo.

Per quanto riguarda gli Stati Uniti, dove i competitor esistono e il bacino di attraction per i candidati a livello nazionale è più ampio, la sede e la variabile retributiva possono comunque rappresentare una difficoltà nell'attrazione di nuovi colleghi.

² Il dato include e considera solo le dimissioni volontarie. Non include:

- le cessazioni di contratti temporanei aperti e chiusi nel corso dell'anno ma comunque prima del 31.12.2017 (data in cui sono fotografati i dati);
- le cessazioni di contratto dovute alla vendita di 6 centri raccolta plasma negli Stati Uniti
- le cessazioni dovute ad altre cause (pensionamenti, licenziamenti e/o risoluzioni consensuali).

Kedrion è impegnata in un'attività di confronto continuo con le rappresentanze dei lavoratori a tutti i livelli: Europeo, nazionale, locale.

Kedrion S.p.A., ad esempio, applica e rispetta quanto previsto dal Contratto Collettivo Nazionale del Lavoro del settore Chimico Farmaceutico. In Kedrion S.p.A. sono inoltre presenti accordi di secondo livello che prevedono erogazioni economiche collegate al raggiungimento di determinati risultati rilevanti per il Gruppo, sia per quanto riguarda la redditività sia per quanto riguarda la produttività (premi di risultato).

A supporto del proprio impegno, nel corso del 2017 Kedrion S.p.A. ha adottato alcune attività specifiche per i propri dipendenti, fra i quali:

- Accordi per l'introduzione dei Flexible Benefits, funzionali a consentire la conversione su base volontaria, totale o parziale, del premio di risultato aziendale in servizi e prestazioni welfare messe a disposizione di tutti i dipendenti;
- Accordi per la sperimentazione dello Smart Working;
- Accordi per l'introduzione, all'interno del premio unico di partecipazione, di un KPI "Presenza", recependo le indicazioni contenute nell'ultimo rinnovo del CCNL Chimico-Farmaceutico in tema di "Premio Presenza".

In HUMAN BioPlazma, inoltre, sono stati sottoscritti accordi di secondo livello che prevedono erogazioni economiche tese a rendere l'Azienda competitiva in un mercato del lavoro molto dinamico e in evoluzione.

I temi materiali individuati per la DNF 2017 nell'area "Personale" sono quattro: sviluppo manageriale, employer branding, welfare aziendale, sicurezza sul lavoro. Fra questi, il primo e il quarto sono sicuramente i temi cui è stata data maggiore priorità e rilevanza quanto a politiche e organizzazione messa a disposizione. Il tema dello sviluppo manageriale (come quelli dell'employer branding e del welfare aziendale) fanno capo alla funzione Global Human Resources dell'azienda, mentre quello della sicurezza sul lavoro è affidato alla funzione Global EHS.

SVILUPPO MANAGERIALE

Le persone ed il loro sviluppo rappresentano per Kedrion uno degli asset fondamentali per la creazione di valore e per il miglioramento delle performance aziendali. Di conseguenza l'azienda mira ad aumentarne capacità e professionalità tramite una politica praticata di valorizzazione delle risorse umane che comprende il miglioramento delle competenze delle persone, la gestione dei talenti, l'equilibrio tra vita lavorativa e vita privata.

Il tema dello sviluppo manageriale, in questa DNF, sarà sviluppato descrivendo le attività di formazione, il sistema di monitoraggio delle performance e le politiche retributive e di rewarding.

Le attività di formazione

Kedrion dedica particolare attenzione al tema della formazione, riconoscendo l'importanza che essa riveste nella costruzione delle conoscenze e nella massimizzazione sia delle competenze tecnico-specialistiche delle proprie risorse che di quelle manageriali utili per guidare l'azienda verso risultati di eccellenza.

Attraverso Scuola Kedrion, progetto di formazione manageriale e tecnica attivo da quasi dieci anni e svolto in collaborazione con la Fondazione Campus di Lucca, nel corso del 2017 l'azienda ha sviluppato, fra gli altri, i seguenti percorsi di formazione e sviluppo manageriale:

- Un percorso internazionale di sviluppo della managerialità (Kedrion Management Development Program - KMDP), rivolto a persone di talento di tutto il gruppo (il percorso pilota si sta ripetendo nel corso dell'anno 2018): 17 manager, provenienti da 5

Paesi e da tutte le funzioni aziendali per un percorso di 2.040 ore complessive di formazione erogata;

- Tre sessioni plenarie rivolte alle 100 persone chiave dell'azienda e dedicate ai temi della market orientation e della business intelligence, con relatori internazionali, tavole rotonde, discussioni con l'amministratore delegato;
- Un percorso pilota, rivolto a persone di Kedrion S.p.A., articolato in varie tappe ed esperienze e dedicato a manager di nuova nomina: 30 giovani capi in Italia, da tutte le funzioni aziendali, hanno iniziato nel 2017 le prime tappe del programma, che proseguirà nel 2018 e 2019 con l'obiettivo di sviluppare le competenze di People Management and Development, secondo il modello di Leadership Kedrion elaborato nel corso del KMDP.

Questi percorsi formativi sono accomunati da una visione innovativa della formazione, che vede il collaborative learning, la mentorship ed esperienze di project work utilizzati insieme alle tecniche di formazione tradizionale in aula e a distanza.

Attraverso iniziative locali, sia con contributo di provider esterni sia sfruttando le relazioni dei dipendenti stessi, Kedrion ha effettuato ulteriori, significativi investimenti in formazione per migliorare e aggiornare le competenze necessarie al corretto svolgimento delle attività legate al ruolo ricoperto.

Riepilogo ore di formazione svolte nel 2017³

Regione	Uomini	Donne	Totale ore	Ore medie per dipendente
Italia	5.439	4.881	10.320	9,08
Ungheria	1.834	2.760	4.594	12,76
Germania	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
USA	1.818	5.265	7.083	9,00
TOTALE	9.082	12.906	21.997	9,06*

* La media è calcolata su numero totale dipendenti pari a 2297 (esclusi Row; Latam e Germania per cui il dato non è disponibile)

Nel corso del 2017 Kedrion ha erogato quasi 22 mila ore di formazione, per una media di 9,06 ore per dipendente; vi possono essere differenze fra le aree geografiche: in Italia, la tradizione per lo sviluppo delle competenze manageriali è molto spiccata grazie anche alla presenza di Scuola Kedrion. In Ungheria ci sono stati nel corso degli ultimi 3 anni inserimenti di nuovi manager e con loro sono stati affrontati alcuni percorsi dedicati sulla leadership e la collaborazione inter-funzionale, negli Stati Uniti la formazione del 2017 si è concentrata su temi di carattere tecnico legati al riavvio dell'impianto di Melville.

Il monitoraggio delle performance

Nel 2017, in continuità con gli anni precedenti (in Kedrion il sistema di valutazione delle prestazioni esiste dal 2009 e dal 2014 è diventato un sistema globale), si è svolto il processo di valutazione annuale delle performance individuali, di rilevanza strategica nello sviluppo delle

³ Il dato non include la formazione On the Job legata all'inserimento dei nuovi assunti.

risorse umane. Come avvenuto nel 2016, il processo ha coinvolto il 46,7% della popolazione aziendale e il 100% di Executives e Senior Management, in quanto MBO Eligible.

Numero di dipendenti coinvolti nel processo di Performance Management nel 2017 ⁴

Regione	Uomini	Donne	Totale
Italia	628	383	1.011
Ungheria	22	10	32
Germania	5	4	9
ROW	3	-	3
USA	51	40	91
TOTALE	709	437	1.146

Si prevede che, entro il 2018, il 100% dei dipendenti Kedrion siano coinvolti nel ciclo di revisione annuale della performance, secondo uguali regole ed uguali criteri in tutto il mondo.

Il KedPMP (*Kedrion Performance Management Process*) prevede che, a seconda dei diversi ruoli, i dipendenti siano valutati in base al raggiungimento di obiettivi dipartimentali, individuali e di comportamenti organizzativi specifici (competenze comportamentali o manageriali, per ruolo). Il sistema prevede criteri di valutazione omogenea a livello Corporate per i ruoli manageriali e omogenea a livello Country, nel rispetto delle specificità locali, per i ruoli non manageriali.

A livello Corporate, esiste un sistema MBO, il cui processo è costruito in modo da garantire trasparenza nell'assegnazione e valutazione degli obiettivi e la maggior omogeneità possibile nei criteri di valutazione e di gestione del feedback.

Dal 2017 Kedrion ha introdotto anche un processo globale di valutazione del potenziale, incrociato con la valutazione della performance: il processo si chiama People Review e, dopo i progetti pilota del 2016, ha assunto validità globale nel 2017. Il processo mira ad accrescere la capacità del management di individuare percorsi di sviluppo dedicati e coerenti con le necessità aziendali in termini di piani di successione e tavole di rimpiazzo. La popolazione coinvolta (239 persone a livello mondo) rappresenta il 21% dei dipendenti Kedrion soggetti a valutazione della prestazione e include la totalità di Executives e Senior Managers. Per affrontare questo importante passaggio, è stato promosso un percorso dedicato di formazione al management chiamato a valutare il potenziale dei collaboratori (circa 60 persone), sviluppando oltre 400 ore di formazione.

Le politiche retributive e di rewarding

Per quanto riguarda i temi di Rewarding e Compensation, Kedrion ha avviato già dagli scorsi anni e proseguito nel 2017 uno studio che permetta una classificazione e segmentazione dei ruoli valide in tutto il gruppo nel rispetto delle specificità locali, con lo scopo di promuovere politiche retributive, di sviluppo e di gestione delle persone che diano valore ai principi di equità e trasparenza.

All'interno del Gruppo le politiche di remunerazione sono orientate a garantire la competitività sul mercato del lavoro, in linea con gli obiettivi di crescita e la fidelizzazione delle risorse

⁴ In Italia il processo è esteso a tutti gli Employee, negli altri Paesi riguarda solo la popolazione Manageriale (tutti i Director e alcuni manager tra i white collars).

umane, oltre che a differenziare gli strumenti retributivi sulla base delle singole professionalità e competenze.

Kedrion dispone di un sistema differenziato sulla base della categoria professionale di appartenenza e/o del ruolo ricoperto, che, oltre alla componente retributiva fissa, può comprendere anche sistemi di incentivazione (a breve e lungo termine) legati a obiettivi individuali e aziendali.

All'interno del Gruppo, secondo regole di tipo Corporate ma applicate alle realtà locali, è previsto un processo annuale di Salary Review, legato agli output del processo di gestione della performance e del potenziale.

A livello di ogni legal entity del Gruppo esiste un sistema di Benefits per i dipendenti che, a seconda delle specificità di ruolo, di contesto e delle leggi locali, di scelte di reward può variare da assicurazioni sanitarie integrative piuttosto che totali, assicurazioni sulla vita, sugli infortuni, adesione a fondi pensioni integrative, pacchetti di benefits modulabili per supportare le scelte di vita familiari (studio dei minori, assistenza domiciliare, visite mediche, viaggi, etc.). I benefits sono assegnati in base a procedure locali e sono, all'interno della stessa categoria organizzativa, assegnati a tutti i dipendenti, indipendentemente dalla durata e dalla tipologia del contratto. In particolare, non ci sono differenziazioni fra dipendenti part-time e full-time.

EMPLOYER BRANDING

Per avvicinare giovani di talento e favorire l'inserimento di giovani neolaureati e neo-diplomati nel Gruppo, nel 2017 Kedrion ha sviluppato ulteriormente i propri programmi di Employer Branding, attraverso una maggiore collaborazione in progetti specifici con Università ed enti formativi nei territori di maggior presenza.

Per fare alcuni esempi, e ricordando i temi già citati nel paragrafo sul sostegno alle comunità locali, nel 2017 vi sono state docenze di dipendenti Kedrion nelle Scuole e /o nelle Università del territorio; collaborazioni nella progettazione ed erogazione di formazione specialistica post-diploma; partecipazione a Job Fairs dedicate al mondo farmaceutico; attivazione di percorsi di stage didattici e di orientamento all'interno di varie sedi dell'azienda.

WELFARE AZIENDALE

Kedrion è impegnata a individuare e promuovere iniziative che favoriscano progressivamente un sempre maggiore bilanciamento fra vita privata e vita professionale, e per migliorare e sviluppare l'efficienza organizzativa aziendale.

A mero titolo di esempio si riportano di seguito alcuni progetti in quest'ambito.

- Negli Stati Uniti (KBI), in accordo alle leggi locali, esistono da alcuni anni e sono state in vigore nel 2017, diverse iniziative di Flexible Working Hours, che prevedono che parte del lavoro possa essere svolto da remoto;
- In Italia (Kedrion S.p.A.), come pilota da ottobre 2017, è stato avviato il progetto "Smart Working". Il progetto coinvolge 25 dipendenti (3 uomini e 22 donne) appartenenti a 3 funzioni aziendali che potranno usufruire, in ottemperanza a un regolamento aziendale concordato, condiviso e dettato dai termini di legge, della libertà di scelta della modalità di lavoro preferita da remoto (altri siti aziendali, la propria residenza o domicilio o altri luoghi purché adatti in termini di rispetto delle norme di sicurezza sul lavoro).

SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

Le politiche praticate da Kedrion, attraverso la sua funzione Ambiente, Salute e Sicurezza sul lavoro (EHS), sono volte a:

- Promuovere la cultura della sicurezza a ogni livello organizzativo;
- Sostenere iniziative volte al miglioramento delle condizioni di lavoro;

- Supportare le sedi locali nella gestione della sicurezza sui luoghi di lavoro e monitorarne le prestazioni.

Le sedi italiane e ungheresi hanno adottato un sistema di gestione SSL certificato secondo lo standard OHSAS 18001.

Kedrion, oltre a prevenire qualsiasi incidente o situazione che possa comportare danni ai propri dipendenti e a visitatori o fornitori esterni, in caso di evento accidentale agisce attraverso un'organizzazione delle emergenze per ridurre al minimo gli eventuali danni; inoltre, traccia e analizza ogni incidente per studiarne le cause e implementare azioni correttive e preventive.

La struttura EHS Global supporta le funzioni locali nell'identificazione delle cause, condivide con gli altri siti i risultati dell'analisi attraverso un sistema di "safety alert", affinché tutti possano imparare dagli errori e prevenire il verificarsi di nuovi eventi.

Nell'ambito della funzione Operations è stato lanciato l'obiettivo "Zero infortuni", e questi sono monitorati attraverso indicatori che ne misurano frequenza e gravità.

La distribuzione dei casi di infortuni del 2017 per società è la seguente:

Distribuzione dei casi di infortuni per società al 31.12.2017					
Società	Ore lavorate	Numero eventi	Numero di giorni persi	TIR	LWR
Kedrion S.p.A.	1.875.927	8	159	0,9	17,0
Kedrion Biopharma Inc.	489.705	5	121	2	49,7
KedPlasma LLC	694.310	19	112	5	32,3
HUMAN BioPlazma Kft.	575.625	4	40	1,4	13,9
KEDPLASMA GmbH	165.000(*)	6	17	7,3	20,6
Altre	50.000(*)	0	0	0	0
TOTALE	3.850.567	42	449	2,2	23,3

(*) Dato stimato.

La distribuzione degli eventi, dei giorni persi e degli indicatori di frequenza e gravità per area geografica nel 2017 è riportata nella tabella seguente:

Distribuzione dei casi di infortuni per area geografica al 31.12.2017				
Regione	Numero eventi	Numero di giorni persi	TIR	LWR
Italia	8	159	0,9	17,0
USA	24	233	4,1	39,4
Europa e Resto del Mondo	10	57	2,5	14,4
TOTALE	42	449	2,2	23,3

La distribuzione degli eventi in base al genere è riportata nella tabella seguente:

% di casi di infortunio occorsi a personale femminile al 31.12.2017

Regione	%
Italia	13%
USA	52,9%(*)
Europa e Resto del Mondo	40%
TOTALE	40%(*)

(*) Il dato non tiene conto di 7casi registrati come anonimi nella denuncia, (OSHA log-privacy cases) avvenuti nei centri di raccolta plasma statunitensi.

La distribuzione dei casi di infortuni del 2016 per società è la seguente:

Distribuzione dei casi di infortuni per società al 31.12.2016

Società	Ore lavorate	Numero eventi	Numero di giorni persi	TIR	LWR
Kedrion S.p.A.	1.827.727	15	189	1,6	20,7
Kedrion Biopharma Inc.	313.323	7	153	4,5	97,7
KedPlasma LLC	901.198	20	288	4,4	63,9
HUMAN BioPlazma Kft.	514.710	4	68	1,6	26,4
KEDPLASMA GmbH	150.000(*)	4	28	5,3	37,3
Altre	80.000(*)	0	0	0	0
TOTALE	3.786.958	50	726	2,64	38,5

(*) Dato stimato.

La distribuzione degli eventi, dei giorni persi e degli indicatori di frequenza e gravità per area geografica nel 2016 è riportata nella tabella seguente:

Distribuzione dei casi di infortuni per area geografica al 31.12.2016

Regione	Numero eventi	Numero di giorni persi	TIR	LWR
Italia	15	189	1,6	20,7
USA	27	441	4,4	72,6
Europa e Resto del Mondo	8	96	2,1	25,8
TOTALE	50	726	2,64	38,3

Di seguito il trend degli infortuni nel biennio 2016-2017:

Indici di infortunio biennio 2016-2017

Indice	2017	2016	Delta 2017/2016
Numero di infortuni	42	50	-16,0%

Numero di giorni persi	449	726	- 38%
TIR	2,2	2,64	-16
LWR	23,3	38,3	-40%

Il dato complessivo del 2017 a confronto con l'anno precedente evidenzia un miglioramento in termini di frequenza e di gravità degli eventi infortunistici.

MALATTIE PROFESSIONALI

Durante il biennio 2016-2017 si è verificato un solo caso di riconoscimento di malattia professionale che ha riguardato un dipendente di Kedrion S.p.A. per lombo disco artrosi senza limitazione per la mansione attualmente svolta.

Assenteismo

Il fenomeno dell'assenteismo è rilevato in maniera puntuale in Italia (Kedrion spa), soprattutto in considerazione del suo collegamento con la produzione delle buste paga e dei diritti economici acquisiti (in Paesi come gli Stati Uniti il legame non è significativo).

In Kedrion spa il tasso di assenteismo è calcolato come ore di assenza (malattia, maternità, infortunio, assenteismo sociale, assenteismo sindacale, altro Assenteismo) diviso le ore lavorabili.

Nel 2017 il tasso di assenteismo è stato il seguente:

Tasso di assenteismo 2017 - Kedrion spa		
Ore lavorabili	Ore di assenza	Tasso di assenteismo
2.143.848,21	115.645,98	5,4%

In generale, Kedrion ritiene che l'ambiente di lavoro delle varie sedi e impianti del gruppo, così come rilevato dal livello di salute dei dipendenti (infortuni e malattie professionali), sia coerente con la media dei competitor e con le aziende manifatturiere di dimensione analoga; di conseguenza, il rischio sui dipendenti da questo punto di vista non si ritiene rilevante o maggiore rispetto a contesti comparabili.

1.1.6. AREA "SOCIALE"

Le politiche praticate da Kedrion hanno come elemento principale l'impegno nei confronti della Responsabilità Sociale, che si estende a tutte le comunità con cui il Gruppo è in contatto: dagli impianti produttivi all'ambiente, dalla comunità dei donatori a quelle dei pazienti.

Kedrion punta ad accrescere la consapevolezza globale delle patologie di cui si occupa e a migliorarne le diagnosi, il trattamento e l'accesso alle cure.

Kedrion persegue i propri obiettivi sia attraverso il sostegno a progetti a livello locale sia tramite significative donazioni internazionali di prodotto e collaborazioni a carattere educativo e di sensibilizzazione.

La DNF di quest'anno copre l'area "Sociale" descrivendo alcune azioni a supporto delle comunità locali e il particolare orientamento delle attività di ricerca a favore dei pazienti e degli utilizzatori dei prodotti dell'azienda.

RAPPORTO CON LE COMUNITÀ LOCALI

Il tema del rapporto con le comunità locali riprende l'originaria e consolidata tradizione di Kedrion di nutrire, sostenere e far fiorire le società più prossime ai propri stabilimenti, centri plasma e uffici. Partendo dalle esperienze realizzate in Italia nell'area di origine dell'azienda, con la crescita del perimetro sociale e dell'internazionalizzazione delle attività questo approccio è stato raccomandato, trasmesso e sostenuto.

Da un punto di vista organizzativo, le attività di sostegno alle comunità locali sono prevalentemente concentrate a livello centrale, presso la Capogruppo. Questa scelta è stata sinora dettata sia da ragioni storiche e di vicinanza della proprietà alla sede principale dell'azienda, sia dalle differenti normative nazionali sulla donazione del sangue e dei suoi emocomponenti. Infatti, se in Italia è fatto divieto di cedere il proprio plasma a fronte di un corrispettivo, negli Stati Uniti, in Germania e in Ungheria (sede delle altre entità legali significative del gruppo) tale corrispettivo, sebbene diversamente disciplinato in ogni Paese, è previsto o ammesso. Per questo motivo, le attività aziendali di supporto alle comunità nei Paesi in cui i donatori di plasma sono compensati vengono tendenzialmente registrate fra le attività di marketing. Tuttavia, alcune di esse sono svolte presso le comunità locali all'estero e sono ricomprese nell'elenco che segue.

Alcune attività che l'azienda svolge a favore delle comunità locali sono le seguenti:

- Kedrion S.p.A. è di gran lunga il più rilevante datore di lavoro delle zone in cui sono situati i propri impianti produttivi;
- A parità di condizioni economiche e tecniche, la catena di fornitura di Kedrion favorisce le aziende dei territori in cui è insediata, anche per ridurre l'impatto ambientale legato agli spostamenti;
- Kedrion S.p.A. sostiene varie attività con i Comuni e le scuole della zona, fra cui la partecipazione a un Istituto Tecnico Superiore (ITS) in Scienze della Vita e un progetto di sviluppo della didattica con le scuole superiori tecniche e professionali della Valle del Serchio (Borgo a Mozzano e Barga);
- Negli Stati Uniti è attivo il progetto "Kedrion Cares", volto collaborare attivamente con partner locali e nazionali per promuovere attività benefiche;
- Kedrion gruppo è fra i fondatori della Fondazione Campus di Lucca, istituzione formativa e culturale non-profit che svolge attività di formazione universitaria e avanzata nei campi del turismo e dello sviluppo del territorio e delle economie locali;
- Kedrion favorisce misure di alleggerimento del traffico locale attraverso iniziative di car-sharing e car-pooling;
- Kedrion sostiene le attività di stakeholders qualificati nel settore della salute, attraverso contributi non condizionanti. Nel 2017 hanno ricevuto contributi, fra gli altri, le seguenti istituzioni non-profit: Jeffrey Modell Foundation (presso Ospedale pediatrico Meyer di Firenze), Federazione Italiana Emofiliaci (FedEMO) e Associazione Italiana Centri Emofilia (AICE), Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF), Università degli Studi di Palermo e Roma Tor Vergata (studi ematologici);

- Kedrion si pone come ponte fra le comunità dei donatori di plasma e i pazienti che utilizzano farmaci derivati dal plasma umano. Dal punto di vista dei donatori, nei Paesi in cui Kedrion gestisce direttamente dei centri plasma, le aziende del Gruppo si impegnano per rendere l'esperienza della donazione quanto più possibile sicura, efficiente e gradevole; nei Paesi, come l'Italia, in cui il plasma è lavorato per conto terzi e raccolto in centri trasfusionali pubblici, Kedrion è al servizio dei Sistemi nazionali sangue per sostenere principi quali l'autosufficienza nazionale in plasmaderivati, la messa in efficienza e qualità dei sistemi di raccolta e la formazione e informazione sul tema della donazione (ad esempio attraverso il progetto "Kedrion Incontra" presso lo stabilimento di Bolognana o la Scuola nazionale di formazione dei giovani dirigenti di AVIS, svolta insieme alla Fondazione Campus di Lucca);
- Analoga importanza è data ai pazienti e alle famiglie degli utilizzatori dei prodotti Kedrion, sia nel senso di produrre i farmaci nella maniera più sicura, attenta e rispettosa possibile delle strette norme regolatorie del settore, sia nel senso di favorire la maggiore consapevolezza sulle patologie e le terapie a disposizione di persone affetta da malattie congenite rare quali quelle trattate attraverso i farmaci derivati dal plasma umano.

Nel 2017 Kedrion non ha subito sanzioni economiche o non economiche legate all'area sociale (stakeholders, comunità locali, pazienti, ecc.).

Per il futuro, l'azienda intende mettere a sistema le varie attività di Corporate Social Responsibility, anche estendendone il campo di applicazione all'estero e valutandone l'impatto; ovviamente l'azienda continuerà a fare attenzione e rispettare le specificità locali e gli ordinamenti nazionali di cui più sopra si è detto.

ATTIVITÀ DI RICERCA, FARMACI ORFANI E CURE COMPASSIONEVOLI

L'innovazione rappresenta per il Gruppo Kedrion un elemento di distinzione all'interno del proprio modello industriale, nonché una tra le sue principali leve strategiche. Grazie all'innovazione, l'azienda è riuscita a raggiungere risultati d'eccellenza, individuando soluzioni tecnologiche e produttive tra le più avanzate ed efficaci attualmente disponibili e instaurando un circolo virtuoso di miglioramento continuo dei prodotti e dei processi.

La ricerca e sviluppo di Kedrion negli ultimi anni si è orientata in diverse direzioni:

- Un'attività di ricerca industriale che mira alla individuazione di nuovi prodotti o nuovi processi produttivi;
- Un'attività di sviluppo industriale tesa ad ottimizzare il processo produttivo e a garantire i più elevati standard di qualità e sicurezza;
- Un'attività volta ad assicurare la compliance nell'ambito della sicurezza da agenti patogeni.

Lo sviluppo di farmaci orfani e l'erogazione di cure compassionevoli è da sempre una vocazione di Kedrion, coerente con i propri valori e con il rapporto che tende a instaurare nell'ambito delle società in cui opera.

Si ricorda che secondo la normativa Europea i farmaci orfani sono medicinali destinati alla cura o al trattamento di malattie che comportano una minaccia per la vita o la debilitazione cronica. In Europa sono definite rare le malattie che affliggono 5 individui su 10.000. L'impegno economico per lo sviluppo e commercializzazione di questi farmaci è importante e rischioso,

viene incoraggiato da leggi specifiche che rendono più brevi i tempi di approvazione da parte degli organi competenti.

I pazienti affetti da malattie rare che non hanno i requisiti necessari per accedere ad uno studio clinico possono avere accesso a medicinali orfani tramite cure compassionevoli, nonostante il farmaco non sia ancora stato approvato dalle autorità sanitarie. Il Decreto Ministeriale 8 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" (G.U. n. 173, 28 luglio 2003, Serie Generale) prevede l'utilizzo straordinario di farmaci orfani, che sono sottoposti a sperimentazione clinica, su pazienti in pericolo di vita, o affetti da una malattia debilitante. Il valore di queste cure è significativo: esse consentono a pazienti senza altre opportunità terapeutiche valide l'uso di un farmaco, che nonostante non abbia ancora ricevuto le approvazioni necessarie per la commercializzazione, che potrebbe apportare dei benefici alla qualità della vita del paziente.

L'impegno dell'azienda nell'ambito dei farmaci orfani ha condotto alla messa a punto di un impianto dedicato alla ricerca, sviluppo, e produzione di questi prodotti a Siena. IKOD (Impianto Kedrion Orphan Drugs) è il primo impianto di questo tipo in Europa ed è stato costruito in collaborazione con la Regione Toscana e Toscana Life Sciences.

L'impegno di Kedrion in progetti di farmaco orfano e cure compassionevoli avviene in vari modi, spesso legati allo stretto rapporto che l'azienda intrattiene in tutto il mondo con gli stakeholders locali e professionali: medici, associazioni di pazienti, istituzioni pubbliche e delle sanità. Una volta che l'azienda decide di impegnarsi in un progetto di questo tipo, vengono costituiti gruppi di lavoro ampiamente interfunzionali, mentre non esiste un dipartimento aziendale espressamente dedicato alle cure compassionevoli (cosa che, peraltro, renderebbe forse meno agile l'azienda nell'avviare e portare avanti i vari progetti).

I progetti di cura compassionevole possono, come nel caso del plasminogeno, prevedere un futuro - ancorché incerto - ritorno di tipo industriale e commerciale; in altri casi, come in quello della somministrazione del fattore V della coagulazione, invece, la ricerca sul farmaco è svolta anzitutto per senso di responsabilità sociale dell'impresa.

Vi è da aggiungere che, soprattutto in Italia, la centralità del gruppo nel settore dei plasmaderivati rende Kedrion eticamente quasi "obbligata" a essere a disposizione del sistema sanitario e delle richieste relative alla sua area di attività; in alcuni casi, anzi, il rischio legato all'impegno in quest'area può dipendere proprio dal fatto che le aspettative della società e dei pazienti nei confronti dell'azienda siano molto alte; mentre - com'è ovvio - l'azienda non può destinare ai progetti di cure compassionevoli risorse paragonabili a quelle utilizzate per le sue principali aree di business.

I due principali progetti di Kedrion sui farmaci orfani sono quelli sul Plasminogeno e quello sul Fattore V della coagulazione.

Progetto Plasminogeno

Kedrion sta sviluppando un progetto per espandere l'uso compassionevole del concentrato umano di plasminogeno, farmaco che ha ottenuto la designazione orfana per il trattamento dei pazienti affetti da congiuntivite lignea. Grazie a questo progetto un numero maggiore di pazienti potranno fare richiesta del prodotto ed essere trattati prima che il farmaco sia disponibile commercialmente. Al momento, otto pazienti nel mondo stanno usufruendo della possibilità di ricevere il trattamento ad uso compassionevole.

Il Plasminogeno (PLG) è un importante proteina del sangue che gioca un ruolo fondamentale nella dissoluzione di un coagulo agendo fisiologicamente sulla fibrina e sulle catene A del fibrinogeno. In condizioni di carenza di plasminogeno nel sangue, si possono verificare due tipi di deficit: il deficit di tipo 1 ed il deficit di tipo 2.

Il deficit di plasminogeno di tipo 1 o ipoplasminogenemia grave (HPG) è un malattia sistemica molto rara che causa la formazione a livello delle mucose di pseudomembrane ricche di fibrina (di aspetto ligneo) quando una ferita è in fase di guarigione. Il segno clinico più comune (si manifesta nel 90% dei casi) della HPG è un'inflammatione cronica della congiuntiva (congiuntivite lignea), che può portare alla cecità, ma possono essere coinvolti anche altri siti quali il tratto gastrointestinale superiore, le vie respiratorie, le vie genitali femminili, il sistema nervoso centrale e la cute. La prevalenza di HPG, nonostante ad oggi non sia ancora ben determinata, è stimata attorno a 1,6 casi per milione di abitanti. L'esordio clinico avviene di solito nella prima infanzia, ma può presentarsi a tutte le età e può essere provocato da microtraumi ripetuti (polvere, corpo estraneo), da interventi chirurgici o da una inflammatione locale.

Non essendo ancora disponibile un farmaco autorizzato per la terapia sostitutiva di plasminogeno in pazienti affetti da HPG (ed in particolare da congiuntivite lignea), questa è stata trattata negli ultimi anni mediante resezione chirurgica delle lesioni oculari (pseudomembrane) e/o l'utilizzo di farmaci non indicati quali corticosteroidi, antibiotici, eparina. Tutti questi approcci non sono però risultati del tutto efficaci, né tanto meno risolutivi.

Allo stato attuale, Kedrion S.p.A. sta lavorando al completamento di tutte le fasi propedeutiche al processo di Autorizzazione all'Immissione in Commercio del prodotto. Nel frattempo, l'azienda sta continuando da un lato a mettere a disposizione il preparato ai pazienti che hanno preso parte allo studio clinico (attualmente 6 su 12) e, dall'altro lato e nei limiti della attuale capacità produttiva, sta fornendo il prodotto in regime di uso compassionevole a 8 pazienti affetti da congiuntivite lignea (4 in Italia, 1 in Spagna, 1 in Francia e 2 in USA).

Kedrion ha intenzione di espandere il programma di uso compassionevole e trattare 30 pazienti a livello globale nei prossimi 3 anni.

Progetto Fattore V

Il Fattore V è una proteina plasmatica presente ad una concentrazione di circa 7 µg/ml nei soggetti sani. Essa svolge un ruolo cruciale nell'emostasi: ha infatti un ruolo pro-coagulante nella cascata della coagulazione partecipando alla formazione della trombina.

Il deficit congenito del Fattore V, singolo o combinato con quella del Fattore VIII, è una malattia estremamente rara dell'emostasi con prevalenza di 1:1.000.000 nella popolazione. I soggetti affetti da carenza di questa proteina manifestano emorragie a varia localizzazione ed entità: epistassi, menorragie, emartrosi ed ematomi, fino a quelle più gravi, quali quelle intra-craniche e gastrointestinali.

Ad oggi non è disponibile alcun concentrato specifico di Fattore V per cui il trattamento del deficit di questa proteina si avvale del reintegro del fattore carente con l'utilizzo di plasma fresco congelato, che però comporta rischi e complicanze quali: reazioni allergiche, sviluppo di alloanticorpi, sovraccarico di volume ed infezioni virali. Il trattamento comporta la somministrazione di circa 750-1000 ml di plasma fresco congelato almeno due volte a settimana.

In commercio non sono al momento disponibili concentrati di Fattore V. Lo scarso interesse nello sviluppo di tali concentrati è dovuto al fatto che la malattia associata a tale carenza (paraemofilia o malattia di Owren) è molto rara ed inoltre la storia naturale e lo spettro di manifestazioni cliniche non sono completamente note, a causa della scarsità di casi clinici da osservare e studiare.

Kedrion sta sviluppando un concentrato di Fattore V, al momento unica azienda nel panorama mondiale. Lo sviluppo del concentrato è ancora in una fase iniziale di ricerca/sviluppo mirata all'ottimizzazione del processo produttivo di purificazione con previsione dei primi studi di tossicità su animale nel primo trimestre del 2019.

Al momento delle prime fasi cliniche sarà possibile fornire il prodotto per uso compassionevole ad alcuni pazienti carenti di tale proteina. Nel 2019 è prevista anche la richiesta di “Orphan Drug Designation” sia in Europa che negli Stati Uniti.

Per la produzione dei primi lotti clinici sarà utilizzato l'impianto IKOD di Siena.

1.1.7. AREA AMBIENTE

L'attenzione di Kedrion per l'ambiente parte dal territorio in cui operano i propri dipendenti. Dal posto di lavoro si estende alle comunità che circondano l'azienda, con un forte impegno per ridurre al minimo l'impatto ambientale. Consapevoli della responsabilità dell'uomo nel cambiamento climatico globale, con la sua politica ambientale Kedrion contribuisce alla mitigazione delle conseguenze della attività umana sull'ambiente circostante.

I dipendenti Kedrion sono sensibili alla tutela dell'ambiente e operano per valutare e monitorare gli aspetti ambientali legati alle attività svolte, perseguendo opportunità di miglioramento.

Il management di Kedrion si impegna ad attuare, mantenere e documentare i propri processi e attività in conformità con i più elevati standard di qualità quali, ad esempio:

- UNI EN ISO 14001 e Normativa EMAS (Sistema di Gestione Ambientale)
- BS OHSAS 18001 (Sistema di Gestione della Salute e della Sicurezza sul Lavoro).

L'adesione al Global Compact* comporta un impegno a livello globale per il miglioramento delle prestazioni ambientali concretizzato in una strategia fondata su principi di:

- Ottimizzazione delle risorse privilegiando quelle sostenibili;
- Diminuzione degli impatti negativi;
- Diffusione di una cultura ambientale interna e tra i collaboratori esterni.

*L'United Nations Global Compact è un'iniziativa delle Nazioni Unite nata per incoraggiare le aziende di tutto il mondo ad adottare politiche sostenibili e nel rispetto della responsabilità sociale d'impresa e per rendere pubblici i risultati delle azioni intraprese. È una cornice che riunisce dieci principi nelle aree dei diritti umani, lavoro, sostenibilità ambientale e anti-corruzione. Per perseguire i dieci principi del Global Compact, le aziende cooperano con le agenzie delle Nazioni Unite, i gruppi sindacali, gli stakeholders e la società civile in generale.

L'organizzazione si è dotata di una struttura “Global Engineering and EHS”, allo scopo di supportare le sedi locali nella gestione degli aspetti ambientali e monitorarne le prestazioni. Le sedi italiane hanno adottato un sistema di gestione ambientale secondo la ISO 14001.

Le sedi di Lucca (sito produttivo Klg10, magazzino di Castelvecchio Pascoli, sito di Bolognana e uffici amministrativi) e il sito Sant'Antimo (NA) sono certificate ISO 14001 ed EMAS; il sito IKOD di Siena si sta preparando per ottenere l'estensione del certificato nel 2019.

Nel 2018 il sistema di gestione ambientale sarà esteso anche al sito Ungherese con l'obiettivo di ottenere la certificazione ISO 14001 nel 2019.

Il modello adottato integra le attività di monitoraggio e controllo delle prestazioni ambientali previste dalle Autorizzazioni Integrate Ambientali AIA applicabili ai siti citati.

Le sedi italiane si sono dotate di una struttura di Energy Management allo scopo di ottimizzare l'uso delle risorse energetiche attraverso attività di analisi e monitoraggio e di promozione di iniziative.

CONSUMO IDRICO E CICLO DELL'ACQUA

L'attenzione alla risorsa idrica si concentra sull'utilizzo di acqua fornita dalla rete pubblica e acqua proveniente da pozzi e sulla produzione di scarichi idrici.

L'acqua prelevata dagli stabilimenti produttivi è utilizzata principalmente per alimentare impianti di raffreddamento, addolcitori, produzione vapore, lavaggi e sanitizzazione. Presso le altre sedi è utilizzata come acqua sanitaria e per la pulizia degli ambienti.

I rischi connessi alla risorsa idrica dipendono dalla presenza di obblighi prescritti dalla normativa o da specifiche autorizzazioni. I consumi idrici possono costituire un rischio legato alla capacità delle infrastrutture locali e alla disponibilità della risorsa (acquedotto e pozzi), costituendo un vincolo rispetto ad eventuali incrementi della capacità produttiva. Inoltre, ad un aumento del consumo idrico corrisponde un aumento dei reflui, il cui carico idraulico è disciplinato da limitazioni di tipo autorizzativo e/o tecnico/infrastrutturale.

Dai processi dei sei siti produttivi provengono acque di scarico che sono conferite alle reti pubbliche nel rispetto delle normative e regolamenti vigenti sia in termini di carico idraulico che di caratteristiche qualitative del refluo.

Lo scarico è prevalentemente di tipo industriale e una percentuale minore del 10% è rappresentata dal refluo di tipo sanitario.

I contributi delle singole aziende al dato consolidato è espresso in termini di percentuale nella tabella sotto (riferita ai dati del 2017):

Bilancio idrico (consumo idrico e scarichi in metri cubi) per società al 31.12.2017

Società	Consumo di acqua da rete* Mc	Consumo di acqua da pozzo Mc	Consumo totale di acqua Mc	Consumo totale di acqua %	Acqua di scarico** Mc	Acqua di scarico %
Kedrion S.p.A.	198.651	331.350	530.001	70%	337.823	60%
Kedrion Biopharma Inc.	48.508	0	48.508	6%	51.750	9%
KedPlasma LLC	12.000	0	12.000	<3%	12.000	<3%
HUMAN BioPlazma Kft..	159.519	0	159.519	21%	159.519	28%
KEDPLASMA GmbH	4.000	0	4.000	<1%	4.000	<1%
Altre	1.000	0	1.000	<1%	1.000	<1%
TOTALE	423.678	331.350	755.028	100%	566.092	100%

*Il dato è la somma di consumi misurati (Bolognana, S'Antimo, CVP e Melville) e stimati (Siena, Uffici e centri plasma).

**Scarichi misurati per Bolognana, S'Antimo, CVP, Godollo e Melville; stimati per Siena, Uffici e centri Plasma.

Dalla tabella è evidente il significativo contributo di Kedrion S.p.A., legato alla presenza dei due principali stabilimenti produttivi, seguito da HBP Kft. e Kedrion Biopharma Inc., anch'esse comprendenti stabilimenti produttivi, rispettivamente siti a Godollo e Melville.

Di seguito la suddivisione dei consumi idrici e degli scarichi per area geografica:

Bilancio idrico (consumo idrico e scarichi in metri cubi) per area geografica al 31.12.2017

Regione	Consumo di acqua da rete Mc	Consumo di acqua da pozzo Mc	Consumo totale di acqua Mc	Consumo totale di acqua %	Acqua di scarico Mc	Acqua di scarico %
Italia	198.651	331.350	530.001	70%	337.823	60%
USA	60.508	0	60.508	8%	63.750	11%
Europa e Resto del Mondo	164.519	0	164.519	22%	164.519	29%
TOTALE	423.678	331.650	755.028	100%	566.092	100%

Di seguito una tabella che riassume i consumi di acqua e le quantità di reflui scaricate a livello globale per il biennio 2016-2017:

Bilancio idrico biennio 2016-2017			
Indice (Mc)	2017	2016	Delta 2017/2016
Consumo di acqua da rete	423.678	458.128*	-8%
Consumo di acqua da pozzo	331.350	363.867	-9%
Consumo di acqua totale	755.028	821.994	-8%
Acqua di scarico	566.092	584.342**	-3%

*Il dato è la somma di consumi misurati (Bolognana, S'Antimo, CVP ; Godollo e stimati (Melville, Siena, Uffici e centri plasma).

**Scarichi misurati per Bolognana, S'Antimo, CVP, Godollo e Melville; stimati per Siena, Uffici e centri Plasma.

Come evidente, il 2017 ha registrato una diminuzione sia del consumo di acqua che del quantitativo di refluo conferito alla rete.

CONSUMO DI ENERGIE RINNOVABILI E NON RINNOVABILI

I siti produttivi utilizzano fonti di energia principalmente per la produzione di freddo, calore e vapore, oltre che per l'alimentazione degli impianti e l'illuminazione.

La fornitura di energia elettrica presenta vincoli legati alle infrastrutture che possono impattare sulla continuità del servizio e su eventuali sviluppi produttivi, pur essendo presenti sistemi di generazione di emergenza a servizio degli impianti maggiormente critici.

Lo stabilimento di Bolognana produce parte dell'energia elettrica consumata attraverso un impianto di cogenerazione, che oltre ad avere un minor impatto ambientale, garantisce un miglioramento della qualità della fornitura anche se non riduce i rischi legati ad eventuali interruzioni dalla rete.

Non sussistono per i vari siti particolari vincoli di tipo legale/autorizzativo.

Il monitoraggio e relativa diagnosi energetica, richiesto dalle Autorizzazioni Integrate Ambientali applicabili ai siti italiani e dalla normativa sull'uso razionale dell'energia, rappresenta un'opportunità per interventi volti ad ottimizzare i consumi.

L'utilizzo del gas naturale, sia per la produzione di energia elettrica che di vapore, rappresenta la migliore fonte di energia non rinnovabile in termini di emissione di gas effetto serra e quindi un'opportunità di miglioramento dell'impatto ambientale del settore; tuttavia, presenta rischi legati a possibili brevi o prolungate interruzioni della fornitura dovuti ad eventuali problemi tecnici delle infrastrutture di rete o del fornitore con impatto significativo sulla business continuity degli stabilimenti produttivi: questo in particolare per il sito di Bolognana che utilizza il metano per produrre gran parte dell'energia elettrica consumata.

Energia elettrica da rete

Lo stabilimento di Bolognana ha un impianto di cogenerazione da 3 MW in grado di soddisfare parte della richiesta di energia elettrica dello stabilimento, restituendone una piccola parte alla rete (nel 2017 la quantità di energia ceduta alla rete è stata di 2.581 GJ, pari al 2% dell'energia acquistata).

I valori assoluti e i contributi delle singole aziende al dato consolidato relativo al consumo di energia elettrica da rete, quest'ultimi espressi in termini di percentuale, sono riportati nella tabella sottostante.

Consumo energia elettrica da rete * per società al 31.12.2017

Società	GJ	%
Kedrion S.p.A.	72.049	48%
Kedrion Biopharma Inc.	25.525	17%
KedPlasma LLC	15.120	10%
HUMAN BioPlazma Kft.	32.048	21%
KEDPLASMA GmbH	5.040	3%
Altre	1.260	<1%
TOTALE	151.042	100%

*Il dato è la somma di consumi misurati (Bolognana, S'Antimo, CVP site; Godollo, Melville), e stimato per Siena, Uffici e centri plasma.

Di seguito la suddivisione dei consumi di energia elettrica per area geografica:

Consumo energia elettrica da rete per area geografica al 31.12.2017

Regione	GJ	%
Italia	72.049	48%
USA	40.645	27%
Europa e Resto del Mondo	38.348	25%
TOTALE	151.042	100%

Combustibili fossili

I valori assoluti e i contributi delle singole aziende al dato consolidato relativo al consumo di metano; quest'ultimi, espressi in termini di percentuale, sono riportati nella seguente tabella:

Consumo gas metano* per società al 31.12.2017

Società	GJ	%
Kedrion S.p.A.	331.918(**)	79%
Kedrion Biopharma Inc.	32.522	8%
KedPlasma LLC	11.066	<3%
HUMAN BioPlazma Kft.	37.631	9%
KEDPLASMA GmbH	3.689	<1%
Altre	922	<1%
TOTALE	417,748	100%

*Il dato è la somma di consumi misurati (Bolognana, S'Antimo, CVP, Godollo, Melville), e stimato per Siena, Uffici e centri plasma.

(**) Il dato comprende il gas naturale per l'impianto di cogenerazione presente nel sito di Bolognana.

Di seguito la suddivisione dei consumi di gas naturale per area geografica:

Consumo gas metano da rete per area geografica al 31.12.2017

Regione	GJ	%
Italia	331.918(*)	80%
USA	43.588	10%
Europa e Resto del Mondo	42.242	10%
TOTALE	417.748	100%

(*) Il dato comprende il gas naturale per l'impianto di cogenerazione presente nel sito di Bolognana.

Di seguito una tabella che riassume i consumi di energia elettrica, metano e gasolio, espressi in GJ a livello globale per il biennio 2016- 2017:

Bilancio energetico biennio 2016-2017			
Indice (GJ)	2017	2016	Delta 2017/2016
Energia elettrica da rete	151.042	159.426	-5,3%
Gas metano	417.748	425.397	-2%
Gasolio	7.776	8.501	-9%
Energia totale	576.566	593.324	-3 %

Dalla tabella si evidenzia una diminuzione del consumo di energia elettrica da rete e di gasolio per autotrazione e gruppi elettrogeni di emergenza, e un aumento del consumo di metano. L'energia totale consumata risulta diminuita del 3%.

EMISSIONI DIRETTE E INDIRETTE

Kedron calcola il Carbon Footprint per identificare le emissioni di gas effetto serra generate dalle proprie attività, considerando le emissioni dirette provenienti dal consumo di gas naturale e altri combustibili e dalle perdite di gas refrigerante (Scope I) e quelle indirette provenienti dal consumo di elettricità (Scope II).

Di seguito il grafico che rappresenta i contributi alla emissione totale di CO₂ equivalente (Scope I).

Carbon Footprint biennio 2016-2017 – Scope I(*)			
CO ₂ equivalente (Ton)	2017	2016	Delta 2017/2016
CO ₂ eq. da perdite (reintegri) di Gas Refrigeranti	22.062	7.562	192%
CO ₂ eq. da consumo di Gas Metano	23.737	24.172	-2%
CO ₂ eq. da consumo di Gasolio	574	632	-9%
Totale CO₂ eq.	46.373	32.365	+43 %

(*) Fattore di emissione DEFRA versione 2017.

Da evidenziare l'aumento della quantità totale di CO₂ eq a cui ha contribuito in modo significativo il reintegro di Gas Refrigerante a causa di perdite importanti su alcuni impianti e

della rottura di una tubazione presso lo stabilimento di Bolognana (quest'ultima con una perdita di circa 1.000 kg di R404 pari a circa 4.000 tonnellate di CO₂ eq).

Di seguito il grafico che rappresenta i contributi alla emissione totale di CO₂ equivalente (Scope II).

Carbon Footprint biennio 2016-2017 – Scope II(*)			
Ton CO ₂ eq	2017	2016	Delta 2017/2016
CO ₂ eq da consumo di energia elettrica da rete	16.447	18.358	-10%
Totale CO₂ eq.	16.447	18.358	-10%

(*) Fattore di emissione DEFRA versione 2015.

Kedrion ha inoltre avviato l'estensione della valutazione dell'impatto in termini di carbon footprint anche alle emissioni indirette (Scope III) provenienti da gestione rifiuti, trasporti, business travel e consumo idrico per i siti produttivi italiani e, in particolare, per alcune filiere di prodotto. Ad esempio, nel 2017 ha ottenuto, per il prodotto Fattore VIII (Emoclot 500 UI), la certificazione EPD (Environmental Product Declaration), pubblicata sul sito Environdec.com.

Di seguito il riepilogo delle emissioni totali, risultate dalla LCA, relative all'anno 2016 per singola confezione di prodotto.

Global Warming Potential 100



2.29 kg CO₂ eq



PRODUZIONE DI RIFIUTI

La quantità dei rifiuti provenienti dai siti produttivi rappresenta la quota preponderante di tutti i rifiuti prodotti dal Gruppo. Le attività amministrative e i centri di raccolta contribuiscono, infatti, in misura non significativa.

I rifiuti, quando non conferiti alle municipalizzate in quanto assimilabili al rifiuto urbano, sono gestiti secondo le normative del Paese in cui si trova il sito produttivo, sia per la loro classificazione e confezionamento sia per il loro smaltimento.

La presenza di obblighi prescritti dalla normativa o da specifiche autorizzazioni o assunti volontariamente vincolano l'azienda a mantenere alta l'attenzione sia in termini di classificazione, confezionamento, rispetto dei limiti temporali e quantitativi definiti dalle norme e da eventuali regolamenti/autorizzazioni locali.

La possibilità di eventuali interruzioni dei servizi di trasporto e smaltimento legati a erronea classificazione o confezionamento, indisponibilità dei fornitori (problemi tecnici, autorizzativi e contrattuali) rendono la gestione dei rifiuti un aspetto ambientale molto significativo.

Oltre alla compliance normativa e alla business continuity, l'attenzione di Kedrion è rivolta sia alla sicurezza delle persone, che a vario titolo possono entrare in contatto con il materiale

(personale interno, operatori del settore rifiuti e comunità), sia all'ambiente in generale; ciò porta l'azienda a prediligere modalità di smaltimento sostenibili (a recupero energetico o riciclo del materiale).

Il totale dei rifiuti prodotti nel 2017 ammonta a 7.636 tonnellate, di cui il 58% di rifiuti pericolosi (o regolamentati) e il 42% di rifiuti non pericolosi. La tabella riporta il contributo ai rifiuti delle tre aree geografiche significative.

Bilancio rifiuti per area geografica al 31.12.2017

Regione	Rifiuti non pericolosi Kg	Rifiuti pericolosi Kg	Totale rifiuti Kg	Totale rifiuti %
Italia	3.057.598	1.017.327	4.074.925	53%
USA	18.065	261.000	279.065	4%
Europa	151.806	3.131.083	3.282.889	43%
TOTALE	3.227.469	4.409.410	7.636.879	100%

In Italia il dato dei rifiuti pericolosi è fortemente influenzato dallo smaltimento straordinario su gomma del refluo industriale normalmente conferito alla rete, a causa di un'interruzione dell'impianto di smaltimento avvenuta nel corso del 2017.

Di seguito i valori del 2017 a confronto con i dati del 2016, da cui si evidenzia un aumento significativo dei rifiuti non pericolosi comprendenti lo smaltimento del refluo industriale.

Bilancio rifiuti biennio 2016-2017

Tipologia (Kg)	2017	2016	Delta 2017/2016
Rifiuti non pericolosi	3.227.469	1.528.691	111%
Rifiuti pericolosi	4.409.410	4.641.844	-5%
TOTALE RIFIUTI PRODOTTI	7.636.879	6.170.535	24%

Nelle due tabelle che seguono si riporta il dato depurato dallo smaltimento su gomma dei reflui industriali resosi necessario sia nel 2016 (596.890 kg) sia nel 2017 (2.453.940 Kg), da-to che peraltro evidenzia una generale diminuzione dei rifiuti prodotti.

Bilancio rifiuti biennio 2016-2017 al netto dei reflui smaltiti su gomma

Tipologia (Kg)	2017	2016	Delta 2017/2016
Rifiuti non pericolosi (no reflui)	773.529	931.801	-17%
Rifiuti pericolosi	4.409.410	4.641.844	-5%
TOTAL RIFIUTI PRODOTTI	5.182.939	5.573.645	-7%

Quantità rifiuti distinti per tipologia di smaltimento al 31.12.2017 al netto dei reflui smaltiti su gomma

Regione	Rifiuti destinati a recupero/termovalorizzazione (Kg)	Rifiuti destinati a termodistruzione/discarica (Kg)
Italia	1.225.055	2.850.111

USA	0	279.064
Europa	2.874.549	408.340
TOTALE	4.099.604	3.537.515
Incidenza sul totale %	54%	46%

Quantità di rifiuti non pericolosi destinati a recupero al 31.12.2017 al netto dei reflui smaltiti su gomma

Regione		Kg
Italia		430.177
USA		0
Europa		16.183
TOTALE		446.360
% del totale rifiuti non pericolosi		58%

Quantità di rifiuti pericolosi destinati a recupero al 31.12.2017

Regione		Kg
Italia		794.878
USA		0
Europa		2.858.366
TOTALE		3.653.244
% del totale rifiuti pericolosi		83%

La percentuale relativa ai rifiuti non pericolosi che vanno a recupero è al netto dei reflui smaltiti su gomma a causa di un'interruzione del servizio di depurazione consortile nello stabilimento di Bolognana.

1.1.8. AREA ANTICORRUZIONE

In coerenza con i propri valori fondativi e con quanto avviene in ogni area della propria attività, Kedrion sostiene e persegue la compliance normativa in maniera rigida, inclusa quella inerente la prevenzione e il contrasto dei fenomeni di corruzione attiva e passiva.

In considerazione del carattere nazionale delle norme positive di contrasto della corruzione, Kedrion non presidia direttamente il tema attraverso la capogruppo né attraverso una politica unica di Gruppo, ma tramite strutture, politiche praticate e processi basati sulle principali entità legali in Italia e all'estero; per le entità legali di minore significatività, il presidio è garantito dal fatto che esse sono guidate da dirigenti di Kedrion spa sottoposti alle pratiche anti-corruzione della capogruppo (descritte di seguito).

L'area legale e di compliance di Gruppo, tuttavia, promuove il coordinamento e la circolazione delle buone pratiche su questo tema. In questo senso, alcune attività sono comuni a tutte le società del Gruppo. Fra questi si ricordano, in particolare:

- L'adozione di un Codice di condotta etica;
- Le attività di auditing etico, controllo e compliance;

- Le attività di formazione per i neoassunti, annuale e ad hoc;
- I canali di comunicazione aperti (cassetta delle lettere, mail dedicata, incontri riservati, ecc.);
- Il rispetto delle normative nazionali e sovranazionali in tema di sponsorizzazioni, contributi, finanziamenti, ecc.

Nel corso del 2017, in tutto il perimetro aziendale di consolidamento, non sono stati rilevati episodi confermati di corruzione.

Nei sottoparagrafi seguenti si riportano l'organizzazione e i processi distintivi che nell'area dell'anticorruzione sono stati adottati dalle principali società operative del gruppo.

KEDRION S.P.A.

Kedron S.p.A. contrasta la corruzione in ogni sua forma, nel contesto più ampio del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ai sensi dell'art.6 del D.Lgs. 231/2001 (di seguito anche "Modello 231") di cui si è dotata, già a partire dal 2004, allo scopo di prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dallo stesso Decreto, tra cui sono ricompresi anche i reati di corruzione in ogni sua forma, sia nelle relazioni con la pubblica amministrazione, che nelle relazioni tra privati e quindi anche lungo la catena di fornitura.

Il modello organizzativo adottato da Kedron spa per prevenire e contrastare la corruzione attiva e passiva comprende, oltre agli elementi comuni a tutte le società del gruppo, i seguenti elementi:

- Il sistema aziendale di conduzione dell'attività di informazione scientifica del farmaco è certificato da ente terzo accreditato come conforme alle apposite linee guida emanate da Farindustria;
- Organismo di Vigilanza ai sensi ex D.Lgs. 231/2001, art. 6 lett. b, istituito per nomina del Consiglio di Amministrazione;
- Mappatura dei Rischi rispetto ai reati contemplati dal D.Lgs. 231/2001, ivi compresi i reati di corruzione in ogni sua forma;
- Report informativo dell'Organismo di Vigilanza per il vertice aziendale (Consiglio d'Amministrazione, Collegio Sindacale).

Per ciò che concerne i rischi associati al tema, l'art. 6 del D.Lgs. n. 231/2001 prevede un'analisi delle attività svolte nell'ambito della Società al fine di individuare quelle che, in aderenza al Decreto, possono considerarsi a rischio di illeciti.

Kedron S.p.A. mantiene aggiornata la mappatura dei rischi ovvero la mappatura delle aree aziendali ipoteticamente e teoricamente esposte a "rischio reato", ivi compreso al rischio del reato di corruzione in tutte le sue forme.

I potenziali rischi inerenti ai reati previsti dal D.Lgs. 231/2001 emersi dalla mappatura dei rischi sono in prevalenza quelli tipici del settore farmaceutico e hanno dato luogo a rischi residui accettabili, ovvero non rilevanti, in conseguenza della valutazione del sistema di controllo a presidio dei rischi medesimi.

KEDRION BIOPHARMA INC.

Kedron Biopharma Inc. (KBI) vende i propri prodotti principalmente a clienti statunitensi, con alcune eccezioni, e la lotta alla corruzione sul fronte nazionale ha la massima priorità nel Programma di Compliance di KBI, che tuttavia rimane attento anche ai clienti internazionali (FCPA - Foreign Corruption Practices Act).

Il Direttore Compliance di KBI è incaricato della manutenzione delle linee guida scritte, ha il compito di svolgere corsi di formazione su temi legati alla lotta alla corruzione e di mettere in atto gli altri elementi del Programma di Compliance. Il Direttore Compliance riferisce al Consiglio di Amministrazione di KBI e, funzionalmente, al Direttore Generale di KBI.

I rischi connessi al tema sono rilevanti. Il contesto normativo USA è molto attivo nell'ambito della conduzione di indagini e azioni penali anticorruzione nei confronti di clienti statunitensi, per cui prevede numerose leggi, quali l'Anti-Kickback Statute (Legge Anticorruzione), il False Claims Act (Legge sulle false dichiarazioni), e il Foreign Corrupt Practice Act (FCPA - Legge sulla corruzione all'estero). Queste norme prevedono pene federali severe sia in ambito civile sia penale. Inoltre, i singoli Stati sono dotati di proprie leggi e sono attivi nel perseguimento delle violazioni.

HUMAN BIOPLAZMA KFT.

HUMAN BioPlazma Kft., comprendente anche l'unità operativa KEDPLASMA Hungary, opera in Ungheria nel rispetto del quadro giuridico e normativo applicabile alle sue attività.

Riguardo alla struttura di governance e organizzativa della società, gli amministratori delegati (nominati da Kedrion spa come azionista unico, in quanto dirigenti) sono civilmente e penalmente responsabili per la legittima attività della società, e in questo senso quindi anche per indagini e risposte adeguate in relazione a segnalazioni per sospette violazioni di legge, di policy interne della Società, di risoluzioni e istruzioni di Kedrion S.p.A..

Esiste inoltre un Consiglio di Sorveglianza per controllare che gli amministratori delegati esercitino in maniera legittima i loro compiti e doveri. L'Atto Costitutivo vigente della società, poi, comprende varie soglie e limitazioni per gli amministratori delegati in relazione ad alcune azioni per le quali devono prima ottenere l'approvazione/consenso scritto dell'azionista unico o del Consiglio di Sorveglianza.

Le politiche e i processi adottati per contrastare eventuali fenomeni di corruzione attiva e passiva sono analoghi a quelli adottate dalle altre società del gruppo; si ricorda solo che la compliance sul tema sponsorizzazioni è assicurata, oltre che dal rispetto del codice della Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche (EFPIA), dal rispetto del codice della comunicazione ed etica farmaceutica dell'Associazione dei Produttori Farmaceutici Ungheresi (Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége (MAGYOSZ)).

KEDPLASMA GMBH

KEDPLASMA GmbH è divisa in due unità organizzative: Plasma e Plasmaderivati. Mentre l'unità Plasma vende prodotti soprattutto all'interno del Gruppo Kedrion e quindi è esposta solo in maniera limitata a clienti terzi sul mercato, l'unità Plasmaderivati è esposta a clienti terzi.

L'unità Plasmaderivati effettua consulenza, formazione e monitoraggio attivo delle attività aziendali relative all'anticorruzione. Questa unità vende principalmente a clienti tedeschi, e la lotta alla corruzione sul fronte nazionale costituisce la sua massima priorità.

La società opera in Germania (con approvvigionamento di plasma da altri paesi Europei come Polonia, Austria e Repubblica Ceca, e di plasmaderivati direttamente da Kedrion S.p.A. in Italia) nel rispetto del quadro giuridico e normativo applicabile alle sue attività.

Come nel caso di HUMAN BioPlazma, gli amministratori delegati (nominati da Kedrion S.p.A. come azionista unico, in quanto dirigenti) sono responsabili ed esiste un Consiglio di sorveglianza.

Le politiche e i processi adottati per contrastare eventuali fenomeni di corruzione attiva e passiva sono analoghi a quelli adottate dalle altre società del Gruppo; si ricorda solo che la compliance sul tema sponsorizzazioni è assicurata, oltre che dal rispetto del codice della Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche (EFPIA), dal rispetto del codice della comunicazione ed etica farmaceutica della FSA "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.", della AKG "Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V." e di altri soggetti accreditati.

I rischi connessi al tema sono legati al fatto che il contesto normativo tedesco è molto attivo nell'ambito della conduzione di indagini e azioni penali anticorruzione.

1.1.9. AREA "DIRITTI UMANI"

Il Gruppo Kedrion è impegnato nella creazione di un ambiente di lavoro all'insegna della responsabilizzazione, fiducia e rispetto reciproci, valorizzazione della personalità e delle diversità tra gli individui; Kedrion ritiene fondamentale che i rapporti tra colleghi, in ogni livello dell'organizzazione, si svolgano con lealtà e correttezza nel rispetto reciproco dei diritti e della libertà delle persone; ritiene fondamentale che tutti i dipendenti e collaboratori dell'azienda concorrano a mantenere un clima di reciproco rispetto della dignità, dell'onore e della reputazione; approva solo i comportamenti consoni al principio del rispetto della persona da chiunque siano posti in essere, verso chiunque siano rivolti ed indipendentemente dalle ragioni; ritiene fondamentale che manager e supervisor rispondano prontamente e professionalmente ad ogni dubbio o problema sollevato dai collaboratori e chiedano assistenza qualora necessario; ritiene fondamentale che manager e supervisor adottino sistematicamente un comportamento ineccepibile che sia di esempio per i propri collaboratori.

L'azienda previene e contrasta il lavoro minorile, il lavoro obbligato, procedure disciplinari inique, coercizione fisica o mentale o ingiuria nei confronti della persona.

L'azienda previene e contrasta ogni forma di discriminazione del lavoratore per nazionalità, etnia, religione, ceto sociale, genere, orientamento sessuale, orientamento politico e sindacale, condizioni di salute, limitazioni fisiche, età, precedenti responsabilità familiari, stato civile o per qualsiasi altra condizione che possa dare adito a discriminazione.

Al contrario l'azienda si propone di offrire pari opportunità a tutti i dipendenti nello sviluppo della carriera, nell'uscita dal lavoro e nel pensionamento, rispettando il principio fondamentale di uguaglianza.

Nel corso del 2017, in tutto il perimetro aziendale di consolidamento, non sono stati rilevati episodi di discriminazione o violazione dei diritti umani.

Come nel caso dell'area Anticorruzione, la maggior parte delle attività delle varie società del Gruppo nell'area Diritti Umani e Non Discriminazioni sono analoghe. Fra queste, si ricordano il Codice di Condotta Etica, l'adesione al Global Compact, le attività di formazione ad hoc, le linee di comunicazione aperte con i dipendenti.

Alcune attività sono invece distintive delle principali società operative del Gruppo, e si riportano brevemente nei paragrafi seguenti.

KEDRION S.P.A.

Il presidio dell'area è svolto, oltre che attraverso gli strumenti comuni al gruppo, anche attraverso la relazione continuativa con l'Organismo di Vigilanza e il Comitato Etico, nonché attraverso il Sistema di Responsabilità Sociale ispirato allo standard volontario internazionale SA8000, che riguarda l'etica nei rapporti con i lavoratori e lungo la catena di fornitura.

Kedrion S.p.A. effettua e mantiene aggiornata apposita Risk Analysis rispetto ai principi dello standard di responsabilità sociale SA8000, così come previsto dallo standard medesimo. I principi e le modalità di conduzione della Risk Analysis sono descritte e regolamentate nel manuale SA8000 aziendale.

La Risk Analysis non ha evidenziato situazioni critiche sotto i diversi profili di compliance, etica e legale, riguardanti il rapporto azienda-lavoratori e azienda-catena di fornitura. In particolare, nessuna delle segnalazioni inoltrate dai lavoratori al responsabile SA8000 configura violazioni dei diritti umani e dei lavoratori; nello specifico, nessuna di queste segnalazioni configura violazioni di leggi, di norme applicabili, comportamenti e/o pratiche non in linea con le disposizioni del Codice di Condotta Etica e con il Sistema SA8000 adottati dall'azienda.

KEDRION BIOPHARMA INC.

Kedrion Biopharma Inc. (KBI) rispetta tutte le leggi USA riguardanti la lotta alla discriminazione e dispone di un sistema di controlli per prevenire e individuare tale condotta.

Le leggi USA e quelle dei singoli Stati sono molto severe nei confronti di fenomeni di violazione della parità di trattamento e tutela dei diritti umani, pertanto KBI è molto attenta a evitare il rischio di incorrere sanzioni e danni reputazionali.

HUMAN BIOPLAZMA KFT.

La società, che comprende anche l'unità operativa KEDPLASMA Hungary, opera in Ungheria nel rispetto del quadro giuridico e normativo applicabile alle sue attività.

Riguardo all'approccio adottato dalla società su diritti umani e discriminazione, una particolare attenzione viene dedicata, tra gli altri, proprio a questo tema, dato che in Ungheria il divieto di discriminazione e il principio della parità di trattamento sono ben disciplinati in numerose leggi, es. la Legge Fondamentale (Costituzione), il Codice Civile (Legge N. V del 2013), la Legge N. CXXV del 2003 sulla parità di trattamento e la promozione delle pari opportunità (recepita nella legislazione ungherese e così armonizzata con le rispettive Direttive UE quali, ad esempio, le 2000/78, 2000/43 e 2004/113), il Codice del Lavoro (Legge N. I del 2012), etc., quindi la Società deve certamente risultare conforme ai requisiti di legge durante l'esercizio dell'attività anche per questo motivo.

Nel rispetto dell'attività di raccolta del plasma condotta dalla società (Unità Operativa KEDPLASMA Hungary), ai fini della sicurezza e dell'assicurazione di qualità potrebbe accadere che la Società sia costretta ad escludere alcuni candidati/donatori dalla donazione di plasma per determinati motivi. Per evitare casi di discriminazione (dannosa), da gennaio 2018 la Società (Unità Operativa KEDPLASMA Hungary), in quanto anche fornitore di servizi sanitari, ha emesso una modifica della policy (norme e regolamenti) applicabile a persone che frequentano i centri di raccolta plasma, compresi i candidati/donatori e anche i dipendenti della società. Sulla base di tale modifica, è stata esplicitamente formulata l'intenzione di svolgere le mansioni nel rispetto dei requisiti sulla parità di trattamento e del divieto di discriminazione nei confronti dei dipendenti. Nel corso dell'anno 2017 non vi sono stati casi/episodi connessi a possibili/sospette discriminazioni.

Viene condotta una costante ed accurata attività di compliance e monitoraggio sui rapporti di lavoro, per respingere e prevenire qualunque forma di discriminazione, dall'assunzione fino alla conclusione del rapporto di lavoro, condotta e controllata dalla funzione risorse umane della società.

KEDPLASMA GMBH

La società KEDPLASMA GmbH - a proposito della questione diritti umani, non discriminazione e parità di trattamento - si riconosce nei valori della Capogruppo più sopra esposti.

Più in particolare, il punto di riferimento normativo fondamentale in questo ambito è la legge federale tedesca sulla parità di trattamento, Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz (AGG) del 14 Agosto 2006, che ha recepito le Direttive Europee emanate negli anni 2000-2004: Linee guida 2000/78/EG sull'occupazione, Linee guida 2000/43/EG antirazzismo, Linee guida 2002/73/EG e 2004/113/EG sulla parità di trattamento tra uomini e donne.

La AGG ha lo scopo di impedire ed eliminare discriminazioni a causa di razza, provenienza etnica, sesso, religione o ideologia, disabilità, età o identità sessuale.

In KEDPLASMA viene condotta una costante ed accurata attività di compliance con questa disposizione legislativa, dall'inizio alla fine del rapporto di lavoro con i dipendenti e per tutta la durata del rapporto di lavoro stesso. In particolare, sotto il coordinamento della funzione risorse umane, KEDPLASMA mette in pratica politiche di reclutamento dei dipendenti, politiche di

pianificazione di benefits e condizioni contrattuali conformi agli obblighi di legge rappresentati dalla AGG. Allo stesso tempo e con le stesse modalità, viene posta estrema attenzione all'eventuale verificarsi di comportamenti non conformi alle disposizioni in vigore.

1.1.10. NOTA METODOLOGICA

PERIMETRO CONSIDERATO E PROCESSO DI REPORTING SEGUITO

La DNF include nel perimetro di rendicontazione la società madre e le società controllate consolidate con il metodo integrale. Eventuali eccezioni sono indicate nel testo; nel caso in cui alcuni dati non siano disponibili, il testo lo evidenzia in modo chiaro e trasparente.

Il piano di lavoro seguito per la redazione della DNF 2017 ha seguito le fasi e i tempi sotto riportati, coerenti con il D.Lgs. 254/16 e allineate sia al processo di reporting finanziario sia alla SOP (Standard Operating Procedure) sulle comunicazioni non finanziarie elaborata e approvata dal Gruppo Kedrion:

1. Assegnazione del compito, da parte del Presidente e Amministratore Delegato di Kedrion S.p.A., alla funzione Group Administration (inizio novembre 2017);
2. Individuazione del consulente esterno di supporto all'attività (metà novembre 2017);
3. Scelta sul tipo di DNF (consolidata), sulla sua collocazione nella relazione di gestione, sul suo rapporto con gli Standard GRI e con la metodologia scelta (GRI referenced) (fine novembre 2017);
4. Presa di contatto del consulente e della funzione Group Administration con i data owner e con i referenti di ciascuna funzione e legal entity del Gruppo interessate (entro fine novembre 2017);
5. Attività di formazione e informazione sulla DNF (entro metà dicembre 2017);
6. Messa a punto e approvazione, da parte delle funzioni coinvolte e del Presidente e Amministratore Delegato di Kedrion S.p.A., dell'Analisi di Materialità (metà gennaio 2018);
7. Raccolta dei dati e loro validazione insieme a data owner e referenti funzionali (entro metà febbraio 2018);
8. Redazione della bozza della DNF e sua trasmissione ai data owner (fine febbraio 2018);
9. Approvazione della bozza di DNF presso i data owner e trasmissione del documento alla funzione Group Administration (entro metà marzo 2018);
10. Invio della proposta di DNF alla segreteria societaria in vista della sua approvazione nel Consiglio di Amministrazione del 29 marzo (23 marzo 2018).

TABELLA DI CORRELAZIONE

Temi materiali Kedrion	GRI Standard	Perimetro		
		Interno	Esterno	Limitazioni
Sviluppo manageriale	404: Training and Education	✓		
Employer branding	GRI 102-8 Information on employees and other workers	✓		
	GRI 401 Employment	✓		
Welfare aziendale	GRI 401 Employment	✓		
Infortuni (Salute e sicurezza sul lavoro)	403: Occupational Health and Safety	✓		
Rapporto con le comunità locali	413: Local Communities	✓		

Attività di ricerca scientifica	413: Local Communities	✓		
	419: Socioeconomic Compliance	✓		
Consumo idrico e ciclo dell'acqua	303: Water	✓		
	306: Effluents and Waste	✓		
Consumo di energie rinnovabili e non rinnovabili	302: Energy	✓		
Emissioni dirette e indirette	305: Emissions	✓		
Produzione di rifiuti	306: Effluents and Waste	✓		
Diritti umani	406: Non-discrimination	✓		
Anticorruzione	205: Anti-corruption	✓	✓	Rendicontazione non estesa sul perimetro esterno (fornitori e altri partner)

METODOLOGIE DI CALCOLO SU INFORTUNI ED EMISSIONI

Nota metodologica

Indicatori Salute e sicurezza

Gli indicatori utilizzati sono il Total Injury Rate, TIR, e il Lost work days Rate, LWR

TIR = numero eventi x 200.000 / ore lavorate***

*LWR = numero di giorni persi** x 200.000/ ore lavorate*

**Numero di infortuni (recordable injuries) che abbiano comportato assenza dal lavoro, restrizioni sul lavoro o trattamenti medici, compresi gli eventi a rischio biologico (sono esclusi casi di first aid e incidenti in itinere).*

***Ore effettivamente lavorate (laddove non è presente un sistema di misurazione, queste sono stimate secondo la programmazione del lavoro).*

****Considerati i giorni di calendario (il giorno dell'evento e quello di rientro al lavoro sono esclusi)*

Il dato sulle malattie professionali è riportato nel testo comunicando l'unico caso avvenuto nel 2017.

Il consumo di energia elettrica da rete, gas metano e gasolio, misurato attraverso lettura contatori in loco o telemetrie, letture bollette o stimato per analogia, è trasformato in GJ utilizzando fattori di conversione disponibili in rete:

coefficiente da therms a smc di gas naturale 1 smc= 0,3734 therms (convertitore SNAM)

Consumo energia elettrica acquistata: kWh x 0,0036 = GJ energia elettrica acquistata

gasolio e gas naturale (fuel): fattori di conversione da tabelle DEFRA versione 2017

consumo di gas naturale: smc x 36,8877/ 1000 = GJ

consumo di gasolio: ton x 42,93 = GJ

Per il calcolo delle emissioni equivalenti di CO2 i riferimenti sono quelli sotto riportati:

scope 1 (DEFRA versione 2017)

gas metano: smc x 2,096 = kg CO2 eq

gasolio: ton x 3.190,29 = kg CO2 eq

gas refrigeranti GWP:

R22: kg x 1810 = kg CO2 eq

R404A: kg x 3922 = Kg CO2 eq

R407C: kg x 1774 = Kg CO2 eq

R410A: kg x 2088 = Kg CO2 eq

R507: kg x 3985 = Kg CO2 eq

R134A: kg x 1430 = Kg CO2 eq

R422D: kg x 2730 = Kg CO2 eq

ISCEON: kg x 3805 = Kg CO2 eq

scope 2 (DEFRA versione 2015)

energia elettrica:

Kwh x 0,39899 = kg CO2 eq (italy);

Kwh x 0,49845 = kg CO2 eq (USA)

Kwh x 0,47182 = kg CO2 eq (Germany)

Kwh x 0,31829 = kg CO2 eq (Hungary)

GRI CONTENT INDEX

GRI Standard	Disclosure	Page	Omission
GRI 101: Foundation 2016			
General Disclosures			
	Organisational profile		
	102-8 Information on employees and other workers		
	Strategy		
GRI 102: General Disclosures 2016	102-15 Key impacts, risks, and opportunities		
	Reporting practice		
	102-46 Defining report content and topic Boundaries		
	102-47 List of material topics		
	102-55 GRI content index		
Material Topics			
GRI 200 Economic Standard Series			
Anti-corruption			
	103-1 Explanation of the material topic and its Boundary		
GRI 103: Management Approach 2016	103-2 The management approach and its components		
	103-3 Evaluation of the management approach		

GRI 205: Anti-corruption 2016 205-3 Confirmed incidents of corruption and actions taken

GRI 300 Environmental Standards Series

Energy

GRI 103: Management Approach 2016 103-1 Explanation of the material topic and its Boundary
103-2 The management approach and its components
103-3 Evaluation of the management approach

GRI 302: Energy 2016 302-1 Energy consumption within the organization

Water

GRI 103: Management Approach 2016 103-1 Explanation of the material topic and its Boundary
103-2 The management approach and its components
103-3 Evaluation of the management approach

GRI 303: Water 2016 303-1 Water withdrawal by source

Emissions

GRI 103: Management Approach 2016 103-1 Explanation of the material topic and its Boundary
103-2 The management approach and its components
103-3 Evaluation of the management approach

GRI 305: Emissions 2016 305-1 Direct (Scope 1) GHG emissions

Effluents and Waste

GRI 103: Management Approach 2016 103-1 Explanation of the material topic and its Boundary
103-2 The management approach and its components
103-3 Evaluation of the management approach

GRI 306: Effluents and Waste 2016 306-1 Water discharge by quality and destination
306-2 Waste by type and disposal method

GRI 400 Social Standard Series

Employment

GRI 103: Management Approach 2016 103-1 Explanation of the material topic and its Boundary
103-2 The management approach and its components
103-3 Evaluation of the management approach

GRI 401: Employment 2016 401-1 New employee hires and employee turnover

Alcune informazioni richieste dall'indicatore non sono attualmente disponibili. Kedrion si impegna, per i prossimi anni, a strutturare maggiormente il processo di raccolta dati in modo da coprire le richieste della Disclosure GRI

	401-2 Benefits provided to full-time employees that are not provided to temporary or part-time employees	
Occupational Health and Safety		
GRI 103: Management Approach 2016	103-1 Explanation of the material topic and its Boundary	
	103-2 The management approach and its components	
	103-3 Evaluation of the management approach	
GRI 403: Occupational Health and Safety 2016	403-2 Types of injury and rates of injury, occupational diseases, lost days, and absenteeism, and number of work-related fatalities	<i>Alcune informazioni richieste dall'indicatore non sono attualmente disponibili. Kedrion si impegna, per i prossimi anni, a strutturare maggiormente il processo di raccolta dati in modo da coprire le richieste della Disclosure GRI</i>
Training and Education		
GRI 103: Management Approach 2016	103-1 Explanation of the material topic and its Boundary	
	103-2 The management approach and its components	
	103-3 Evaluation of the management approach	
GRI 404: Training and Education 2016	404-3 Percentage of employees receiving regular performance and career development reviews	
Non-discrimination		
GRI 103: Management Approach 2016	103-1 Explanation of the material topic and its Boundary	
	103-2 The management approach and its components	
	103-3 Evaluation of the management approach	
GRI 406: Non-discrimination 2016	406-1 Incidents of discrimination and corrective actions taken	
Local Communities		
GRI 103: Management Approach 2016	103-1 Explanation of the material topic and its Boundary	
	103-2 The management approach and its components	
	103-3 Evaluation of the management approach	
GRI 413: Local Communities 2016	413-1 Operations with local community engagement, impact assessments, and development programs	<i>Alcune informazioni richieste dall'indicatore non sono attualmente disponibili. Kedrion si impegna, per i prossimi anni, a strutturare maggiormente il processo di raccolta dati in modo da coprire le richieste della Disclosure GRI</i>
Socio-economic compliance		
GRI 103: Management Approach 2016	103-1 Explanation of the material topic and its Boundary	
	103-2 The management approach and its components	

103-3 Evaluation of the management approach

GRI 419: Socio
economic compliance
2016

419-1 Non-compliance with laws and regulations in
the social and economic area

Castelvecchio Pascoli, 29 marzo 2018

Per il Consiglio di Amministrazione
Il Presidente
Paolo Marcucci

