



*Dipartimento di Impresa e Management  
Cattedra di Gestione delle operazioni e della Supply chain*

L'espansione della capacità produttiva  
all'estero: un caso di studio

RELATORE  
Prof. Giuseppe Perrone

CANDIDATO  
Simone Franceschini  
Matr. 639731

CORRELATORE  
Prof. Cesare Amatulli

ANNO ACCADEMICO 2012 – 2013

## INDICE:

<b>1. Lo sviluppo internazionale: opportunità o necessità?</b>	Pag.	3
1.1 Le motivazioni strategiche	“	5
1.2 Rischi e vantaggi	“	8
<b>2. Processi e focalizzazione</b>	“	11
2.1 Le modalità di entrata in un paese estero	“	12
2.2 Focus sull’insediamento produttivo	“	23
<b>3. Caso di studio: Kedrion S.p.A</b>	“	26
3.1 Il settore farmaceutico: i plasma – derivati	“	29
3.2 Kedrion’ s product portfolio	“	34
3.3 La funzione Global Operations	“	37
3.4 Il processo produttivo	“	42
3.5 Analisi dei 3 stabilimenti produttivi	“	52
3.5.1 Lo stabilimento di Bolognana (LU)	“	52
3.5.2 Lo stabilimento di S. Antimo (NA)	“	61
3.5.3 Lo stabilimento di Godollo (HU)	“	68
3.6 Riepilogo	“	73
<b>4. Il progetto HUGE</b>	“	75
4.1 La strategia di internazionalizzazione	“	76
4.2 L’ impianto di Godollo in origine	“	84
4.3 Il processo di realizzazione	“	87
4.4 Vantaggi economici strategici ed operativi	“	92
<b>5. Conclusioni ed ulteriori sviluppi</b>	“	101
5.1 Look ahead	“	102
5.2 Conclusioni	“	105

## **1. Lo sviluppo internazionale: opportunità o necessità?**

Come è possibile osservare, nell'ultimo trentennio si sono verificati una serie di avvenimenti storici e non, che hanno contribuito all'attuale globalizzazione dei mercati, facendo sorgere per gli operatori economici più avveduti nuove ed inimmaginabili opportunità imprenditoriali; ciò si riferisce ad esempio al forte sviluppo delle telecomunicazioni e dei trasporti mondiali, all'avvento di nuove tecnologie in grado di ridurre i vincoli spazio – temporali ed i costi di coordinamento nelle transazioni intra – impresa a lunga distanza, alla fine della guerra fredda, all'incredibile sviluppo economico dell'estremo oriente e alla leadership del modello di sviluppo economico statunitense basato sulla competizione.

Ad oggi, infatti, ognuno di noi afferma che l'economia è globalizzata, che i mercati economici e finanziari sono integrati, che l'Europa è diventata un mercato unico e che, conseguentemente, operare solamente a livello nazionale per un'impresa ambiziosa è sinonimo di provincialismo imprenditoriale (Zysman e Sharwtz, 2008). Ovviamente ogni strategia di sviluppo internazionale è finalizzata al raggiungimento di uno specifico obiettivo, ma in assoluto è possibile individuare in ogni strategia la volontà di costruire e/o recuperare il proprio vantaggio competitivo sfruttando le opportunità offerte dai mercati esteri (Porter, Kramer 2006). È proprio questo il caso dell'industria italiana, pienamente inserita in tale contesto caratterizzato da una sfrenata competizione, che ha visto erodersi il proprio vantaggio competitivo di cui aveva goduto fino ad oggi, a causa sia della saturazione della domanda nei mercati target tradizionali, che dalla maggiore competitività dei paesi emergenti.

È importante ricordare che le imprese che hanno intrapreso un processo di internazionalizzazione non hanno beneficiato solamente della possibilità di poter accedere a nuovi mercati di sbocco per i propri prodotti, ma hanno inoltre riscontrato la convenienza ad insediare in tutto o in parte la loro attività

in un sistema – paese che risultasse vantaggioso secondo svariati punti di vista; in particolare, infatti, al fine di attirare investimenti produttivi stranieri, i diversi paesi ospitanti (paesi emergenti) non si sono limitati a garantire una sufficiente stabilità politica ed economica, ma si sono attrezzati per fornire agli ospiti le migliori condizioni per svolgere le loro attività.

Tali incentivi sono solitamente costituiti dal basso costo della manodopera, dalle buone relazioni sindacali, dalla facilità di accesso al credito, dalla disponibilità di immobili o strutture a prezzi vantaggiosi, da un'imposizione fiscale equa e da una rete di infrastrutture (strade, trasporti etc.) accettabile sotto il profilo qualitativo e quantitativo.

Il presente elaborato è finalizzato all'analisi scientifica del suddetto fenomeno osservando sia le motivazioni che possono spingere un'impresa ad intraprendere tale percorso sia le modalità di entrata che si possono implementare; in conclusione sarà osservato con spirito critico il processo di internazionalizzazione produttiva realizzato da un'azienda farmaceutica italiana, Kedrion S.p.A., in Ungheria osservandone sia le specifiche tecniche per la realizzazione che i vantaggi che questo ha permesso di realizzare.

Per concludere è importante ricordare che competere in una dimensione internazionale permette di (Vernon, 1966):

- Soddisfare meglio le esigenze dei clienti internazionali;
- Beneficiare di processi di apprendimento allargati;
- Rispondere alle strategie dei concorrenti già internazionalizzati;
- Presidiare i segmenti transazionali di mercato;
- Cogliere i vantaggi del posizionamento geografico in differenti mercati;
- Ampliare lo sfruttamento dei vantaggi proprietari conseguendo così una maggiore redditività.

## 1.1 Le motivazioni strategiche

Molteplici possono essere le ragioni che stanno alla base della decisione di internazionalizzare la propria impresa; queste possono essere sia di carattere oggettivo (ovvero direttamente correlate alle caratteristiche proprie dell'impresa stessa), sia di carattere soggettivo (derivanti cioè da una particolare visione od intuizione dell'imprenditore o del management aziendale). Indagarle non è di facile riuscita poiché svariati sono gli elaborati scientifici redatti sul tema. Dopo un attento lavoro di screening, è stato possibile individuare una serie di "main reasons" addotte dalla maggior parte delle imprese interpellate (Amighini e Chiarlone, 2005).

- Necessità di diversificare geograficamente il rischio d'impresa: al fine di ridurre il rischio di essere impegnate su di un solo fronte geografico le aziende individuano dei paesi in cui possano sussistere le condizioni di un valido frazionamento del rischio d'impresa.
- Sviluppo di nuovi mercati: è importante ricordare, infatti, che le opportunità di mercato in un paese sono in funzione della popolazione di potenziali consumatori e del loro livello di reddito; conquistare mercati come quello cinese, nord americano o tedesco è fondamentale per mantenere o creare un significativo vantaggio competitivo.
- Opportunità di rendere l'impresa maggiormente competitiva: spesso, la conseguenza dell'internazionalizzazione è quella di una notevole riduzione dei costi aziendali a fronte di una capacità produttiva invariata o (come nel nostro caso) addirittura superiore. Una volta recuperato l'investimento iniziale, ciò si traduce in un sensibile incremento dei profitti. Questo significa evidentemente diventare maggiormente competitivi rispetto ai diretti concorrenti che non sfruttano le opportunità internazionali.
- Accesso a risorse locali: bassi costi di manodopera, risorse naturali, competenze tecnologiche di eccellenza sono spesso tra le ragioni principali di un simil processo. Nei settori maturi, come l'industria italiana, la

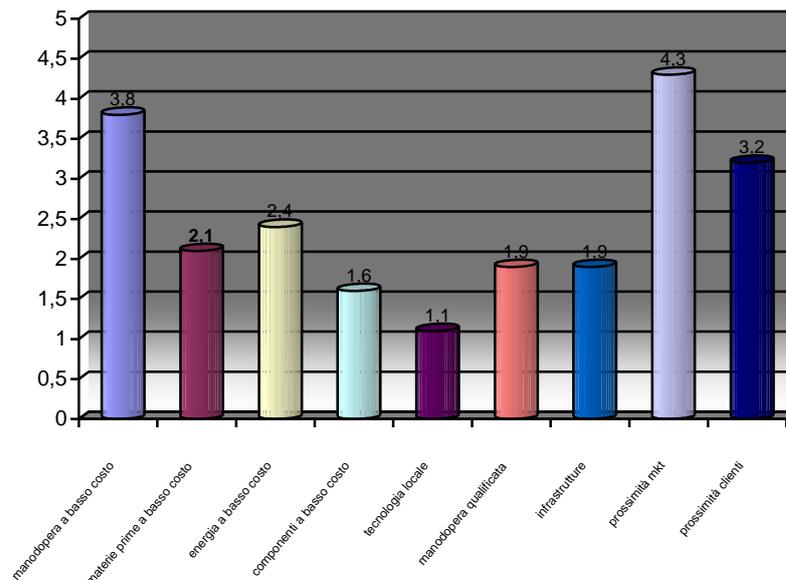
ragione prevalente è la riduzione dei costi di produzione attraverso l'accesso a bassi costi di manodopera.

- *Desiderio di imporre altrove il proprio know how, le proprie tecnologie di prodotto o di processo:* quando un'impresa ha sviluppato efficacemente un proprio know how tecnologico, una coerente strategia di internazionalizzazione basata sull'esperienza acquisita consente uno sviluppo aziendale più ampio e talvolta conferisce una posizione di leadership tecnologica settoriale in determinate nazioni.
- *Apprendimento:* strettamente correlato al precedente, essere presenti nei paesi che rappresentano lo stato dell'arte tecnologico, gestionale e/o di mercato dei settori in cui risiede l'impresa, favorisce l'apprendimento di conoscenze che possono rendere conveniente l'entrata, anche se le prospettive di mercato locali non sono buone. Un esempio emblematico di tale fenomeno è accaduto negli anni '80 quando molte imprese decisero di insediare gli impianti produttivi in Giappone al fine di apprendere le modalità operative di gestione della produzione e della fornitura snella (lean production) delle imprese giapponesi che possedevano un vantaggio competitivo nei confronti di gran parte della competizione mondiale.
- *Favorire il coordinamento delle proprie attività internazionali:* è il caso ad esempio di un vettore logistico che potrebbe installare un magazzino al centro dell'Europa per facilitare lo smistamento di merci in tutto il continente europeo.
- *Intenzione di trasferire all'estero una strategia vincente di prodotto/mercato:* un'azienda di successo i cui prodotti sono in posizione di leader, può avvertire l'esigenza di incrementare la propria capacità competitiva espandendosi in nuovi mercati di particolare interesse strategico.
- *Ambizione di misurarsi su scenari più vasti e competitivi:* sono sempre più frequenti i casi in cui i vertici aziendali sentono lo stimolo di affrontare problematiche più complesse e competere su vari fronti al fine di uscire da

un ambito locale e tentare di mettere a frutto le proprie capacità in contesti che offrono maggiori opportunità.

Solitamente le motivazioni che spingono a valutare l'ipotesi di internazionalizzare l'impresa sono la sommatoria di alcune di quelle sopra citate.

In una ricerca svolta dalla SDA Bocconi nel 2005 è stato analizzato un campione di circa 100 aziende nazionali e internazionali che hanno realizzato un processo di internazionalizzazione al fine di individuare statisticamente quali fossero le principali ragioni trainanti. I risultati ottenuti sono riassunti nel grafico sotto riportato (Calori, 2005).



## 1.2 Rischi e vantaggi

Intraprendere un processo di sviluppo internazionale, oltre a rappresentare una significativa assunzione di rischio da parte dell'impresa, consente di cogliere una serie di opportunità che possono risultare determinanti per il suo successo. Alcune di esse sono facilmente individuabili e si riferiscono ai risultati ottenibili nel breve e medio periodo in termini di volume d'affari e contribuzione. Altre invece, sono meno immediate, ma altrettanto significative: riguardano cioè lo sviluppo dell'azienda sul medio – lungo periodo, focalizzandosi principalmente sull'aumento della competitività aziendale e sulla possibilità di costruire barriere nei confronti dei competitors.

In assoluto è possibile individuare alcuni principali vantaggi di cui un'impresa può beneficiare penetrando un mercato estero (Baldone e Tajoli, 2001):

Aumento del giro d'affari: è sicuramente il vantaggio più ovvio e più immediato; infatti, basta ricordare che le vendite di un'azienda dipendono sia dalla sua competitività che dalla dimensione del mercato di riferimento. Quest'ultimo subirà un significativo allargamento in seguito alla penetrazione dei nuovi mercati esteri.

Aumento dei profitti: se l'incidenza delle vendite addizionali ottenibili sul mercato estero è tale da non incidere significativamente sui costi fissi, tali vendite andranno ad incrementare la redditività complessiva dell'impresa.

Economie di scala: man mano che l'attività all'estero assume sempre più importanza nell'attività complessiva dell'impresa, quest'ultima inizia un significativo processo di crescita dimensionale che, supportato dalla crescita del mercato di riferimento, le consente sia di accedere a nuove risorse finanziarie sia soprattutto di sfruttare i vantaggi di costo legati alla dimensione (economie di scala).

Diversificazione del rischio: l'internazionalizzazione riduce la dipendenza dell'azienda da un unico mercato e le consente di superare eventuali periodi di recessione che potrebbero colpire i singoli mercati.

Possibilità di accedere a nuove idee e nuove esperienze: operare su mercati differenti permette di entrare in contatto con nuove realtà, nuovi modi di operare, nuove idee di successo che oltre ad incrementare il proprio bagaglio di conoscenze, possono anche essere impiegate all'interno del proprio contesto operativo.

Aumento della competitività sul mercato interno: le caratteristiche necessarie alle aziende per competere sui mercati internazionali, l'esperienza, le competenze e le risorse acquisite, costituiranno un vantaggio competitivo importante nei confronti di quelle aziende che si limitano ad operare nel mercato domestico.

Ovviamente però, a fronte dei numerosi vantaggi di cui un'impresa può beneficiare, sono presenti rischi e pericoli che caratterizzano un così complesso processo e dei quali bisogna tener conto se si vuole realizzare una strategia di internazionalizzazione di successo.

I principali rischi dai quali un'impresa deve difendersi sono riconducibili a 5 categorie principali (Kotler e Armstrong, 2006):

Rischio paese: svolgendo la propria attività all'estero, l'impresa è sottoposta alle leggi del paese straniero. Se nei paesi occidentali la possibilità di intervento dei governi nell'economia è ormai estremamente limitato, non si può dire lo stesso per la maggioranza dei paesi emergenti (Est europeo, America latina, Cina, ecc.), dove manovre protezionistiche improvvise, innalzamento dei dazi, svalutazione della moneta, sono tutt'altro che infrequenti. Per evitare tali pericolosi inconvenienti che possono mettere a repentaglio gli investimenti effettuati, è necessario selezionare ed analizzare con attenzione il paese target, mantenendo costantemente un'attenta attività di monitoraggio sulle situazioni contingenti.

Rischio monetario: poiché il prezzo e la moneta in cui avverrà un determinato pagamento sono stabiliti al momento del contratto, in presenza di dilazioni di pagamento significative, l'azienda si troverà esposta al rischio di riduzione di valore della transazione dovuto alla svalutazione della moneta estera rispetto

alla moneta domestica. È possibile proteggersi da tali rischi attraverso gli strumenti della finanza strutturata o attraverso la stipula di assicurazioni sui cambi.

Rischio economico: questo rischio è legato all'andamento della domanda sui mercati internazionali, alcuni dei quali – in particolar modo quelli caratterizzati da tassi di crescita alti e di conseguenza più appetibili – sono contraddistinti da un alto grado di incertezza e di volatilità, che possono provocare inaspettati eventi di contrazione della domanda.

Rischio d'impresa: tale rischio caratterizza ovviamente ciascuna attività di impresa; evidentemente sui mercati esteri questo è aggravato dalla minore conoscenza dell'impresa del mercato, dei concorrenti, della distribuzione, ecc. oltre che dalla posizione di svantaggio che l'impresa si trova a dover affrontare nella fase iniziale.

Rischio tecnico: nonostante possa sembrare una banalità, sovente accade che i prodotti realizzati non soddisfino le normative tecniche locali del paese ospitante. La storia dell'internazionalizzazione riporta numerosi casi di prodotti non accettati e/o respinti poiché non conformi ai requisiti legislativi del posto. Una volta individuato un quadro chiaro ed esauriente di quelli che possono rappresentare i pro ed i contro di un processo di internazionalizzazione è necessario approfondire le modalità con cui questo può essere realizzato.

## **2. Processi e focalizzazione**

Nel presente capitolo saranno analizzate le diverse modalità di realizzazione di un processo di internazionalizzazione in relazione agli obiettivi che si vuole raggiungere. In particolare sarà approfondito più dettagliatamente il cosiddetto insediamento produttivo poiché, come si vedrà in seguito, è stato quello utilizzato nel caso di studio che sarà analizzato, Kedrion S.p.A.

Dopo aver individuato paese, mercato – obiettivo, segmento e prodotto/servizio, la scelta del tipo di modalità di ingresso in un mercato estero da utilizzare rappresenta uno snodo determinante per l'impresa che vuole aumentare le probabilità di successo. Al di là di quelle che possono essere le caratteristiche aziendali, del prodotto/servizio offerto e della loro corrispondenza e idoneità all'area geografica di sbocco, ciò che conta nell'individuazione della strategia di ingresso più funzionale sono principalmente gli obiettivi a breve e a medio lungo termine che l'azienda vuole raggiungere.

In tale scelta vi sono un'infinità di fattori da prendere in considerazione; fattori sia esogeni (natura esterna) che endogeni (interna). Per quanto riguarda i primi, si parla più specificatamente di determinanti di natura "ambientale" e riguardano le caratteristiche del mercato in termini di dimensione geografica, livello di sviluppo, numerosità, caratteristiche merceologiche del prodotto, intensità della concorrenza, dispersione della domanda, struttura distributiva del mercato estero, ecc. Per quanto riguarda i fattori endogeni individuiamo: gli obiettivi complessivi della strategia di espansione estera, il grado di esperienza internazionale posseduto, le sinergie realizzabili con le altre modalità di entrata già poste in essere, le risorse umane, la dimensione dell'impresa e la sua abilità a reperire risorse finanziarie, le spinte organizzative etc (Daniele, 2001).

Per completezza informativa sono riportate nella tabella a pagina seguente le principali determinanti per la scelta della modalità di entrata (Dunning, 1981).

### **Fattori esterni all'impresa**

- Caratteristiche del mercato obiettivo
- Caratteristiche merceologiche del prodotto
- Intensità della concorrenza e scelte dei market leaders
- Struttura distributiva del mercato estero
- Politiche pubbliche in materia di scambi e investimenti internazionali e regolamentazione
- Condizioni dell'ambiente in cui sono attuate le attività connesse all'entrata nel mercato estero

### **Fattori interni all'impresa**

- Obiettivi complessivi della strategia di espansione estera
- Grado di esteriienza internazionale già maturato e presenza nei mercati esteri già consolidata
- Sinergie realizzabili con altre modalità di entrata già poste in essere
- Risorse umane e competenze disponibili per entrare nel nuovo mercato estero
- Dimensione dell'impresa e sua capacità di reperire risorse finanziarie
- Spinte organizzative e in alcuni casi individuali

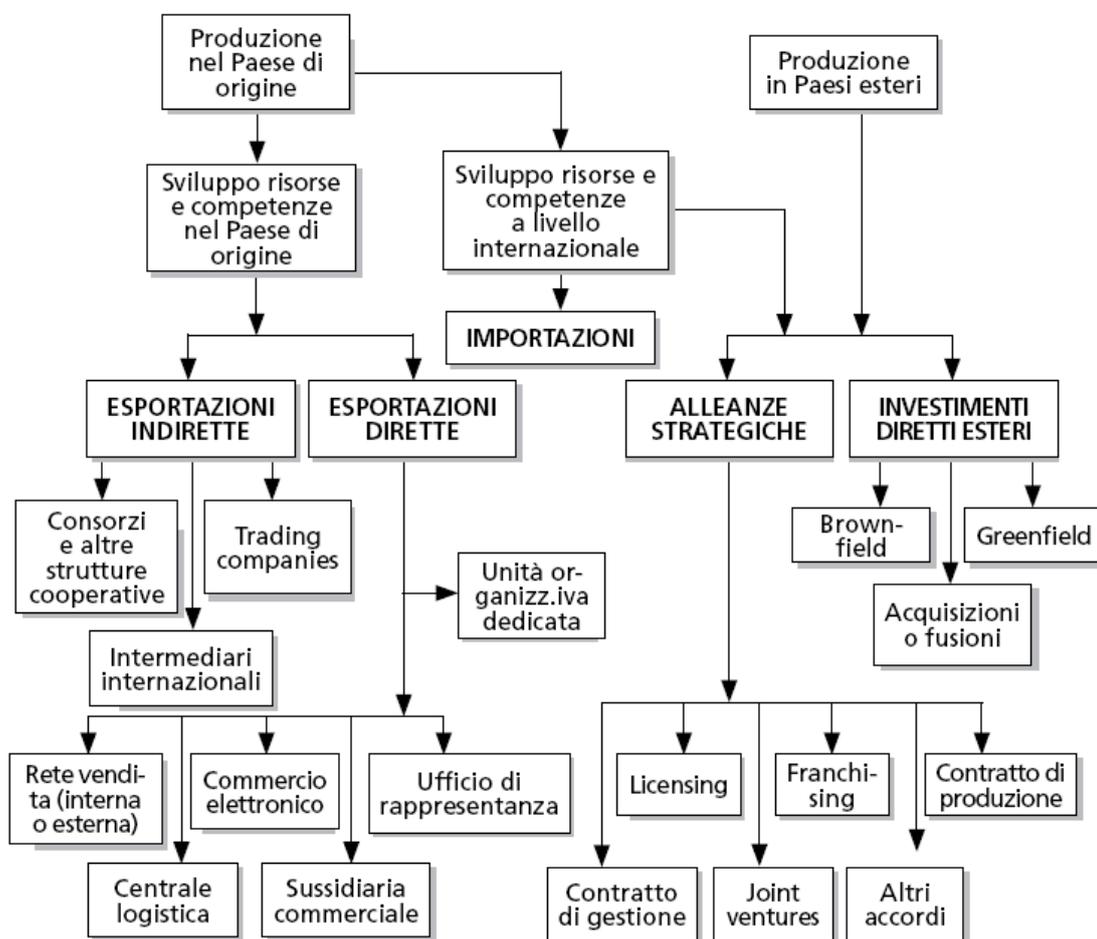
## **2.1 Le modalità di entrata in un paese estero**

In letteratura, si è soliti individuare tre principali alternative di base come strategia di ingresso (Valdani e Beroli, 2006): l'esportazione, la collaborazione con uno o più operatori locali oppure l'insediamento produttivo.

Ogni tipologia ovviamente si caratterizza per le modalità operative impiegate le quali determinano tre condizioni del processo di internazionalizzazione, che si concretizzano attraverso "l'intensità delle relazioni con gli attori che operano nel contesto geografico, il grado di controllo sulle variabili competitive nel mercato target, e l'appropriabilità dei risultati economici e strategici delle

operazioni estere” variabili che determinano il cosiddetto **grado di radicamento** nel mercato estero.

Prima di analizzare nel dettaglio ogni singola alternativa è necessario fornire nel diagramma seguente un quadro completo di tutte queste opzioni (Macchiarella e Scicchitano, 2005).



## 1) L'ingresso mediante esportazione

Nei casi in cui la produzione e lo sviluppo di risorse umane e di competenze sono concentrate nel paese di origine si è soliti utilizzare questa modalità poiché necessita sia di minori investimenti ma soprattutto garantisce un elevato grado di reversibilità accompagnato ad un minor rischio (Rescinti e Matarazzo, 2012). Esistono due differenti tipologie di esportazioni: dirette ed indirette.

- Le esportazioni dirette

Con questa modalità l'impresa commercia nei mercati esteri mediante una propria struttura commerciale, che può essere caratterizzata da un diverso grado di "profondità" nell'area geografica del paese ospitante.

La gestione delle esportazioni avviene quindi tramite un contatto diretto con la realtà locale, un controllo maggiore sulle operazioni internazionali e una definizione autonoma delle politiche di marketing; tutto ciò permette di fronteggiare più efficacemente sia la concorrenza che gli eventuali mutamenti nelle preferenze dei consumatori.

Questa forma di presenza sul mercato estero presenta significativi vantaggi rispetto a quella indiretta: essa, infatti, garantisce il raggiungimento di obiettivi di natura commerciale e strategica (come ad esempio la diffusione dei propri marchi), semplifica il canale di entrata nel paese estero e permette un recupero dei margini economici sulle vendite estere.

Più dettagliatamente possiamo individuare le seguenti modalità per la realizzazione della suddetta strategia:

### *- La rete di vendita per l'estero*

Le esportazioni dirette possono essere attuate attraverso una rete di vendita dedicata allo specifico mercato selezionato, impiegando il personale di vendita dipendente o indipendente. Gli agenti che operano all'estero si occupano di gestire la relazione con i potenziali acquirenti o con i vecchi clienti allo scopo di raccogliere ordini, verificare la rispondenza dei prodotti alla domanda, individuare le nuove esigenze del mercato ed infine assicurare l'assistenza necessaria. I contatti vengono presi con il supporto tecnico ed organizzativo dell'impresa, sia nel caso in cui sia stata istituita una base permanente all'estero, sia che si operi tramite un ufficio di rappresentanza.

### *- Sussidiaria commerciale all'estero*

Quando l'impresa decide di creare una propria unità operativa con una propria identità societaria nel mercato estero e di affidarle il compito di distribuire direttamente i prodotti in loco e di coordinare la propria attività con quella degli agenti e dei distributori locali siamo di fronte ad una sussidiaria commerciale all'estero. Solitamente si individuano due configurazioni differenti che tale modalità può assumere: la filiale senza personalità giuridica e la consociata con propria personalità giuridica.

1. Filiale senza personalità giuridica. È finalizzata a garantire una più rapida distribuzione dei prodotti nel paese estero.
2. Consociata con personalità giuridica. Ha piena responsabilità di impresa ma è assoggettata alle scelte dell'impresa controllante; è quest'ultima, infatti, che determina le condizioni economiche a cui la richiamata consociata acquista i prodotti ed i prezzi ai quali deve venderli sul mercato internazionale. Rispetto alle forme precedenti, la consociata garantisce una maggiore continuità dei rapporti con il mercato e di presentare

l'impresa esportatrice con un'immagine più efficace rispetto a quella che si otterrebbe attraverso la presenza tramite agente.

*- E – commerce*

È senza ombra di dubbio la modalità di contatto diretto più recente. Rappresenta sicuramente un'ottima opportunità per raggiungere direttamente i mercati target riducendo significativamente costi e tempi. Questa modalità comporta una serie di vantaggi propri delle caratteristiche peculiari di internet come garantire al consumatore una più rapida e più economica risposta alle proprie esigenze, offrire all'impresa vantaggi consistenti per quanto riguarda la riduzione dei costi di comunicazione e pubblicità, aumentare l'efficienza e l'efficacia aziendale, nonché nella possibilità di raggiungere il mercato globale. A fronte di questi benefici, si riscontrano anche alcuni rischi e/o limiti come ad esempio l'impossibilità di testare il prodotto, difficoltà nel garantire la sicurezza dei pagamenti in rete, etc.

- L'esportazione indiretta

Le esportazioni si realizzano nella forma indiretta quando l'impresa vuole mantenere la produzione nel suo paese d'origine e decide, quindi, di non gestire direttamente le operazioni commerciali nel mercato estero, ma si avvale di un operatore indipendente collocato in quel paese.

In tal modo, l'impresa esportatrice realizza un trasferimento dei costi e rischi del processo di esportazione all'impresa di intermediazione.

Il vantaggio principale connesso a questa modalità si riferisce alla possibilità per l'impresa di espandere le proprie attività senza dover sostenere significativi investimenti, né di affrontare troppi cambiamenti del processo produttivo e organizzativo.

Più specificatamente possiamo individuare:

*- Grandi compratori e buyer*

Si sostanziano in imprese di altri paesi che acquistano enormi volumi di prodotto e sono presenti solitamente con propri rappresentanti nei luoghi di produzione.

Queste imprese agiscono, infatti, tramite **buyers**, veri e propri soggetti indipendenti che risiedono in uno specifico paese e che svolgono studi di mercato, individuano - mediante fiere e altre manifestazioni - prodotti/marchi da inserire nel portafoglio prodotti dell'impresa per conto della quale operano.

*- Imprese importatrici*

Sono delle imprese specializzate nell'importazione di prodotti in un certo mercato, che operano come intermediari tra cliente estero e produttore, predisponendo tutte le misure e gli accorgimenti necessari per la movimentazione della merce. Queste agiscono per conto del produttore e si occupano della diffusione del prodotto in una zona nella quale hanno ottenuto l'esclusiva.

*- Trading Companies*

Queste non sono altro che società d'intermediazione commerciale, specializzate nella vendita di prodotti realizzati in un determinato paese ed agiscono per conto proprio o di terzi assumendosi in pieno il rischio della vendita. L'utilizzo di una trading company consente il raggiungimento di vantaggi quali ad esempio la grande dimensione, che permette di beneficiare di economie di scala, l'elevata conoscenza dei mercati, che consente di ottenere una serie di servizi specializzati, quali ricerche e analisi di mercato o settoriali ed anche studi di fattibilità e di convenienza delle operazioni,

l'eliminazione dei rischi tipici dell'esportazione e delle problematiche relative alle transazioni commerciali, in quanto la società di trading si prende carico di tutta la sfera di responsabilità legata alla compravendita internazionale, nei confronti della quale è contrattualmente ed economicamente obbligata.

*- Export management company*

Queste società commerciali operano sui mercati internazionali come unità di vendita, per un determinato numero di imprese della stessa filiera.

Il servizio che offrono consiste nella ricerca della controparte e nell'adempimento di tutte le formalità relative all'esportazione e alle operazioni di spedizione. Gli export management companies accompagnano le esportazioni di quelle imprese che considerano ancora marginale tale attività, generando il vantaggio di liberare le imprese produttrici dal rischio e dall'onere amministrativo e logistico che la vendita all'estero comporta (Caroli, 2008).

*- Consorzi export*

Sono sicuramente una delle strutture associative più utilizzate nell'internazionalizzazione delle piccole imprese, e sono volte a fronteggiare, attraverso l'erogazione di servizi di varia natura, le diverse esigenze che le imprese possono incontrare nel loro processo di sviluppo internazionale.

Tra le funzioni fondamentali svolte dai consorzi si individuano quelle di aggregare un certo numero di operatori imponendo loro costi sopportabili e di garantire una struttura funzionale adeguata per la realizzazione di un'azione commerciale tesa ad una più competitiva penetrazione sui mercati esteri.

I consorzi di vendita possono anche non assumersi il rischio commerciale. In questo caso, la struttura non acquista il prodotto per poi rivenderlo, ma si occupa di ricercare dei potenziali clienti sui mercati esteri, oppure di acquisire ordini per nome o per conto delle imprese consorziate. Nel caso in cui il

consorzio operi con assunzione del rischio invece acquista i prodotti dalle imprese associate per poi rivenderli all'estero arrivando ad operare come una società di import/export con tutte le attività connesse.

## 2) L'ingresso attraverso collaborazioni.

Penetrare mercati esteri mediante la stipula di intese di medio/lungo termine detti appunto accordi di collaborazione, è divenuto negli ultimi 20 anni una delle principale modalità impiegate. Tale strategia, infatti, permette di raggiungere vantaggi altrimenti non conseguibili con le altre modalità presenti poiché mira a sfruttare le cosiddette "caratteristiche complementari" dei partner (Thompson, Strickland e Gamble, 2009).

La collaborazione con un'azienda straniera ha il vantaggio di condividere gli investimenti necessari per l'insediamento all'estero, di aver accesso immediato alle risorse e alle competenze distintive complementari, di raggiungere più velocemente adeguati livelli di efficienza ed, infine, di conseguire vantaggi di costo. Soprattutto però questi accordi strategici consentono una condivisione dei costi e dei rischi tra i diversi operatori, che si traduce in un minor impegno economico – finanziario rispetto ad altre modalità di entrata.

Sono varie le tipologie di accordi che permettono di istituire una partnership come:

- Franchising:

Tale accordo consiste in un'intesa contrattuale mediante la quale viene definita una collaborazione per la distribuzione di beni o servizi fra un'azienda produttrice detta franchisor e una o più aziende distributrici dette franchisee, giuridicamente ed economicamente indipendenti l'una dall'altra.

Con questo tipo di contratto si stabilisce che l'affiliato può utilizzare la formula commerciale dell'affiliante, compresa la possibilità di sfruttare il suo know-how, i segni distintivi ed altre prestazioni. Per contro, esso si impegna a far proprie la politica commerciale e l'immagine dell'affiliante nell'interesse reciproco delle parti medesime e del consumatore finale, nonché a rispettare le condizioni contrattuali liberamente pattuite.

L'azienda che utilizza tale tipologia di partnership ha la possibilità di raggiungere significativi vantaggi riferiti principalmente alla possibilità di espandersi nei mercati esteri, mantenere presso di sé il controllo di determinate attività critiche, affidarsi nello stesso tempo alle risorse finanziarie e alle competenze organizzative degli imprenditori locali per la gestione dell'attività di distribuzione e di vendita.

Per quanto concerne invece i rischi che tale tecnica incorpora possiamo riassumerli principalmente nella gestione dei flussi di prodotti dal franchisor al franchisee e nell'organizzazione della rete di franchising nel paese estero.

- Licensing:

È un contratto in base al quale un'impresa detta licensor concede ad un'altra, il licensee il diritto di utilizzare una tecnologia, la marca o il logo, i processi o le strutture produttive, i prodotti e le conoscenze relative ai propri processi gestionali a fronte di un pagamento di una somma detta royalties.

Solitamente questa modalità è utilizzata dalle piccole e medie imprese che non dispongono di sufficienti risorse manageriali, finanziarie e di marketing per poter creare un proprio insediamento produttivo.

La struttura delle royalties è oggetto di una contrattazione specifica: generalmente si sostanzia nel pagamento o di una somma fissa o di una percentuale sul valore generato dalle vendite.

Questo accordo di licenza permette all'impresa un inserimento rapido, proficuo ed a basso rischio in un mercato estero e permette di superare gli ostacoli legati alla ridotta permeabilità degli investimenti o all'esistenza di

barriere nei confronti delle importazioni. Inoltre, questi accordi sono solitamente favoriti dalle autorità dei paesi emergenti, in quanto strumenti per acquisire il know-how e la tecnologia necessari per lo sviluppo delle loro economie.

Vi sono tuttavia, anche rischi connessi al licensing, riconducibili essenzialmente al trasferimento indesiderato di conoscenze, che potrebbe favorire lo sviluppo di futuri concorrenti. Comportamenti di licensee diversi da quelli stabiliti nel contratto potrebbero altresì danneggiare l'immagine o la reputazione dell'impresa.

- Joint – venture

La joint – venture internazionale è la forma più avanzata di alleanza strategica e si sostanzia in un accordo tra due o più imprese per raggiungere determinati obiettivi di interesse comune, ad esempio nel campo del marketing, della produzione, della ricerca o in qualsiasi altro settore.

Per partecipare alla sua costituzione, le imprese coinvolte devono apportare capitale finanziario, know-how o capacità tecnica e gestionale.

L'accordo di joint-venture consente di ridurre l'investimento finanziario richiesto per l'entrata in un nuovo paese, di determinare una struttura aziendale dotata di un insieme di risorse e competenze superiori ad un'impresa che opera all'estero in forma autonoma, di ottenere un maggior controllo delle operazioni di sviluppo competitivo e talvolta di ottenere delle condizioni favorevoli da parte dei governi nei paesi dove la joint-venture si è insediata.

In alcuni casi, infatti, i governi, soprattutto quelli dei paesi emergenti, consentono solo ad alcune imprese straniere di operare sul proprio territorio e quindi, le joint-venture sono l'unico modo per essere presenti su quei mercati.

La gestione di tali forme di cooperazione risulta spesso complessa ed il loro successo dipende solitamente dalla qualità delle procedure operative

attraverso cui si opera; spesso le imprese di grandi dimensioni usano la joint-venture come stadio iniziale della loro penetrazione commerciale per poi passare alle forme di distribuzione diretta.

### 3) L'ingresso attraverso l'insediamento produttivo

Nel contesto attuale dove la competizione internazionale continua ad intensificarsi è necessario, per un'impresa che intende rafforzare il proprio vantaggio competitivo, che la presenza sui mercati esteri non abbia carattere sporadico o provvisorio, ma sia invece continua e duratura.

L'impresa è chiamata a diventare un "insider nelle aree geografiche repute attrattive, non soltanto per mantenere o sviluppare la propria penetrazione commerciale, ma anche per trarre vantaggio dalle risorse di cui ciascun paese è dotato; a tale scopo può essere necessario un investimento diretto estero di tipo produttivo". (Valdani e Bertoli, 2006).

Questi ultimi costituiscono una fase fondamentale nel processo di espansione internazionale dell'impresa, in quanto segnano il passaggio da una presenza estera di tipo esclusivamente commerciale o comunque attuata solo attraverso la collaborazione con altri partner, ad una concezione internazionale di tutto il "sistema azienda" attuata in maniera autonoma.

La realizzazione di un insediamento produttivo quindi è finalizzata alla fabbricazione di prodotti da posizionare nel paese in cui è localizzato l'insediamento stesso. Per quanto concerne le motivazioni che spingono ad utilizzare questa modalità di ingresso sono da ricondursi principalmente alla (Kohler, 2003):

- possibilità di razionalizzare la struttura produttiva internazionale;
- possibilità di stabilire una presenza diretta nel paese estero;
- possibilità di ottenere vantaggi di costo che agevolino la penetrazione nel determinato paese e nei paesi limitrofi ove possibile;
- possibilità di acquisire risorse a condizioni più vantaggiose.

L'insediamento produttivo presenta comunque anche degli svantaggi. Esso comporta, infatti, ingenti investimenti iniziali ed elevati costi di esercizio; rappresenta inoltre una decisione vincolante poiché gli elevati costi di struttura necessitano di adeguati volumi di produzione per la copertura dei margini ed infine richiede personale qualificato per la gestione della nuova unità produttiva non sempre facilmente reperibile.

## **2.2 Focus sull'insediamento produttivo**

Come si osserverà nel prosieguo del presente elaborato, il caso aziendale che verrà analizzato riguarda in particolare l'impiego di un insediamento produttivo finalizzato alla penetrazione e al raggiungimento di una posizione strategicamente determinante in un mercato estero. Per meglio comprendere le specifiche di tale progetto, è necessario approfondire il tema dell'insediamento produttivo anche da un punto di vista tecnico – operativo.

Un insediamento produttivo può essere realizzato secondo due modalità:

1. Investimento low equity: consiste in un'alleanza di natura cooperativa, giuridicamente formalizzata, tra un'azienda locale e una internazionale, destinata allo svolgimento di un'attività tecnico-produttiva e/o commerciale. Prevede quindi una stretta collaborazione con le imprese locali e si sostanzia in una modalità di ingresso definita " joint venture ".
2. Investimento High equity: prevede la creazione di una filiale estera derivante da acquisizione di un'azienda locale caratterizzata da proprietà e controllo diretto esclusivo da parte della casa madre. Viene quindi realizzato in via autonoma dalla singola impresa ed in questo caso la modalità di ingresso viene definita " sole venture " (Marotti, 2011).

E' evidente come la realizzazione di un insediamento produttivo rappresenti un aspetto critico per la vita aziendale; per la sua realizzazione, infatti, sono necessarie sia ingenti quantità di capitale sia l'assunzione di rischi specifici che accorgimenti di tipo tecnico operativo.

In primo luogo, infatti, le risorse sono necessarie sia per coprire l'investimento iniziale che si sostanzia in: costituzione dell'unità produttiva, realizzazione magazzini e delle altre infrastrutture necessarie, che per sostenere gli elevati costi di esercizio che solitamente caratterizzano questi progetti.

In secondo luogo è necessario poi che l'impresa si assuma "consapevolmente" i rischi economici e politici connessi all'investimento.

Infine è necessario effettuare degli accorgimenti operativi al fine sia di individuare del personale altamente qualificato ed esperto nell'avvio di questi progetti e soprattutto realizzare una production schedulig funzionale alla realizzazione di determinati livelli di produzione necessari per il raggiungimento del cosiddetto "break – even point".

Una volta deciso l'investimento che si vuole realizzare, ed in particolare se si opta per un high equity investment l'impresa deve stabilire se:

- Costituire una nuova azienda nel paese prescelto (greenfield entry);
- Acquisire un'azienda locale (brownfield entry).

Nella maggior parte dei casi, come anche nel nostro specifico la scelta ricade sulla seconda poiché acquisire un'impresa già presente permette principalmente di accelerare i tempi di ingresso nel nuovo paese e di replicare la posizione competitiva appartenuta all'impresa acquisita.

Per concludere questo focus, passiamo ad analizzare quali possono essere le motivazioni che possono spingere alla realizzazione di un insediamento produttivo (Giusti, 2011).

1. Cogliere le opportunità rese disponibili dall'operatore pubblico: per attrarre gli investimenti internazionali, gli operatori pubblici dei singoli paesi possono attivare una serie di fattori espliciti (finanziamenti agevolati, aliquote fiscali e doganali ridotte, basso costo del terreno o dei fabbricati, presenza di aree logistico – industriali attrezzate, snellimento delle procedure burocratiche relative alle autorizzazioni) e/o impliciti (caratteristiche generali del contesto locale).

2. Realizzare una presenza diretta nel paese estero: al fine di raggiungere due obiettivi riconducibili principalmente alla volontà di entrare in un nuovo paese e a realizzare un presidio più efficace in un paese in cui si è già presenti.
  
3. Ottenere vantaggi di costo che agevolino l'affermazione nel paese selezionato: ciò si riferisce principalmente a 3 aspetti ovvero il costo del lavoro, i costi di logistica dei componenti e dei prodotti finiti ed infine i costi correlati all'approvvigionamento delle materie prime.

### 3. Caso di studio: Kedrion S.p.A.

Kedrion S.p.A. è una società farmaceutica specializzata nello sviluppo, produzione e distribuzione di una vasta gamma di prodotti proteici derivati dal plasma umano che nasce verso la metà dell'anno 2000; per meglio comprendere la sua evoluzione però, non si possono trascurare le reali origini dell'azienda.

Negli anni '50 la famiglia Marcucci, oggi azionista di maggioranza dell'azienda, in particolare nella figura di Guelfo Marcucci, iniziò la propria attività nel settore farmaceutico acquistando una piccola società con sede a Pisa denominata Farma Biagini che produceva e commercializzava prodotti farmaceutici di vario genere.

Negli anni successivi, avvenne il primo contatto con il mondo degli **emoderivati** con l'acquisizione della licenza di importazione e l'ottenimento della concessione per la distribuzione in Italia dei prodotti della società Immuno di Vienna, società storica nel settore dei plasma – derivati.

Verso la metà degli anni '70 inizia il vero e proprio processo di crescita dell'azienda nel settore farmaceutico attraverso la realizzazione di un impianto di produzione a Rieti e pochi anni dopo con l'acquisto di un ulteriore stabilimento presso S.Antimo in provincia di Napoli.

Questa penetrazione del mercato domestico proseguì con la costruzione dell'impianto di Bolognana in provincia di Lucca nel 1989 che rappresentava in quel momento l'eccellenza da un punto di vista tecnologico/innovativo.

Successivamente ed in particolare nel 1995 a seguito di una decisione dell'Autorità Antitrust venne venduto lo stabilimento di Rieti; questa scelta strategica fece diventare l'impianto di Bolognana il polo dei Plasma - derivati e, a seguito della ristrutturazione avvenuta nel 2002, lo stabilimento di S.Antimo divenne il polo specializzato nella purificazione di immunoglobuline specifiche e di plasma inattivato.

La svolta si ebbe nel 2001 quando le diverse aziende del gruppo confluirono in una nuova realtà: **Kedrion S.p.A.**

Inizia così il forte processo di internazionalizzazione dell'azienda che si manifesta con la costruzione in Austria di Ked Pharmaceuticals nel 2005, che diventa il punto di riferimento per la distribuzione dei prodotti Kedrion in Europa.

Nel 2006 acquista lo stabilimento di Godollo in Ungheria al fine di ampliare la propria capacità produttiva e penetrare maggiormente sia il mercato europeo che quello ROW (Rest Of World).

Nel 2007 poi, per garantirsi un maggiore approvvigionamento del plasma sul mercato internazionale, conclude un accordo per l'acquisto di 2 centri di raccolta siti in Baviera e 2 negli Stati Uniti d'America.

Attualmente Kedrion S.p.A. è un'azienda leader nel mercato italiano dei plasma – derivati ed è tra le prime sei al mondo per quanto concerne il mercato mondiale con un fatturato pari a circa 380 milioni € nel 2012, con un aumento del 37% rispetto all'esercizio 2011.

Questo eccellente risultato deriva dal forte indirizzo strategico di sviluppo sui mercati internazionali che ha portato l'azienda ad entrare nel 2011 nel mercato statunitense, passaggio questo di significativo rilievo nella strategia di internazionalizzazione e di potenziamento a livello di Gruppo. Con l'acquisto dell'impianto di Melville (USA) da Grifols che continuerà a gestirlo fino al 2014 e di 2 centri americani di raccolta del plasma, oltre ad accordi commerciali e produttivi con importanti operatori mondiali del settore, ha iniziato la sua penetrazione del principale mercato farmaceutico mondiale (USA appunto).

In seguito a questa operazione poi è stata costruita la nuova Società Kedrion Biopharma con sede a Fort Lee (New Jersey) per lo svolgimento delle attività di commercializzazione e distribuzione di prodotti nel mercato statunitense.

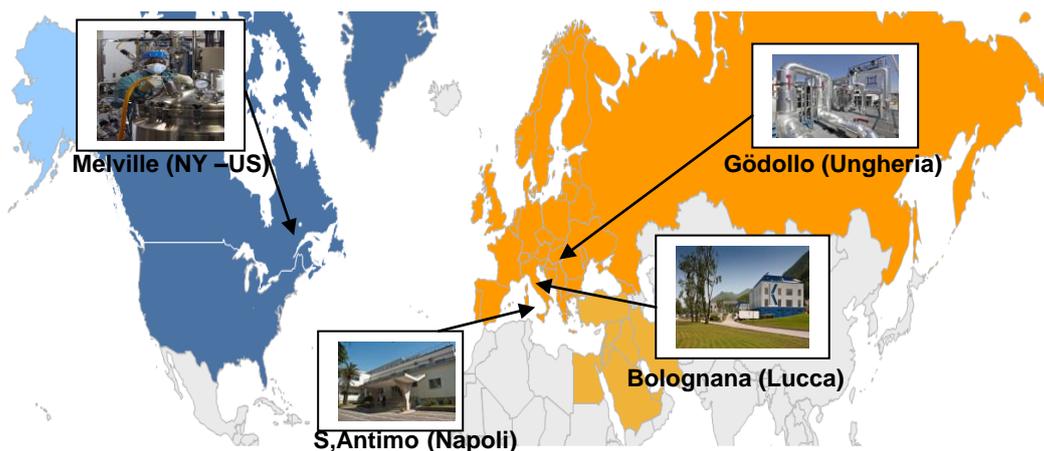
E' evidente quindi come il futuro del Gruppo sia rivolto al potenziamento della presenza nei mercati internazionali sia attraverso l'aumento dell'export

commerciale che mediante le replicazioni del modello di Conto Lavoro forte dell'esperienza maturata in Italia.

Per quanto concerne il modello di business implementato da Kedrion è importante sottolineare che essa opera con un modello ad integrazione verticale possedendo:

- 15 centri di raccolta del plasma (9 negli USA, 3 in Germania e 3 in Ungheria)
- 4 stabilimenti di produzione: 2 in Italia, 1 in Ungheria e 1 negli USA
- 3 depositi presso terzi di prodotto finito a Catania, Milano e Padova.

Nella Figura sottostante sono stati evidenziati i principali stabilimenti di produzione del gruppo.



Oltre a questi, Kedrion possiede degli uffici di rappresentanza e di Regulatory Affairs a Roma. La presenza internazionale è garantita invece da un network di distributori situati nei mercati più rilevanti che le permettono di esportare i propri prodotti in Europa Orientale, nel Medio Oriente, in Asia e nell'America Latina.

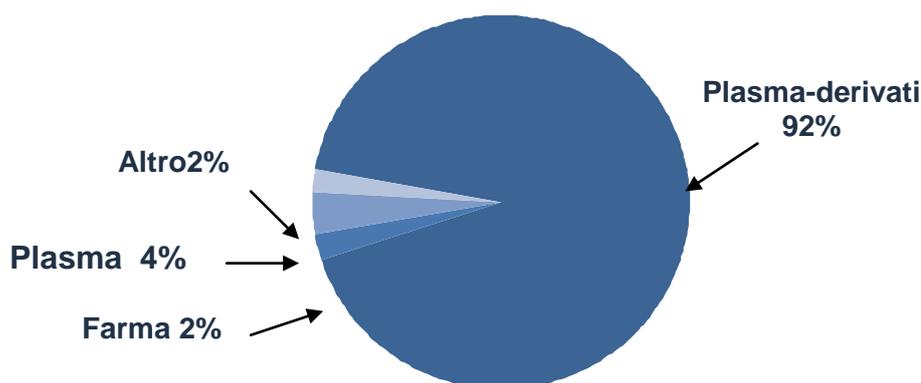
Per quanto concerne invece le principali aree di Business di Kedrion, queste si stanziano in:

- Produzione e distribuzione dei prodotti plasma-derivati
- Vaccini anti-influenzali e prodotti farmaceutici di sintesi

- Raccolta plasma e commercializzazione
- Technology transfer

Un aspetto che merita un breve approfondimento è quest'ultimo; il trasferimento di know how tecnologico permette a Kedrion di offrire, attraverso partnership internazionali, le proprie conoscenze nell'ambito della costruzione di impianti per la produzione di plasma derivati e della gestione di processi tecnologici produttivi. Kedrion, infatti, mette a disposizione le proprie competenze per l'analisi, la progettazione, la realizzazione e la gestione di impianti per la produzione di plasma derivati. In tal modo Kedrion mira ad esportare il proprio "modello di organizzazione" degli impianti e quindi di replicare all'estero il successo italiano.

Per comprendere come queste aree strategiche di affari (ASA) siano ripartite possiamo analizzare il consuntivo 2012, le suddette aree sono così ripartite:

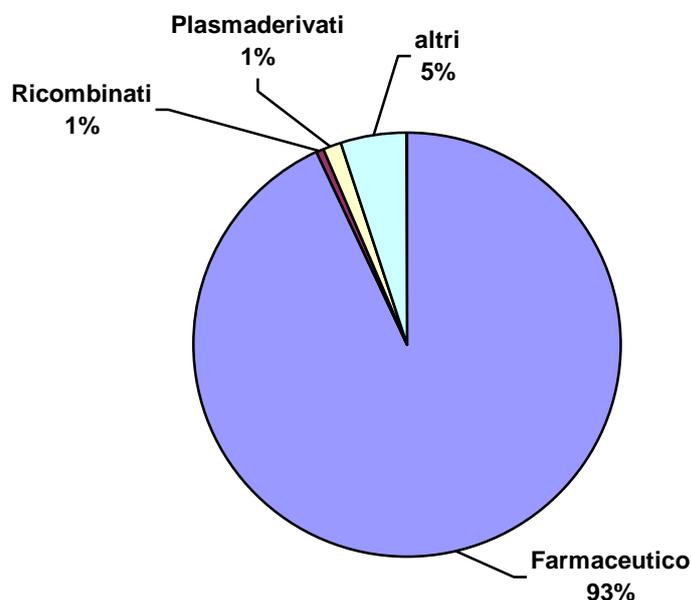


Come è possibile evincere dal grafico sovrastante il core business dell'azienda è il mercato dei plasma - derivati.

### 3.1 Il settore farmaceutico: i plasma – derivati

Il mercato di riferimento nel quale opera Kedrion è quello dei **plasma-derivati**, prodotti biofarmaceutici estratti dal plasma umano, che appartiene al più ampio e complesso settore farmaceutico.

Come possiamo vedere dal grafico sottostante, quest'ultimo è così costituito:



Come si osserva, il mercato dei plasma-derivati è un mercato di nicchia ed il 40% del mercato totale appartiene all'America.

I **plasma – derivati** sono prodotti salvavita, utilizzati da operatori sanitari per il trattamento di pazienti affetti da emofilia, immunodeficienze, malattie infettive e una serie di altre gravi condizioni mediche in oltre 40 Paesi al mondo.

Più dettagliatamente, si intendono i prodotti (proteine) che provengono direttamente dalla lavorazione del plasma umano oppure agli analoghi di sintesi (ottenuti con tecniche di ingegneria genetica) delle stesse, conosciuti come prodotti "ricombinanti".

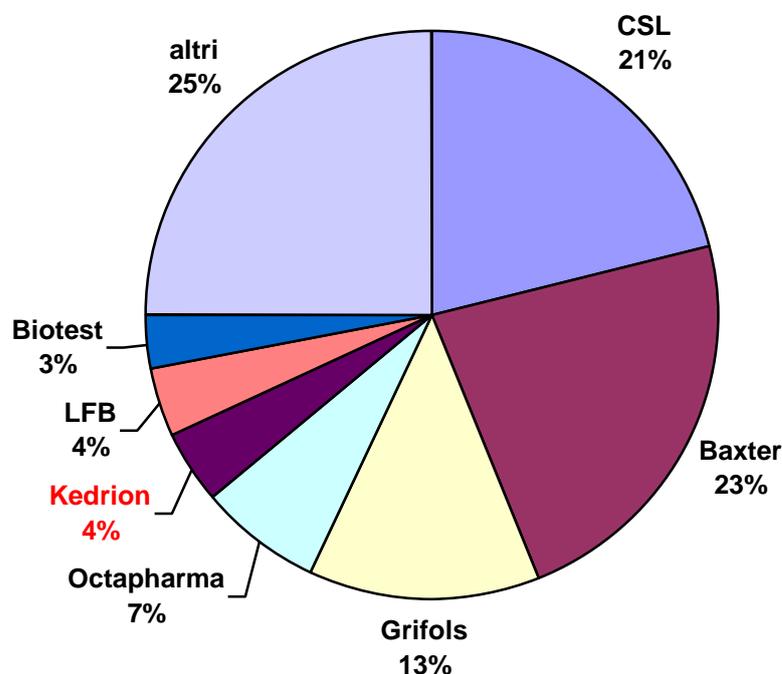
Queste proteine plasmatiche, infatti, rivestono un ruolo fondamentale nel sistema coagulativo del sangue, nella difesa verso malattie e per le altre funzioni vitali e sono ricavate attraverso diverse tecnologie come il frazionamento e la cromatografia.

Nella seguente tabella, sono riportate le principali proteine utilizzate a fini terapeutici:

<b>PRODOTTO</b>	<b>PATOLOGIA CURATA</b>
Fattore VIII	Emofilia A
Fattore IX	Emofilia B
Albumina	Rimpiazzo volemico in pazienti con ustioni, traumi
Antitrombina	Carenze congenite o acquisite di antitrombina, Sepsi, CID
Proteina C	Sepsi meningococcica
Immunoglobuline anti-tetano	Prevenzione e trattamento del tetano
Immunoglobuline anti-epatite	Profilassi epatite B

Questo settore oltre ad essere un settore di nicchia presenta altre peculiarità come:

- **Numero limitato di competitors:** secondo una recente analisi effettuata dal Market Research Bureau vi sono 3 grandi operatori che detengono la salda maggioranza di questo mercato ovvero: Baxter, CSL, Grifols. Dietro vi sono poi altri operatori con ridotte quote di mercato tra i quali è ovviamente presente Kedrion. Per completezza si riporta nel grafico sottostante la struttura del mercato mondiale dei plasma derivati in termini di quote possedute.



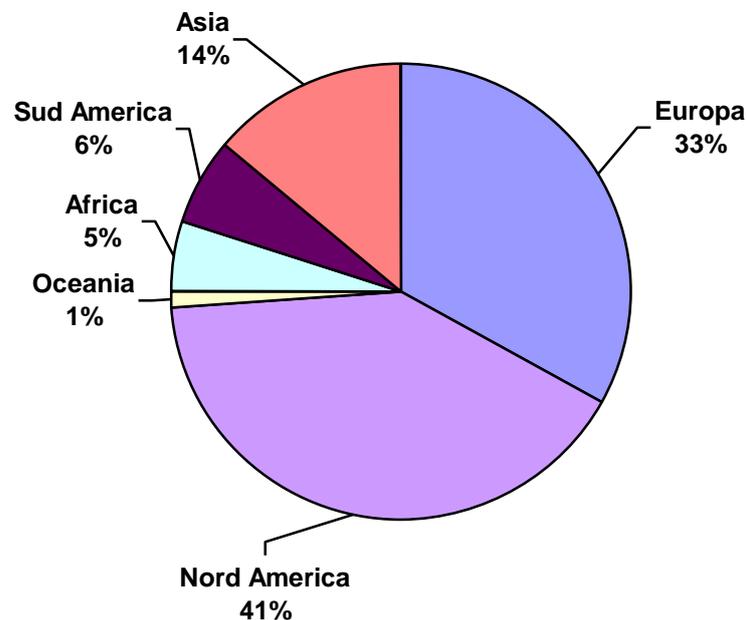
- **Forti barriere all'entrata** che lo proteggono. Sono richiesti infatti stringenti requisiti regolatori, lunghi tempi di realizzazione degli impianti, necessità di impiegare ingenti quantità di capitale, canali di accesso al plasma, elevato know how tecnologico e commerciale ed infine la disponibilità di strutture logistiche e di personale altamente qualificato. Oltre a queste barriere che vengono definite "esplicite", sono richieste poi alcune caratteristiche operative che costituiscono delle vere e proprie barriere "implicite". Operare in questo mercato infatti non è così semplice poiché è necessario operare su scala globale, possedere una ampia gamma di prodotti, avere un'elevata capacità di innovazione, detenere stabilimenti produttivi all'avanguardia ed infine avere elevate garanzie di qualità e sicurezza dei prodotti.
- **Strutture dei costi di produzione specifica.** Questo settore infatti si contraddistingue per un'elevata incidenza dei costi relativi alla materia prima costituita essenzialmente dal plasma che rappresenta circa il

20% dei costi totali di produzione. Altro fattore critico sono i costi diretti di produzione; basti pensare infatti che sono necessari non meno di 150 giorni dall'inizio del processo produttivo prima di poter commercializzare un flacone di prodotto finito. Significativa incidenza è ricoperta anche dai costi cosiddetti di "regulatory".

- **Tasso di crescita costante.** Negli ultimi anni infatti il mercato mondiale dei plasma-derivati è cresciuto in media del 6%; ciò che però è ancora più significativo, è che vi sono numerosi aspetti che rendono ipotizzabile una continua crescita anche per gli anni avvenire. Per questo tipo di mercato infatti, sono aspetti rilevanti ad esempio lo sviluppo della popolazione, il maggior accesso alle terapie con plasma-derivati ed inoltre la scoperta e approvazione di nuove indicazioni per i prodotti esistenti oppure di nuove proteine che aumentano le rese per litro di plasma.

Dopo aver concluso l'analisi delle caratteristiche proprie di questo settore, si ritiene necessario osservare come questo è rappresentato a livello geografico. Il mercato internazionale infatti vede il Nord America quale mercato di riferimento per molti operatori, basti pensare che nel 2011 le vendite mondiali si sono concentrate per un 41% proprio in questa zona. Al secondo posto troviamo invece l'Europa con una quota del 33% in netta supremazia rispetto al terzo mercato principale rappresentato dall'Asia all'interno della quale si perfezionano il 14% delle vendite totali.

La situazione completa è rappresentata dal grafico sottostante.



Per concludere l'analisi del mercato di riferimento di Kedrion è necessario soffermarsi brevemente sul mercato italiano dei plasma-derivati.

In questo segmento, infatti, Kedrion è l'operatore leader sia nella produzione che nella distribuzione di un'ampia gamma di prodotti con una quota pari a circa il 58% del fatturato, seguita poi da Baxter e Grifols.

Questo segmento si divide tra mercato commerciale, con logiche e caratteristiche pressoché identiche a quello internazionale osservato in precedenza, e la lavorazione del plasma nazionale per conto delle Regioni definita "produzione in conto lavoro".

Questa attività svolta **esclusivamente** da Kedrion, consiste in accordi tra azienda e Regioni mediante i quali l'azienda processa il plasma raccolto nei centri trasfusionali dalle varie regioni per restituire alle stesse dei prodotti finiti allo scopo di rispondere in maniera autosufficiente alle necessità terapeutiche ed ai bisogni della popolazione italiana.

### 3.2 Kedrion's product portfolio

Per completare la descrizione generale dell'azienda sulla quale verterà questo elaborato, è necessario analizzare velocemente anche il suo portafoglio prodotti al fine di comprendere come sono stati strutturati e organizzati i singoli stabilimenti che saranno approfonditi in seguito.

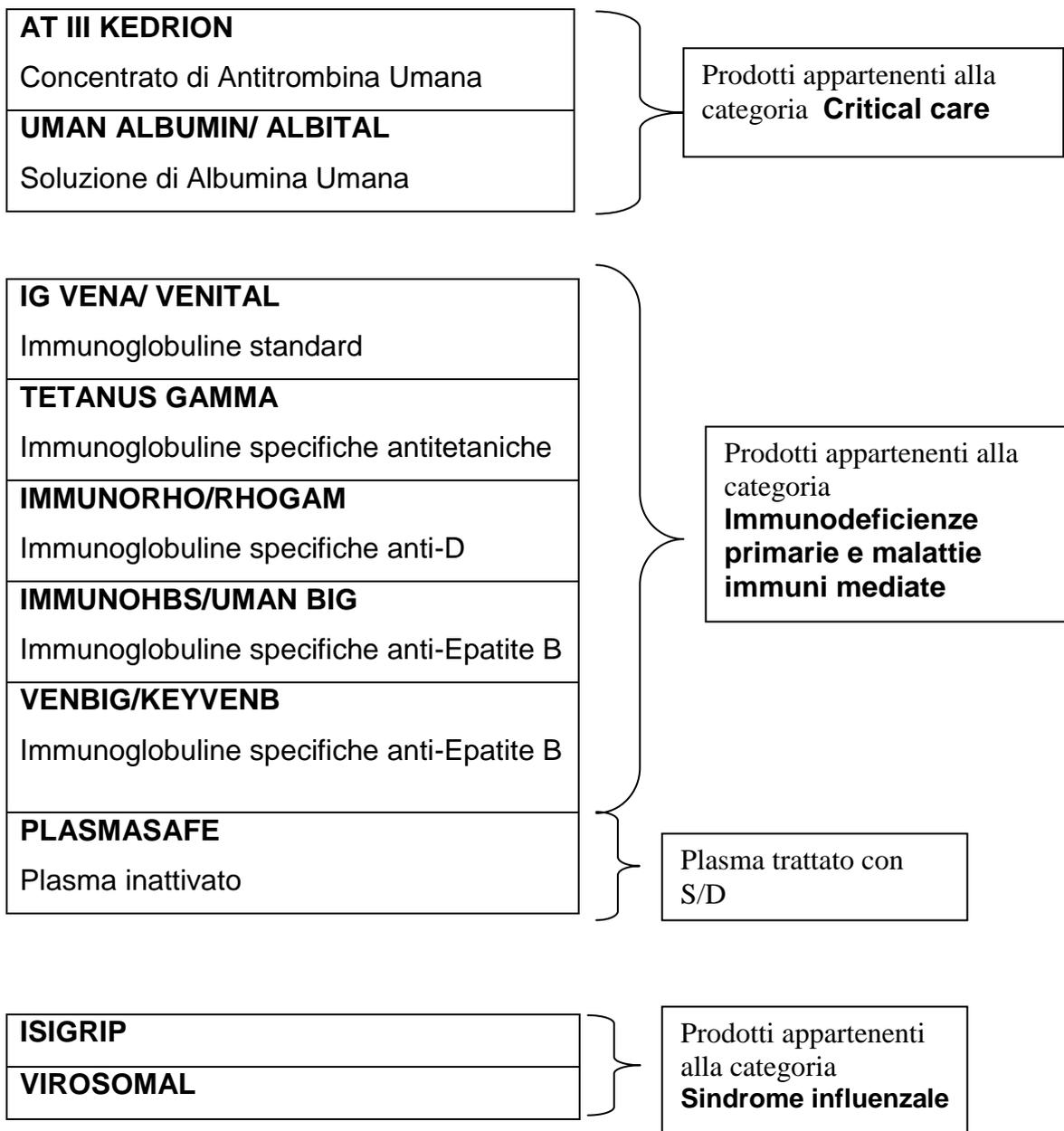
I prodotti di Kedrion, che si contraddistinguono per l'elevata qualità e livello di innovazione, si collocano in quattro aree terapeutiche:

- **Emofilia e altre Patologie Emorragiche:** rientrano in questa categoria tutti quei prodotti indicati per la prevenzione e il trattamento di condizioni cliniche congenite o acquisite associate a sanguinamento anomalo e/o eccessivo. Quelle più conosciute sono ad esempio l'Emofilia A e l'Emofilia B, patologie ereditarie causate da mancanza di proteine nel sangue essenziali per la coagulazione. I principi attivi utilizzati per curare queste due malattie sono il Fattore VIII e il Fattore IX.
- **Immunodeficienze primarie e malattie immuno mediate:** comprende i prodotti indicati nei casi di mal funzionamento del sistema immunitario, quando la risposta immunitaria è carente o mancante (immunodeficienze primarie e secondarie) oppure inadeguata e in tutte quelle patologie o condizioni cliniche che necessitano di profilassi passiva con Immunoglobuline. Le tipologie di prodotti usati per la cura di queste patologie sono:
  - Immunoglobuline Standard: caratterizzate dalla presenza di un elevato contenuto di anticorpi ricavati da un minimo di 1000 donazioni differenti.

- Immunoglobuline Specifiche: contraddistinte da un elevato anticorpo specifico ottenuto dal plasma di donatori immunizzati verso un particolare agente patogeno.
- **Critical care**: questa area comprende i prodotti indicati nella cura di pazienti affetti da patologie gravi che richiedono usualmente il ricovero in reparti di medicina d’urgenza, rianimazione, terapia intensiva, chirurgia etc.
- **Sindrome influenzale**: consiste essenzialmente nei vaccini anti-influenzali, non prodotti ma distribuiti da Kedrion S.p.A.

Dati gli obiettivi che questo elaborato vuole raggiungere, si ritiene inappropriata un’accurata descrizione dei singoli prodotti realizzati da Kedrion, ma per completezza informativa si riporta nella tabella sottostante l’elenco completo.

<b>EMOCLOT</b> Concentrato di Fattore VIII	} <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>Prodotti appartenenti alla categoria <b>Emofilia e altre Patologie Emorragiche</b></td> </tr> </table>	Prodotti appartenenti alla categoria <b>Emofilia e altre Patologie Emorragiche</b>
Prodotti appartenenti alla categoria <b>Emofilia e altre Patologie Emorragiche</b>		
<b>AIMAFIX</b> Concentrato di Fattore IX		
<b>UMAN COMPLEX</b> Concentrato di Complesso Protrombinico (Fattore II, Fattore IX e Fattore X)		
<b>EMOSINT</b> Sintetico della Vasopressina; solo distribuito da Kedrion		



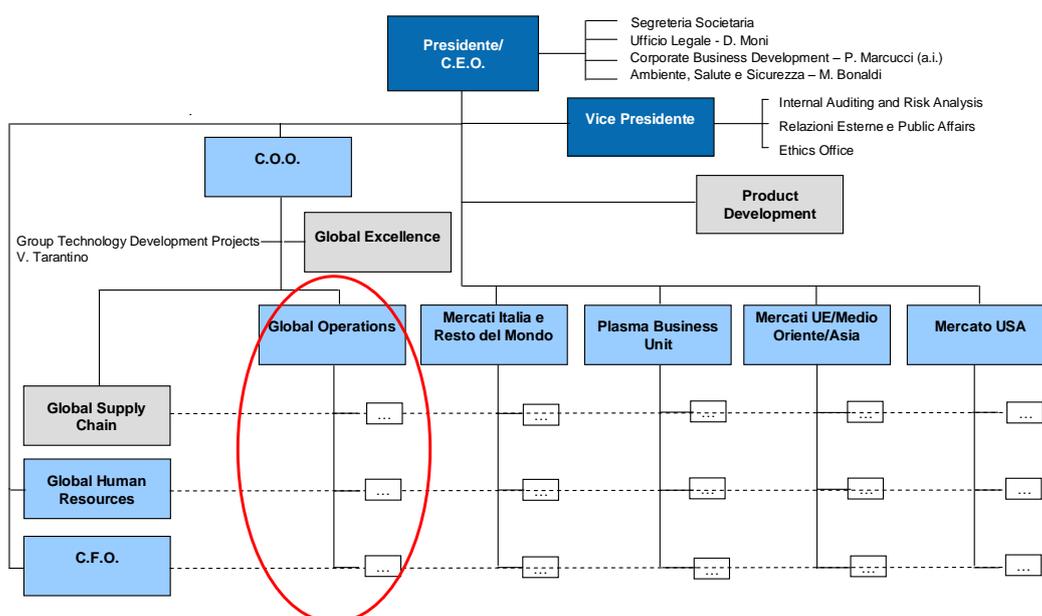
Come si può osservare dalla tabella precedente, il portafoglio prodotti di Kedrion è molto ampio; ciò permette quindi una “resa” maggiore per unità di plasma ovvero fa sì che dalla stessa quantità di materia prima (plasma) si possa ottenere un elevato numero di prodotti finiti.

### 3.3 La funzione Global Operations

Come è stato più volte evidenziato, il tema principale di questo elaborato è rappresentato dalle Operations, ed in particolare da come queste vengono strutturate e gestite in un processo di “sinergizzazione” tra le varie strutture operative del Gruppo. È evidente quindi che non può mancare un focus sulla struttura aziendale deputata a tale funzione ovvero: le **Global Operations**.

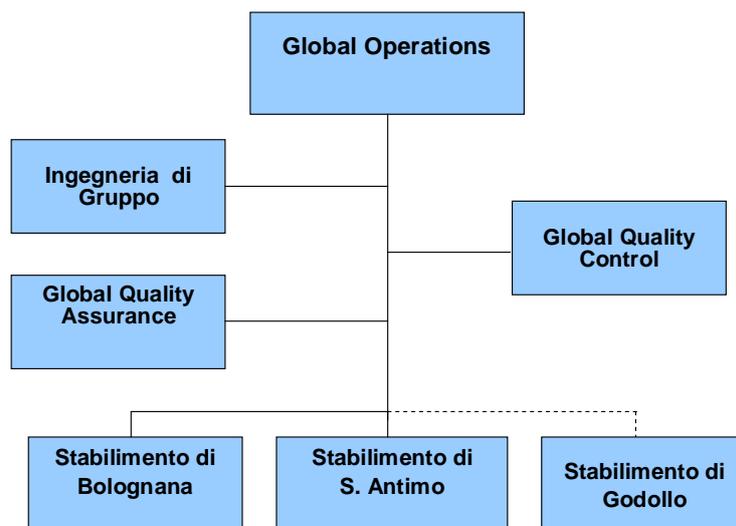
Da un punto di vista organizzativo, questa struttura si trova a diretto riporto, sia gerarchico che funzionale, del C.O.O. dell’azienda ed è presieduta da un direttore che fa parte del cosiddetto Executive Management Committee.

Ciò è osservabile dall’organigramma riportato di seguito.



Oltre a questo, è importante comprendere come è stata strutturata questa Business Unit; come possiamo, infatti, vedere dal grafico sottostante, questa complessa struttura gestisce sia le attività di produzione che sono ovviamente strettamente correlate con i singoli stabilimenti del Gruppo, sia tutti gli aspetti

inerenti la qualità in termini di Quality Assurance e Quality Control, che il gruppo di ingegneria in relazione a tutte le attività attinenti alla realizzazione di nuovi investimenti e al mantenimento di quelli già in essere in ambito produttivo.



L'aspetto della gestione della qualità, non è banale; al contrario, questa tematica ricopre, nel settore farmaceutico ed in particolare in quello dei plasma-derivati, un ruolo cruciale a causa degli stringenti requisiti regolatori richiesti dalle Norme di Buona Fabbricazione per la preparazione dei medicinali (Good Manufacturing Practices).

Come si può facilmente evincere, la Global Operations non si occupa quindi del manufacturing solo da un punto di vista produttivo, ma lo osserva e lo gestisce a 360° occupandosi anche di tutte le altre attività strettamente correlate.

Il motivo che ha spinto il management ad attribuire a questa struttura un tale livello di complessità in termini di gestione multidisciplinare, è stato quello di

garantire la creazione di un'efficiente integrazione tra produzione e qualità diffondendo la cultura di quest'ultima a tutte i livelli, partendo dai singoli operatori per arrivare ai direttori di stabilimento. Inoltre ciò ha permesso di sensibilizzare fortemente verso queste tematiche anche l'Engineering Group ottimizzando sia l'individuazione che la realizzazione di investimenti conformi a tali requisiti.

Questa scelta ha evitato all'azienda di incorrere nei cosiddetti "costi della non qualità" che si estrinsecano in ritardi, inadeguatezze e non compliance che si potrebbero creare più facilmente con una gestione separata di queste funzioni; suddetti costi generano ingenti danni economici e soprattutto reputazionali, aspetto questo che, in un settore del genere, ricopre un ruolo fondamentale viste le numerose ispezioni e relazioni che intercorrono sistematicamente con le Autorità Regolatorie, nazionali e internazionali.

Osservata la struttura delle Global Operations, è necessario soffermarsi adesso sulle competenze e responsabilità che tale struttura ricopre all'interno dell'azienda.

Il suo fine ultimo, infatti, è quello di pianificare ed individuare gli obiettivi da raggiungere al fine di consentire la realizzazione dei piani produttivi, dei piani di trasferimento su scala industriale dei nuovi prodotti e processi ed infine dei progetti di ingegneria e Technology Transfer in termini di qualità, quantità, tempi e costi concordati.

Inoltre l'importanza di tale struttura la si vede nel fatto che, facendo parte dell'Executive Management Committee, contribuisce in maniera significativa alla definizione delle strategie di sviluppo industriale attraverso l'identificazione di investimenti tecnologici e produttivi che, una volta approvati, vengono realizzati attraverso la funzione dell'ingegneria.

I compiti a lei attribuiti però non si esauriscono qua; insieme al C.F.O e alle strutture commerciali e di Business Development, partecipa alla preparazione dei Business plan di medio/lungo termine ( 3 – 5 anni).

A fronte dei numerosi compiti a cui deve adempiere, significative sono inoltre le responsabilità attribuitele. Queste infatti possono essere raggruppate in 5 macrocategorie a seconda dell' ambito a cui si riferiscono. In particolare abbiamo:

1) **Core:** le più importanti sono sicuramente quelle di

- Assicurare il raggiungimento degli obiettivi del piano di impresa e di budget in termini di produzione, rese e utilizzo della capacità produttiva;
- Assicurare una politica di qualità univoca su tutti gli stabilimenti del Gruppo indicando linee guida di applicazione e rispetto delle norme vigenti in materia di produzione farmaceutica (c.G.M.P.) e coordinando le attività dei Direttori di Stabilimento con quelle dei responsabili del Controllo e dell'Assicurazione Qualità;
- Assicurare un network ottimale di relazioni con le Autorità Regolatorie locali e internazionali;
- Pianificare e allocare le risorse economiche necessarie agli investimenti approvati.

2) **Gestionali:** si riferiscono principalmente alla gestione e sviluppo delle risorse umane presenti nella struttura. Essa deve infatti:

- Mantenere e migliorare la motivazione e la professionalità dei propri collaboratori assegnando obiettivi e compiti e dando appropriato sostegno nelle difficoltà;
- Assicurare l'attuazione delle direttive e dei piani mediante la gestione efficace delle risorse umane.

3) **Interfunzionali:** inerenti ai rapporti con le altre strutture aziendali con le quali è chiamata a collaborare. Si estrinsecano in:

- Supportare le Direzioni di Business nell'analisi dei risultati economici e finanziari;

- Provvedere al coordinamento tra i diversi settori aziendali e di gruppo suggerendo procedure di collegamento;
- Collaborare inoltre con gli altri organi di governance di Gruppo al raggiungimento degli obiettivi generali e di profitto;

4) **Reporting:** relative ai rapporti gerarchici interni alla struttura:

- Ricevere periodicamente relazioni dai riporti sulle principali attività svolte;
- Relazionare periodicamente sull'attività svolta al proprio responsabile attraverso un'adeguata reportistica.

5) **Normative:** si riferiscono a tutte le norme e ai requisiti che devono essere rispettati:

- Assicurare per la parte di propria competenza il rispetto delle norme aziendali e del Codice di Condotta Etica aziendale;
- Attenersi alle prescrizioni ed agli obblighi previsti dal modello di organizzazione, gestione e controllo adottato da Kedrion ai sensi dell'ex D.L. 231/2001;
- Operare nel rispetto delle leggi vigenti e delle norme richieste applicabili al proprio ambito operativo;
- Collaborare con la funzione HSE in materia di sicurezza e salute dei lavoratori.

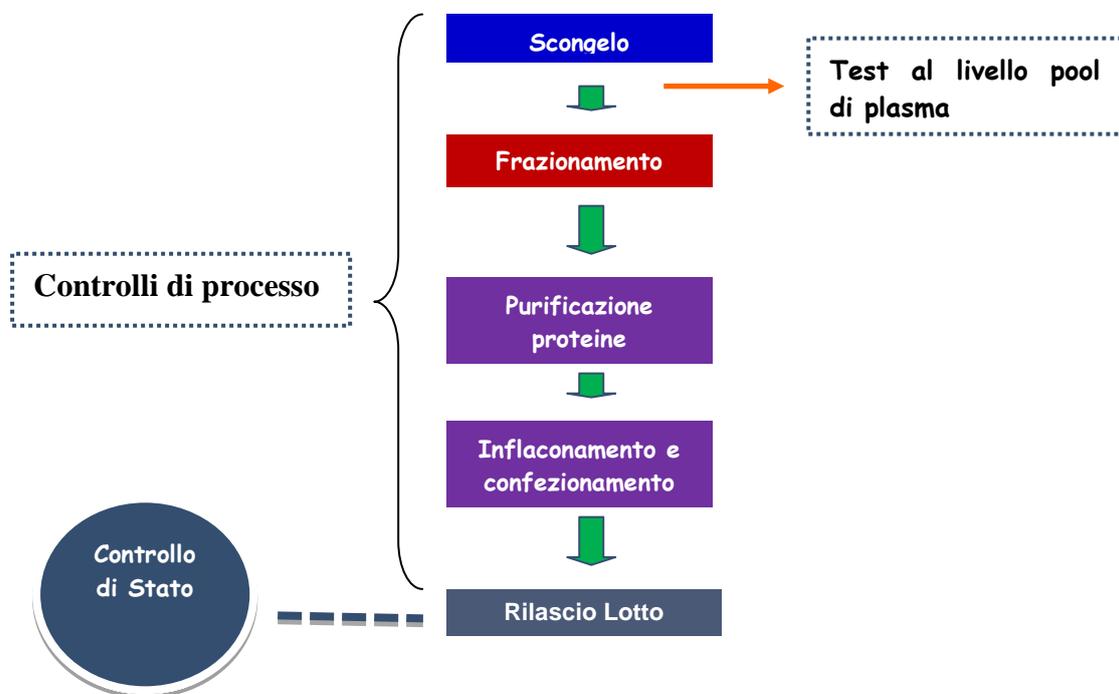
### 3.4 Il processo produttivo

Una delle tipicità più caratteristiche di un'azienda farmaceutica è sicuramente il suo processo produttivo.

Nonostante questo elaborato non abbia finalità chimiche e/o farmaceutiche è necessario comprendere come questo processo si sviluppa poiché permetterà in seguito di svolgere la maggior parte delle analisi sulle possibili sinergie che si sono e si potranno sviluppare tra i vari stabilimenti del Gruppo.

Il processo produttivo che verrà descritto in seguito, si riferisce al generico processo che si svolge in questa azienda, analizzato in macroaree, tralasciando le specifiche tecniche, chimiche e biochimiche che lo caratterizzano.

Come si può vedere dal grafico seguente, il processo si articola in 4 macroaree principali, ovvero: controllo del plasma e scongelamento, frazionamento, purificazione, inlaconamento asettico e confezionamento secondario. Il prodotto così ottenuto è poi sottoposto ai controlli di qualità interni e poi al successivo Controllo di Stato.

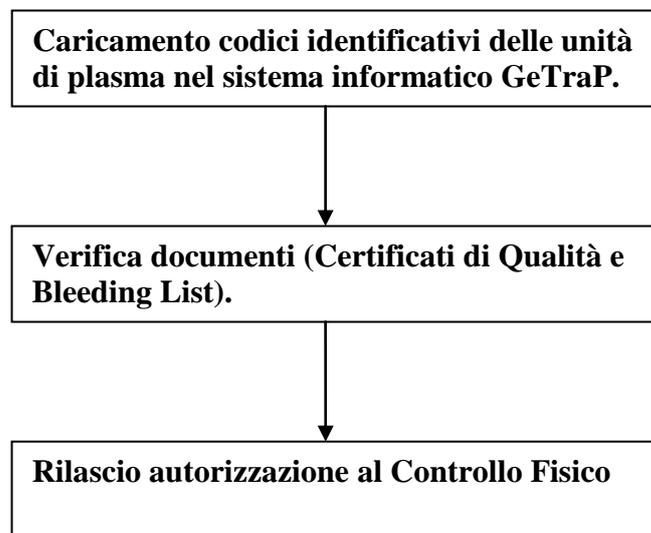


Sarà osservato adesso come avviene ciascuna fase; le prime due rientrano nella cosiddetta fase di “**Up - Stream Process**” che si svolge in 3 reparti ovvero:

- Reparto gestione plasma: il suo obiettivo è quello di assicurare la presenza di donazioni idonee per le successive lavorazioni. In particolare si occupa di ricevere il plasma, raccolto dai vari centri trasfusionali presenti nel territorio italiano o dalle “Blood Banks” di proprietà ubicate in Germania, Austria e USA. Il plasma viene quindi consegnato presso lo stabilimento mediante camion refrigerati e validati (anche nel caso del plasma statunitense il cui trasporto principale avviene via nave).

Ha il compito di effettuare un attento controllo documentale e fisico; in particolare, il primo si sostanzia in analisi dei documenti che accompagnano ciascun lotto di plasma per valutarne la conformità alla normativa vigente e alle specifiche interne attraverso sofisticati sistemi informatici. Parallelamente a questo controllo viene verificata anche la cosiddetta “catena del freddo” che assicura la completa tracciabilità del plasma dal punto di vista della temperatura. In particolare va a valutare sia la certificazione dell’avvenuto congelamento rilasciata da parte del fornitore, che il corretto mantenimento, durante tutto il periodo, della temperatura richiesta dalle normative internazionali di riferimento. Questa prima fase si conclude con il rilascio da parte dell’ufficio preposto dell’autorizzazione al passaggio al controllo fisico.

Graficamente ciò può essere rappresentato come segue:



Il controllo fisico invece, consiste in un vero e proprio controllo manuale delle sacche di plasma attraverso l'utilizzo di un sistema bar code che individua tutte le donazioni pervenute le quali devono necessariamente risultare conformi a quanto scritto sui documenti precedentemente controllati. Vengono in particolare controllati: integrità della sacca, grado di emolisi e la conformità dell'etichettatura di ogni singola donazione.

Attraverso l'integrazione di questi 2 controlli (documentale e fisico) viene rilasciato quindi un giudizio complessivo sull'idoneità dei lotti pervenuti.

Al termine di quest'operazione, un operatore preposto ed esterno al team di controllo, effettua una cosiddetta "riconciliazione" che consiste in una sorta di secondo controllo documentale e fisico sia sulle donazioni risultate idonee che su quelle rimosse (scartate).

- Reparto pool plasma: ha il compito di produrre il primo intermedio proteico della catena produttiva e il surnatante da inviare al frazionamento. In questa area, che rappresenta la prima area effettivamente operativa, pervengono tramite un montacarichi le donazioni autorizzate dalla precedente fase. In particolare, queste arrivano la sera prima della loro

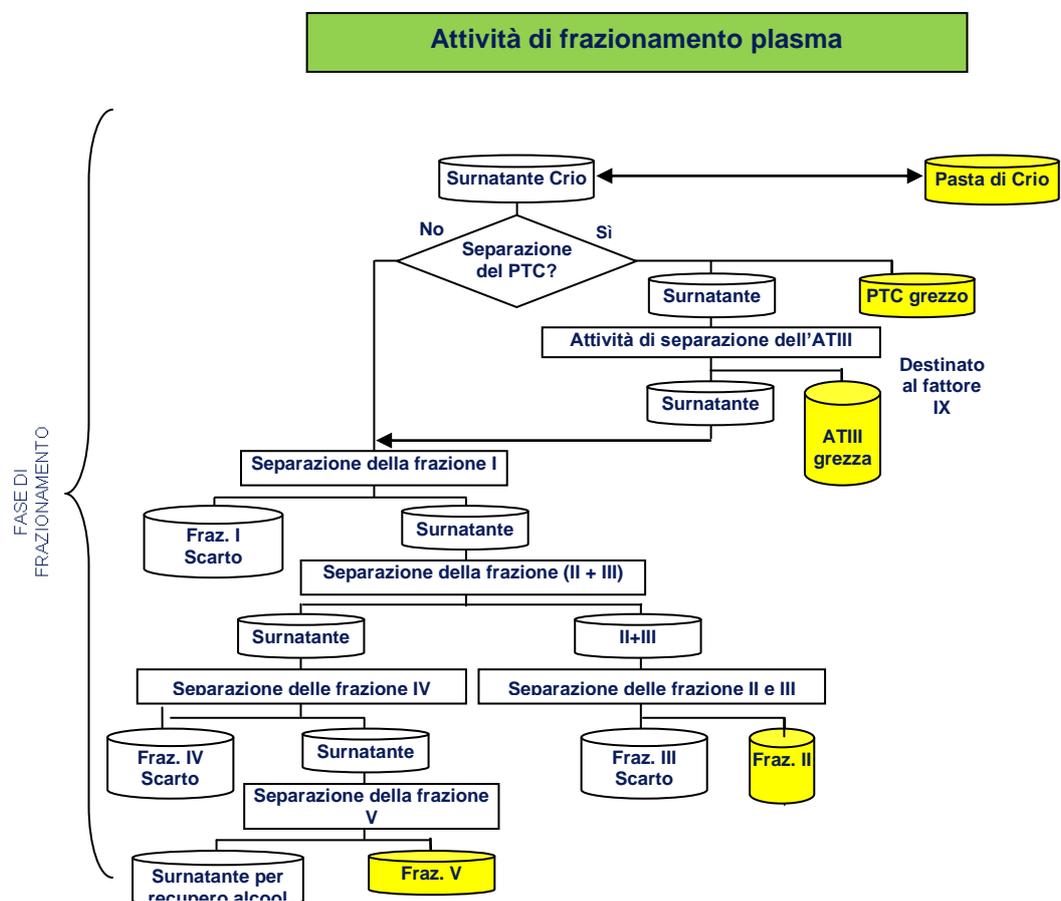
effettiva lavorazione e rimangono tutta la notte in una cella frigorifera. Questo viene fatto per permettere alle donazioni di essere “condizionate” ovvero rese più facili da sgusciare. La mattina successiva, infatti, queste sacche o bottiglie vengono posizionate su un pianale dove gli operatori effettuano la cosiddetta “operazione di peeling (sgusciamento)” che consiste nell’estrarre la saponetta di plasma dal proprio contenitore (bottiglie o sacche); successivamente, il plasma estratto tramite uno scivolo in metallo viene immesso in un serbatoio dove avviene il completo scongelamento (operazione di “thawing”).

Completato lo scongelamento, il plasma liquido passa all’interno di una centrifuga la quale estrae dal plasma stesso le proteine non più solubili che vanno a costituire un importante intermedio detto **pasta di cryo**. Il plasma depauperato della pasta (surnatante), passa poi al frazionamento. Il reparto opera contemporaneamente su due linee parallele cogliendo in tal modo due importanti obiettivi: 1) riduzione significativa dei tempi di produzione a parità di volume; 2) notevole incremento della capacità produttiva rispetto alla situazione precedente.

- Reparto frazionamento: è sicuramente il reparto in cui si svolge l’attività core dell’intero processo produttivo, poiché si occupa di realizzare gli intermedi da inviare poi alla fase down-stream del processo che si basa sulla purificazione selettiva degli intermedi per estrarre la proteina di interesse e la successiva formulazione del bulk finale. Il plasma liquido privo di pasta di cryo proveniente dalla precedente fase di scongelamento viene trasferito in questo reparto e viene raccolto in serbatoi di vario volume. In questi si svolge il vero e proprio processo di frazionamento. In particolare, per estrazione diretta dal plasma si ottengono: PTC (complesso protrombinico) e ATIII (antitrombina terza), due intermedi utilizzati poi per la produzione di due importanti fattori della coagulazione del sangue. Per gli altri intermedi è necessario un processo più complesso che si completa

in 8 giorni, in cui attraverso una continua modifica delle condizioni chimico/fisiche del plasma come **pH**, **concentrazione di etanolo**, **temperatura**, **forza ionica** e **concentrazione proteica** alcune proteine “precipitano” e vengono separate (frazionate). Esistono 2 particolari strumenti che vengono utilizzati per separare i precipitati e sono le centrifughe ed i filtri pressa.

Nel grafico seguente è raffigurato il processo di frazionamento con le varie fasi e intermedi frazionati.



In conclusione quindi, in questo reparto vengono prodotti esclusivamente intermedi proteici (PTC, ATIII, Frazione II, Frazione V) che vengono poi inviati

alla fase successiva che consiste in una serie di processi di **purificazione selettiva**.

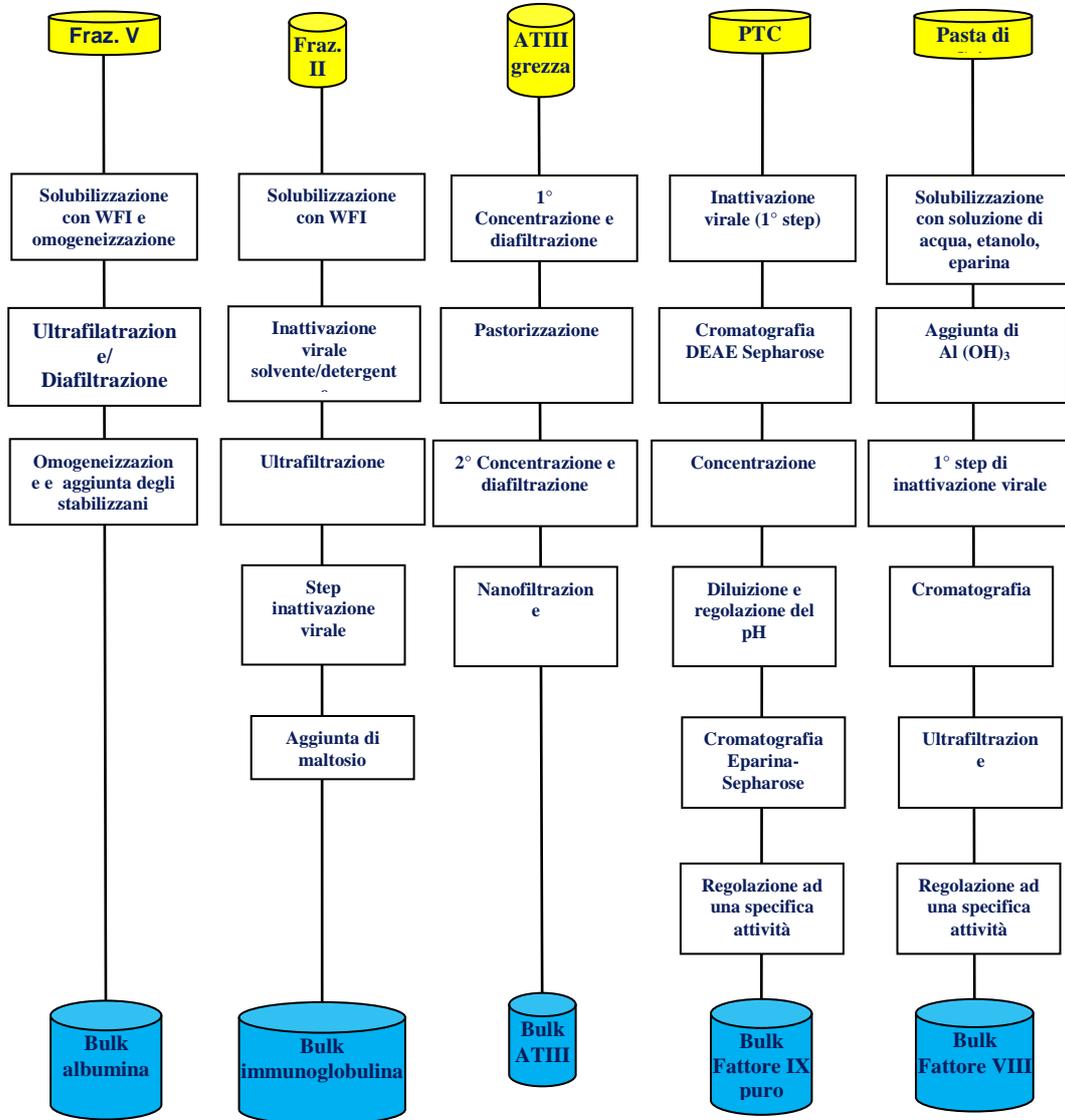
Con questa espressione, si introduce la terza fase dell'intero processo produttivo che si svolge tutta in reparti dedicati per singolo intermedio. Per maggior chiarezza, è opportuno sottolineare che, come vedremo in seguito con la descrizione dei vari stabilimenti del gruppo, esistono più reparti che svolgono questa operazione essendo molto specifica per ogni singolo bulk di prodotto.

Reparti di purificazione: la purificazione consente di ottenere dall'intermedio ricavato dal frazionamento, il bulk di prodotto finito che successivamente verrà poi inflaconato e confezionato.

Questa fase prevede il susseguirsi e/o l'alternanza di 2 principali attività;

- Inattivazione/ rimozione virale: una volta che l'intermedio è stato solubilizzato, vengono effettuati dei processi chimici e/o chimico fisici che permettono di rimuovere eventuali virus accidentalmente rimasti attraverso operazioni quali: la Pastorizzazione (riscaldamento in soluzione acquosa a 60°C per 10 ore); Nanofiltrazione (richiede l'utilizzo di filtri specifici e la definizione di parametri quali volume per area filtrante, forza ionica, pH, flusso, pressione e concentrazione proteica); il Trattamento Solvente/ Detergente (utilizzo combinato di un solvente con un detergente non-ionico per inattivare virus ad involucro lipidico); il Trattamento a pH acido (un pH acido intorno a 4 può efficacemente inattivare virus ad involucro lipidico ed anche alcuni virus senza involucro lipido), etc.
- Purificazione: superata la fase di inattivazione, si passa al vero e proprio processo di purificazione mediante il quale, l'intermedio viene sottoposto a tecniche cromatografiche e di ultrafiltrazione/diafiltrazione per estrarre la proteina di interesse che costituirà il componente principale del cosiddetto

“bulk”. Come avevamo anticipato, questo processo è specifico di ogni prodotto e questo lo possiamo vedere dal grafico sottostante.



Una volta completato questo processo e ottenuto quindi il bulk finale, si passa alla quarta ed ultima fase: **infilconamento (filling) e confezionamento**.

Questa si svolge in 2 distinti reparti che si differenziano principalmente per le caratteristiche ambientali; l’infilconamento, infatti, avviene in un’area sterile definita “classe A”, mentre il confezionamento in una zona denominata “classe

Farmaceutica Non Classificata”. Per quanto concerne le modalità operative utilizzate, è importante sottolineare che ambedue le fasi seguono dei processi completamente automatizzati dove l’operatore svolge i compiti relativi alla preparazione dei macchinari e di controllo.

Si analizza adesso queste due fasi più nel dettaglio:

- Reparto inflaconamento: come già anticipato è il primo reparto dell’intero processo produttivo quasi completamente automatizzato. I flaconi vengono disposti sopra un nastro trasportatore e vengono sottoposti alle seguenti operazioni: lavaggio con acqua distillata, sterilizzazione con trattamento termico a 330°, riempimento in asepsi con il bulk appropriato, tappatura, ghiera tura, che consiste in una sorta di sigillatura del flacone, ed infine stampaggio sulla ghiera del numero del lotto e del numero sequenziale del flacone stesso fondamentale per la tracciabilità. In questa fase le operazioni avvengono in completa asepsi (sterilità) ed in apposite camere sterili specifiche per ogni tipologia di prodotto. Questa suddivisione è stata creata per evitare qualunque rischio di “cross contamination” e per aumentare fortemente la capacità produttiva dell’impianto in termini di “output” di prodotto finito. Una volta terminata la cosiddetta “ripartizione in asepsi”, i flaconi vengono inviati al reparto successivo che si occupa del confezionamento.

- Reparto confezionamento: i flaconi provenienti dal reparto inflaconamento vengono posti in apposite ceste e stoccati nelle celle di quarantena per periodi di tempo differenti a seconda del prodotto.

Superato questo periodo, una campionatura del prodotto viene inviata al Reparto Controllo di Qualità dello stabilimento che dopo una serie di controlli ne autorizza il confezionamento.

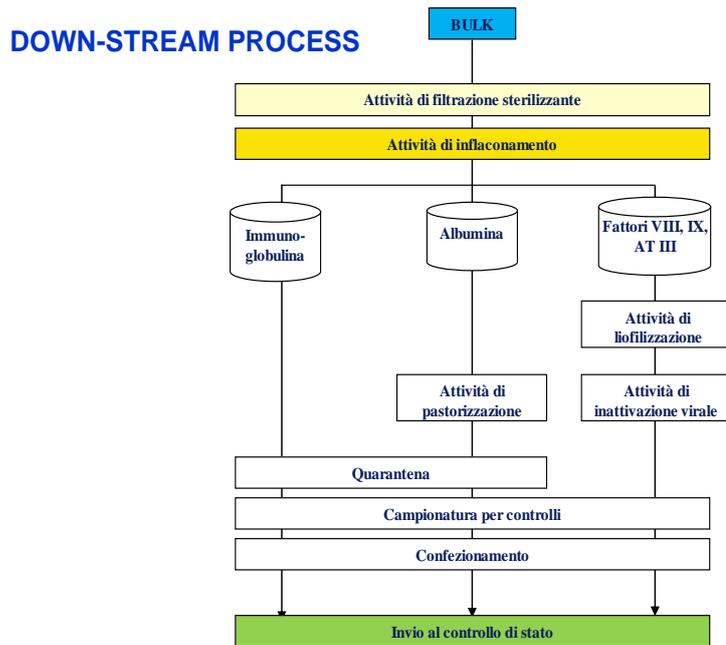
A questo punto inizia la fase automatizzata del processo di sperlatura e confezionamento. I singoli flaconi vengono inseriti all’interno di una macchina di sperlatura collegata in serie alla linea automatica di

confezionamento e sugli stessi vengono effettuate le seguenti attività: sperlatura (consiste in un controllo visivo di ciascun flacone mediante telecamere che osservano sia il livello, sia la presenza di particelle, che il colore del liquido); etichettamento (viene applicata su ogni flacone l'etichetta specifica del prodotto); confezionamento primario (l'astuccio viene aperto, viene inserito all'interno il flacone e il relativo foglietto illustrativo (la letteratura) quindi l'astuccio viene chiuso); confezionamento secondario o imballaggio (gli astucci chiusi vengono raggruppati e inseriti in scatoloni che vengono poi sigillati); incelofanamento (i diversi imballaggi vengono incelofanati e trasportati nel magazzino prodotto finito).

E' importante evidenziare che in questa fase, i controlli sono numerosi, specifici e in particolare effettuati su ogni singolo pezzo; non bisogna dimenticare, che da questa fase dipende l'intera immagine dell'azienda sul mercato. Come si vedrà in seguito, infatti, l'immagine e la reputazione sono aspetti critici in questo particolare settore.

È quindi evidente che la macchina, in ogni step del processo, effettua dei controlli e qualora individui qualche non conformità scarta il pezzo interessato. Questi scarti vengono poi controllati dagli addetti per verificarne l'effettiva inadeguatezza.

Questa fase conclusiva dell'intero processo produttivo che va dal bulk al confezionamento del prodotto finito è definita “ **Down – Stream process**” ed è raffigurata nel grafico seguente.



Come è stato possibile osservare da questa analisi, il processo produttivo è un aspetto complesso e critico per l'azienda e deve essere gestito in maniera efficiente per permettere il raggiungimento degli obiettivi aziendali.

### **3.5 Analisi dei tre stabilimenti**

Nel presente capitolo saranno analizzati dettagliatamente i tre stabilimenti produttivi del Gruppo ovvero quello principale di Bolognana in provincia di Lucca, quello di Sant'Antimo a Napoli e infine quello ungherese di Godollo.

L'analisi verterà sia sugli aspetti organizzativi e in particolare osserverà la struttura implementata e le motivazioni alla base di queste scelte, sia sugli aspetti logistici e operativi.

Dopo un'analisi del layout di ciascun sito saranno approfonditi i temi riguardanti le fasi del processo produttivo svolte in ciascuno di essi, le capacità di frazionamento e di purificazione presenti e le analisi termineranno con un focus sulle caratteristiche proprie del sito in termini di Manufacturing authorizations e personale impiegato.

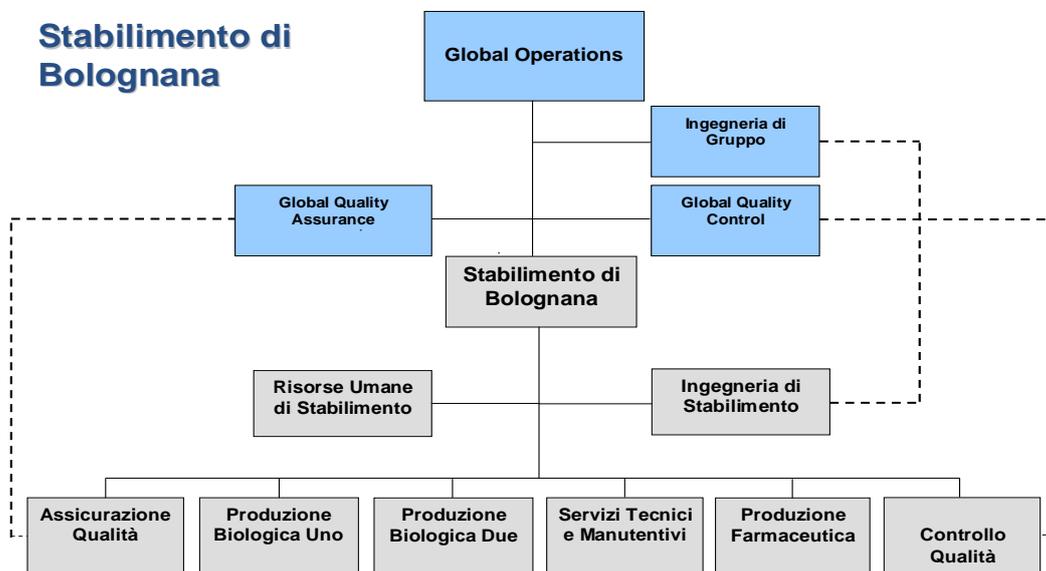
#### **3.5.1 Lo stabilimento di Bolognana (LU)**

Lo stabilimento di Bolognana è sicuramente il principale del Gruppo, sia da un punto di vista strategico/operativo che da un punto di vista di significatività strutturale.

Prima però di analizzare le caratteristiche proprie del sito, è necessario soffermarsi sull'organizzazione che lo caratterizza; come si può vedere dalla figura sottostante, questa struttura è a diretto riporto gerarchico e funzionale del Direttore delle Global Operations e al suo interno si caratterizza per la presenza di:

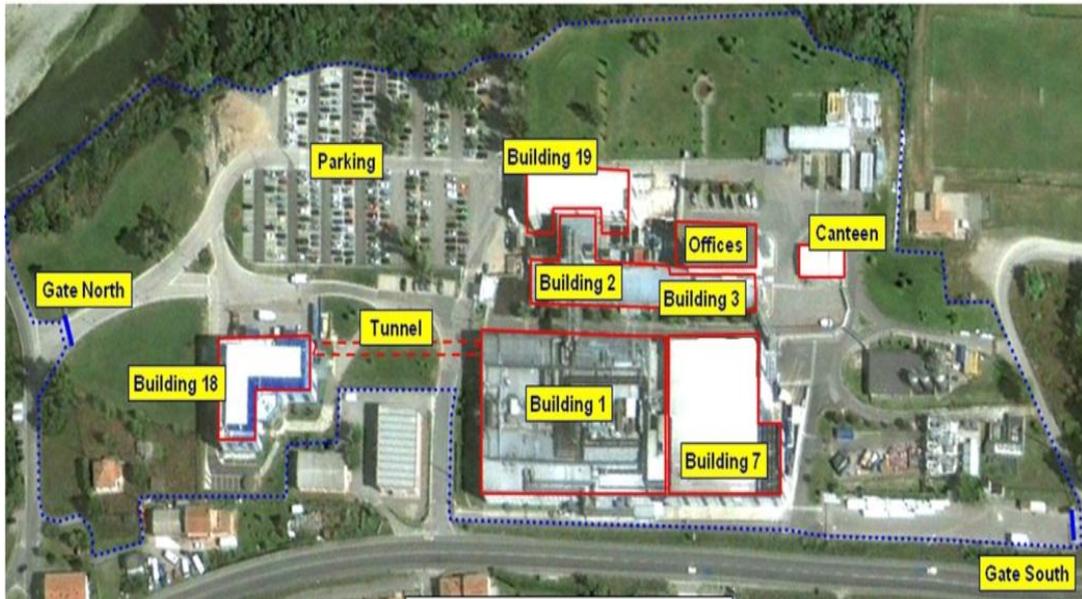
- 2 organi di staff: ingegneria di stabilimento e risorse umane di stabilimento le quali sono a diretto riporto gerarchico del direttore di stabilimento e funzionale sulle relative strutture corporate;
- 6 organi di line: quality assurance, quality control, servizi tecnici e manutentivi, produzione biologica 1, produzione biologica 2 ed infine produzione farmaceutica.

## Stabilimento di Bolognana



Una considerazione a parte meritano i 3 organi di linea che si possono definire “operativi”, ovvero la produzione biologica 1, la produzione biologica 2 e la produzione farmaceutica. Queste 3 strutture, create nel tempo in seguito alla forte espansione e alla conseguente crescita dimensionale che ha interessato l’azienda, seguono e svolgono tutte le fasi dell’intero processo produttivo che sono state analizzate nel paragrafo 3.4 (dalla fase Up-stream a quella Down-stream). Questa scelta organizzativa è fortemente motivata dalla notevole complessità e specificità di tale processo che richiede, per ogni macrofase, un elevato grado di specializzazione del personale operativo. A completamento dell’analisi, si evince chiaramente come il processo d’integrazione tra produzione e qualità (aspetto chiave della struttura Global Operations) abbia permeato anche la struttura organizzativa dello stabilimento.

Conclusa questa necessaria analisi, è importante osservare la disposizione infrastrutturale assunta dal sito; a tal fine è necessario visionare il layout riportato nella figura sottostante.



Per esigenze di sintesi sono tralasciate l'analisi delle strutture amministrative, tecniche e manutentive, ritenendo più rilevanti quelle prettamente operative e/o logistiche.

In particolare, il sito presenta:

- **1 magazzino materie prime e materiali produttivi**: situato all'interno dell'edificio 18, esso riceve le principali materie prime necessarie per il processo produttivo (nello stato di libero da parte del Controllo di Qualità), dal magazzino centrale di Castelvechio Pascoli (LU). Dopo, mediante un tunnel sotterraneo equipaggiato con una specifica navetta, le suddette materie sono trasportate presso l'edificio 1, dove si svolge il processo produttivo. Caratteristica importante di tale magazzino è che possiede una capacità di stoccaggio sufficiente per garantire la sicurezza delle attività di produzione settimanalmente pianificate (circa 1030 posti pallet).
- **1 magazzino plasma**: la sua localizzazione, adiacente all'edificio 1 e in particolare all'interno dell'edificio 7 è d'immediata comprensione poiché permette di minimizzare tempi e costi di trasporto del plasma stesso per il processo produttivo. Questo magazzino è dotato di 2 celle frigorifere con

una temperatura di circa – 30°C all'interno delle quali è stoccato il plasma in attesa di essere processato. Tale struttura è sicuramente la più capiente del Gruppo con una capacità di stoccaggio di circa 400.000 Kg che permette di eseguire oltre alla normale produzione, anche il servizio di stoccaggio del plasma prelevato e raccolto presso i centri trasfusionali italiani.

- **Edificio 1 e 7:** in queste strutture, situate tra gli edifici adibiti allo storage, si svolge l'intero processo produttivo visto nel paragrafo 3.4.

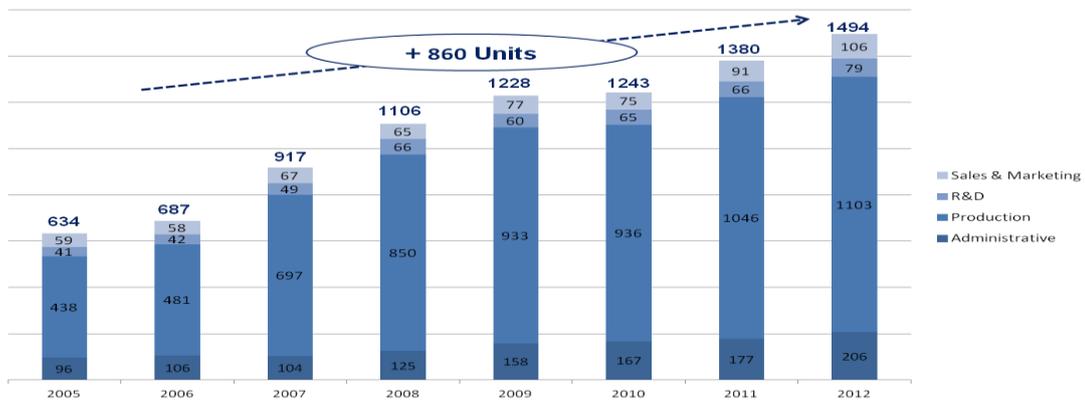
Per terminare quest'analisi, non si può dimenticare che tale impianto, così come gli altri del Gruppo, è dotato di sistemi di Back-up autonomi che garantiscono la "Business Continuity" aziendale. In particolare presenta:

- **Impianto di cogenerazione:** questo, identificato nel layout con il numero 12 permette, in caso d'interruzione di corrente fornita da Enel, di non incorrere in black-out produttivi consentendo "un'autonomia elettrica" all'intero impianto.
- **Impianto di recupero e riciclo dell'alcool:** questo è sicuramente un aspetto che merita un approfondimento. È importante ricordare che l'alcool è un fattore critico nel processo di frazionamento effettuato secondo il metodo di Cohn; infatti, durante tale fase del processo produttivo vengono utilizzate ingenti quantità di alcool etilico. Per questo motivo si è pensato di equipaggiare questo sito con un impianto che permetta, attraverso un sistema di "back-up recovery" di recuperare dalle cosiddette "acque madri" provenienti dal frazionamento, l'alcool presente e in seguito di distillarlo per poi riutilizzarlo nel processo produttivo. Questo impianto permette inoltre di produrre e quindi avere a disposizione sempre la stessa qualità di etanolo permettendo così di riprodurre con robustezza il processo produttivo.

Come è stato osservato in questa strutturazione, emerge chiaramente l'imponenza di tale sito che occupa in totale circa 60.000 metri quadrati di cui ben 27.000 coperti.

Oltre che dalle dimensioni, l'importanza di questo stabilimento per il Gruppo è testimoniata anche dal numero di operatori che lavorano al suo interno. L'azienda, infatti, durante il suo processo di sviluppo, ha significativamente aumentato il personale dipendente fino ad arrivare ai 1494 attuali.

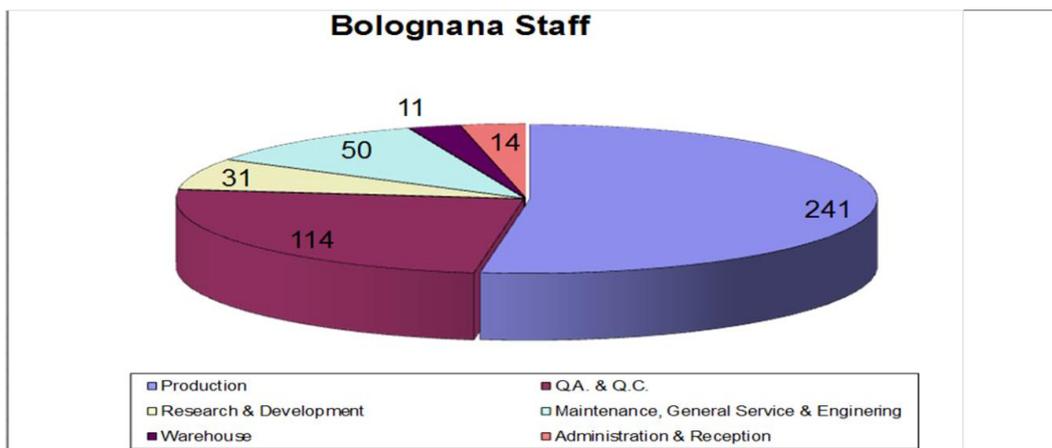
Tale crescita può essere osservata nel grafico sottostante.



Ovviamente come stabilimento più importante, Bolognana è stato quello più interessato da questo processo di recruitment fino ad arrivare a ben 461 operatori che attualmente lavorano nel sito lucchese.

Questi sono suddivisi in 4 macro aree principali funzionali al business aziendale.

Il dettaglio è raffigurato nel grafico sottostante.



Come si può notare, la Produzione è quella più “popolata” ma ciò è facilmente auspicabile date le peculiarità di tale business. Quest’area è anche quella più caratteristica da un punto di vista di turni lavorativi; infatti, mentre tutte le altre funzioni operano mediante turnazioni classiche giornaliere, ad eccezione del Controllo Qualità che, oltre a questo turno, è dotato di un gruppo di operatori che si alternano nei due shift “notturni” per seguire le esigenze produttive, la funzione produzione segue dei turni specifici a seconda dei reparti. La turnazione completa è rappresentata nella tabella sottostante.

<b>Reparto pool plasma</b>	Operano con 3 turni giornalieri di 8 ore	5 giorni a settimana
<b>Reparto frazionamento</b>	3 turni	7 giorni “
<b>Reparto purificazione</b>	3 turni	7 giorni ”
<b>Reparto confezionamento Secondario</b>	2 turni	5 giorni ”
<b>Reparto manutenzione</b>	Reperibilità 24H	7 giorni ”

L’analisi prosegue adesso con le altre caratteristiche proprie del sito.

Come è stato già accennato, questo è sicuramente lo stabilimento più importante del Gruppo ed è in grado di gestire internamente l’intero processo produttivo dei plasma derivati (dall’ arrivo del plasma fino all’ immissione in commercio del prodotto farmaceutico); è infatti definito a “ciclo di produzione

completo". Questa è sicuramente una caratteristica distintiva, nonché un punto di forza di questo sito; come vedremo in seguito infatti gli altri stabilimenti del Gruppo possono gestire solo alcune fasi del processo e comunque non tutte quelle gestite dallo stabilimento di Bolognana.

Quest'aspetto sarà poi d'importanza cruciale per questo elaborato poiché costituirà un fattore critico da valutare nelle considerazioni che saranno effettuate in seguito inerenti alle possibilità di sinergia tra gli stabilimenti del Gruppo.

Un altro punto di forza dello stabilimento è rappresentato dalle numerose "autorizzazioni alla produzione" rilasciate dalle diverse autorità internazionali, che gli permettono di commercializzare i propri prodotti su oltre 56 paesi al mondo inclusi gli Stati Uniti.

Per terminare l'analisi, non si possono tralasciare le capacità produttive di questo sito.

Questo tema, che sarà il "Main Objective" delle analisi che saranno svolte successivamente, riguarda principalmente le capacità produttive sia della fase Up-stream (fino all'ottenimento degli intermedi) che quelle inerenti alla fase Down-stream specifiche di ogni singolo prodotto.

Per quanto riguarda la prima fase, evitando di entrare nel dettaglio numerico, si può tranquillamente affermare che la capacità produttiva sia completamente saturata e di conseguenza difficilmente modificabile stanti le attuali condizioni strutturali.

L'aspetto invece che merita molta attenzione è la capacità produttiva della seconda fase. Per affrontare questo tema è necessario scindere il discorso in 6 parti, analizzandolo singolarmente per ogni prodotto.

1. **Albumina:** attualmente lo stabilimento produce circa 4 lotti a settimana (per lotto si intende un numero X di flaconi di prodotto finito). Se si considera che in un anno, a causa delle settimane di "stop produttivo"

dovuto alla necessaria manutenzione, si lavorano 46/47 settimane la capacità effettiva è di circa 170 lotti l'anno;

2. **Ig Vena:** per questo prodotto al momento sono realizzati circa 3 lotti a settimana e in base al ragionamento effettuato in precedenza la capacità produttiva si aggira intorno ai 130 lotti l'anno;
3. **Fattore VIII:** si realizzano circa 2/3 lotti a settimana per un totale di circa 130 lotti l'anno;
4. **Fattore IX:** vengono prodotti 1/2 lotti a settimana per un totale di 60 lotti annui;
5. **Complesso Protrombinico (PTC):** è il prodotto meno realizzato con un lotto circa ogni 2 settimane per un totale di 30 lotti l'anno;
6. **ATIII:** ne viene prodotta poco più di un lotto a settimana per un totale di circa 60 lotti annui.

Per comprendere però da un punto di vista volumetrico le quantità di plasma movimentate e processate annualmente e di conseguenza quelle di prodotto finito realizzato, osservando il Piano Operativo 2012 si evince che su base annua sono processate dal solo stabilimento di Bolognana circa 1.150.000 Kg di plasma equivalente di cui circa 1.000.000 direttamente all'interno dello stabilimento, mentre i restanti 150.000 provengono dagli intermedi realizzati nell'impianto di Godollo e da impianti terzi.

Per dettagliare maggiormente tali informazioni, è necessario scindere il discorso per ogni singolo prodotto realizzato; ricordando che il plasma utilizzato per la realizzazione dei vari prodotti è sempre il medesimo, osserviamo che:

1. **Albumina:** mediante una resa media di circa 25 gr/kg ne sono realizzati circa 30.000 kg;

2. **Ig Vena:** resa media di circa 3,5 gr/Kg con un output finale di circa 4.000 Kg;
3. **Fattore VIII:** con una resa media di 165 UI/Kg si realizzano circa 190.000.000 di UI;
4. **Fattore IX:** mediante una resa media di circa 300 UI/Kg si realizzano circa 50.000.000 UI;
5. **Complesso Protrombinico (PTC):** con una resa media di 320 UI/Kg si ottengono circa 25.000.000 di UI;
6. **ATIII:** ha una resa media di 400 UI/Kg e ne vengono realizzati circa 77.000.000 UI.

È importante precisare che per il momento l'analisi si sofferma esclusivamente sulle capacità effettive presenti nello stabilimento pur nella consapevolezza che nella fase Down stream è presente un significativo excess spread di capacità produttiva.

Si tralascia per il momento ogni ragionamento riguardo i limiti o le motivazioni che spingono ad avere tale scheduling di produzione e come questo può essere migliorato sinergizzandosi con gli altri stabilimenti del Gruppo.

### 3.5.2 Lo stabilimento di S. Antimo (NA)

Il sito produttivo di Sant'Antimo situato alla periferia di Napoli è dimensionalmente il più piccolo del Gruppo Kedrion come è possibile osservare nei vari aspetti che andremo ad analizzare: struttura organizzativa, dimensioni strutturali, personale operativo e caratteristiche proprie.

Per analizzare questo stabilimento sarà utilizzata la medesima impostazione impiegata nella precedente descrizione, al fine di attribuire un'uniformità formale al presente elaborato. Si inizia pertanto questo approfondimento osservando, dall'organigramma sottostante, la struttura organizzativa che caratterizza il sito campano.



In relazione all'impianto di Bolognana, emerge chiaramente la semplicità strutturale propria di questo sito; come possiamo notare, infatti, esso presenta:

- 1 organo di staff: Risorse Umane di stabilimento;
- 4 organi di line: Quality Assurance, Produzione, Servizi tecnici manutentivi/ Ingegneria di stabilimento ed il Quality Control.

La differenza sostanziale riguarda principalmente la funzione produzione; in questo stabilimento, infatti, è presente un unico Direttore di produzione, a diretto riporto gerarchico e funzionale del Direttore di stabilimento, che è responsabile dei 4 reparti in cui si sostanzia tale funzione: Plasmasafe, Immunoglobuline, Inflaconamento e Confezionamento secondario.

Questa scelta organizzativa è strettamente connessa alle caratteristiche operative del sito; lo stabilimento, infatti, è specializzato nella purificazione della Frazione II e nella produzione di Plasmasafe. Per motivi strategici, a differenza di Bolognana, non svolge l'intero processo produttivo al suo interno ma riceve gli intermedi dal sito toscano per completarne il processamento. In conclusione quindi, svolge solamente le operazioni che a Bolognana sono svolte nella funzione Produzione Biologica 2.

Per chiarire questo aspetto è necessario soffermarsi sulle caratteristiche operative di questo stabilimento; esso infatti è focalizzato su tre tipologie di produzione (prodotti finiti):

**1. Immunoglobuline Iperimmuni e Immunoglobuline Standard (IG Vena):**

come è stato osservato precedentemente, entrambe provengono dalla Frazione II (estratta a Bolognana) che viene successivamente purificata e inattivata. Vi è però un'importante differenza operativa tra questi due prodotti: infatti, mentre le prime vengono processate all'interno di questo stabilimento fino all'ottenimento del prodotto finito, le Standard arrivano fino alla realizzazione del bulk che viene poi spedito a Bolognana dove si completa il processo produttivo (inflaconamento e confezionamento). Questa scelta strategica merita un approfondimento poiché è stata oggetto di un importante Technology Transfer, avvenuto nel 2003 tra Bolognana (come Giver) e S.Antimo (Acceptor) per il raggiungimento di importanti obiettivi quali, l'incremento della capacità produttiva specifica dell'intero Gruppo e la possibilità di garantire un back up allo stabilimento toscano,

permettendo la Production continuity per il prodotto considerato il Main Driver del mercato (IG Vena appunto).

- 2. Plasmasafe:** consiste in uno specifico plasma inattivato mediante il trattamento solvente/detergente. Questa produzione rappresenta un'eccezione, poiché è l'unica del sito a Full Production Cycle; dopo aver ricevuto il plasma specifico rilasciato dalla struttura Plasma Management di Bolognana esso viene processato completamente fino all'ottenimento del prodotto finito. Questo aspetto è un punto di forza del sito campano; esso è l'unico stabilimento del Gruppo e uno dei pochi al mondo a realizzare tale prodotto.
- 3. Solventi:** questo stabilimento produce l'intero quantitativo di solventi utilizzati per la produzione dei prodotti liofili (fattori della coagulazione) di cui necessita l'intero Gruppo Kedrion.

Come si è potuto osservare quindi la semplicità organizzativa di tale funzione è dettata esclusivamente dalla snellezza produttiva che caratterizza questo sito.

Per concludere la presente analisi, non resta che evidenziare come prosegua l'integrazione tra qualità e produzione che è parte integrante della cultura aziendale Kedrion con l'inserimento dei due specifici organi di linea, mentre merita un breve approfondimento l'ingegneria.

Come si può notare, infatti, è stato effettuato un accorpamento tra questa struttura e quella Tecnico Manutentiva; il motivo principale riguarda la minor rilevanza tecnologica di questo stabilimento che rende più che sufficiente la sola ingegneria di Gruppo.

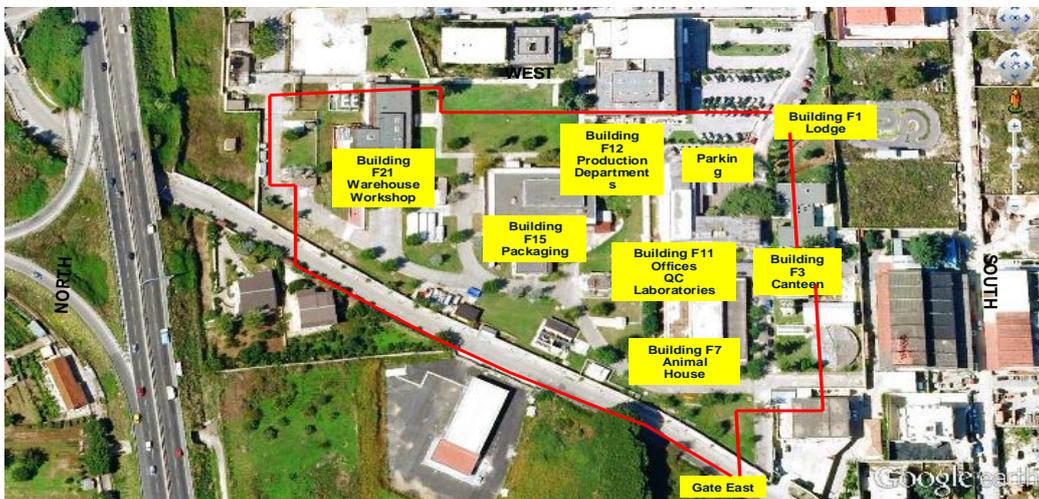
Osservata la snellezza organizzativa, si prosegue questa disamina delle caratteristiche notando che anche questo stabilimento possiede diverse "autorizzazioni alla produzione" a livello internazionale, conseguite soprattutto nell'ultimo decennio a seguito del piano di rinnovamento infrastrutturale posto

in atto dal management all'inizio del nuovo millennio per supportare la strategia di sviluppo internazionale dell'intero Gruppo.

Si prosegue adesso trattando il layout proprio del sito; come è possibile osservare dalla foto sotto riportata, questo copre una superficie pari a circa 38.000 metri quadrati di cui circa 9.000 sono coperti.

Il layout evidenzia alcune differenze con quello di Bologna:

### S. ANTIMO PLANT



- Non è presente un sistema di Recovery dell'alcool, ma questa scelta è giustificata dal fatto che il frazionamento non viene svolto in questo sito;
- Non è presente un sistema di cogenerazione, anche se la business continuity aziendale è garantita da appropriati gruppi elettrogeni presenti all'interno del sito;
- È presente un solo building dedicato al magazzino e contraddistinto dal numero 21, adibito allo stoccaggio delle materie prime e dei prodotti finiti. Questo magazzino opera con gli stessi principi di quello di Bologna e

trasporta mediante appositi Forklift le materie all'interno dell'edificio 12 dove si svolge il processo produttivo;

- Sono presenti poi due piccoli magazzini situati all'interno dell'edificio produttivo, specifici per lo stoccaggio del plasma e della Frazione II con capacità strettamente necessarie a soddisfare il binomio Produzione pianificata + scorta di sicurezza.

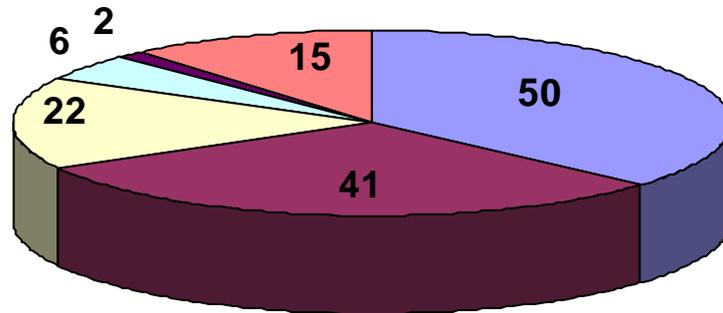
Per completare questa descrizione si può osservare che a differenza di Bolognana, il processo produttivo non si svolge per intero all'interno di un unico edificio, ma a causa della presenza di strutture già esistenti, è stato deciso di suddividere tale processo in 2 building dedicati (n°12 e 15).

Un'altra caratteristica distintiva dello stabilimento riguarda la composizione del personale addetto che opera al suo interno; infatti, nonostante sia significativamente inferiore rispetto a quello di Bolognana (impiega 136 employees), presenta un rapporto operatori diretti di produzione (implicati nelle operazioni produttive) / operatori indiretti di produzione minore rispetto allo stabilimento toscano.

Infatti, mentre in quest'ultimo il rapporto è di 241/220 ovvero uguale a 1,1, a S. Antimo abbiamo 51/86 uguale a 0.56. Tale situazione è strettamente collegata alle caratteristiche operative viste in precedenza dipendendo, infatti, dall'assenza della fase Up-stream.

La situazione completa è raffigurata nel grafico di seguito riportato:

### S.Antimo personal



Anche da un punto di vista di turnazioni si riscontrano delle differenze significative con lo stabilimento toscano, in particolare per quel che concerne alcuni reparti produttivi (vedi tabella sotto riportata) e il Controllo Qualità che rappresenta il Gap operativo più significativo; questo, infatti, opera solamente 5 giorni a settimana con un unico turno giornaliero salvo specifiche richieste da parte della Produzione.

<b>Reparto inflaconamento</b>	3 turni giornalieri	5 giorni
<b>Reparto plasma inattivato</b>	4 turni “	5 giorni
<b>Reparto immunoglobuline</b>	3 turni “	6 giorni
<b>Reparto confezionamento Secondario</b>	1 turno “	5 giorni
<b>Reparto manutenzione</b>	Reperibilità 24H	7 giorni

Si conclude quindi l'analisi con l'aspetto più importante per questo elaborato, ovvero le capacità produttive effettive del sito e le quantità di plasma e prodotti finiti movimentate.

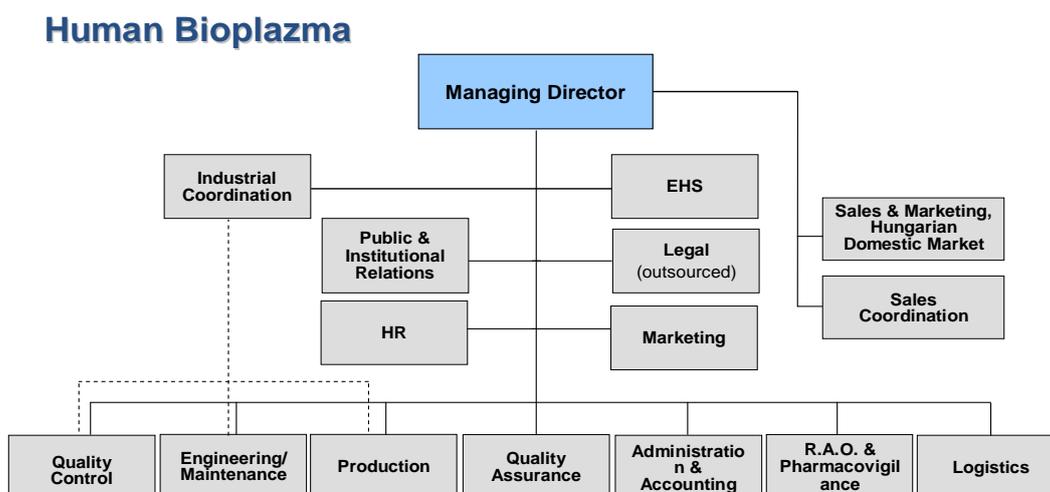
È necessario scindere il discorso nelle tre principali produzioni:

- 1. Plasmasafe:** derivando da un tipo di plasma specifico, le quantità processate sono nettamente inferiori rispetto a quelle che erano state osservate in precedenza. Annualmente infatti vengono processati circa 28.000 Kg di plasma, da cui mediante una resa di circa il 94% vengono ottenuti circa 26.000 Kg di prodotto finito. Il reparto lavora circa 46/47 settimane all' anno per cui, producendo circa 2 lotti a settimana, riesce a realizzare circa 85 lotti annui;
- 2. Solventi:** ovviamente per questo aspetto non è possibile individuare le quantità precise movimentate e realizzate poiché ne viene prodotto un quantitativo pari a quello richiesto dalla pianificazione per soddisfare le richieste di Fattori della coagulazione provenienti dal mercato. Solitamente comunque vengono realizzati circa 60 lotti annui per un totale di circa 700.000 flaconi;
- 3. Immunoglobuline:** come osservato in precedenza l' IG Vena viene realizzata in collaborazione con Bolognana, per cui evitando di entrare nelle specifiche tecniche, possiamo dire che rispetto alla produzione totale annua di tale prodotto (osservata nell' analisi di Bolognana) questo stabilimento apporta circa 1/3 di produzione totale. Per quanto riguarda invece le Iperimmuni è necessario specificare che la loro produzione è complementare a quella delle Standard, per cui le settimane annue effettive di lavorazione delle sole Iperimmuni si limitano a circa 10/12 per la realizzazione del bulk; da questo vengono in seguito ottenuti circa 40 lotti annui di prodotto finito. Da un punto di vista volumetrico vengono processati circa 30.000 Kg di plasma iperimmune da cui grazie ad una resa media di 10.000 UI si ottengono circa 300.000.000 UI di prodotto finito.

### 3.5.3 Lo stabilimento di Godollo (HU)

Questo impianto è il primo a livello internazionale del Gruppo Kedrion ed è stato oggetto di un importante investimento economico di circa 25.000.000 di euro per la sua acquisizione, avvenuta nel 2007, più altri circa 30.000.000 per il revamping di alcune aree e la costruzione di nuove linee produttive, di cui l'emblema è sicuramente il progetto HUGE che costituirà il tema principale del presente elaborato.

Come di consueto l'analisi inizia osservando la struttura organizzativa del sito ungherese, riportata nell'organigramma sottostante, che risulta essere estremamente peculiare.



Si nota la presenza di un Managing Director anziché un classico Plant Director; Kedrion ha acquisito l'intera società Human Bioplazma, sia nelle componenti operative (impianto produttivo) che in quelle amministrative, commerciali e legali (other positions), rendendo necessaria la presenza di un legale rappresentante in loco. Scaturisce da questo la complessità

organizzativa del sito, in cui si evidenziano strutture che solitamente non appartengono ad uno stabilimento, ma si confanno con l'headquarter (Marketing, Ufficio Legale, Regulatory Affairs e Ufficio Commerciale). Si può tranquillamente affermare che questo impianto rappresenta una sorta di "azienda nell'azienda".

Un altro aspetto che merita un approfondimento è la presenza di un Industrial Coordinator; questo svolge un ruolo fondamentale in un processo di acquisizione di un impianto estero poiché da un lato favorisce il processo di integrazione culturale e dall'altro ha una responsabilità diretta nel garantire l'implementazione dei progetti di Technology Transfer specifici della struttura operations. Ecco perché, come è possibile vedere dal grafico, svolge il ruolo di supervisore sugli aspetti principali di questa area (produzione, ingegneria, Quality Control), riportando gerarchicamente al Managing Director e funzionalmente al Direttore Global Operations.

Si prosegue adesso con l'analisi delle caratteristiche operative dello stabilimento osservando diverse similitudini con quello di Bolognana; anche questo impianto, infatti, possedendo tutte le strutture necessarie, è un Full Production Cycle.

In particolare esso presenta due linee di frazionamento:

- 1. Linea 1:** è la linea preesistente che opera con un metodo differente rispetto a quello di Bolognana, processa quasi esclusivamente il plasma ungherese (circa 130.000 Kg annui) realizzando prodotti destinati al mercato nazionale e per conto terzi;
- 2. Linea 3:** è la linea definita HUGE che prevede un frazionamento a concezione moderna; costruita mediante Technology Trasfer effettuato con Bolognana permette di processare circa 350.000 Kg di plasma all'anno, in accordo con il processo di frazionamento svolto nell'impianto toscano. In questa linea viene processato solo il plasma Kedrion i cui intermedi, realizzati in seguito al frazionamento, vengono inviati a

Bolognana per il completamento del processo produttivo. Nonostante sia divenuto operativo solamente negli ultimi mesi del 2012, è riuscito a processare circa 90.000 Kg di plasma equivalente, rispetto ai 50.000 Kg previsti dal piano operativo.

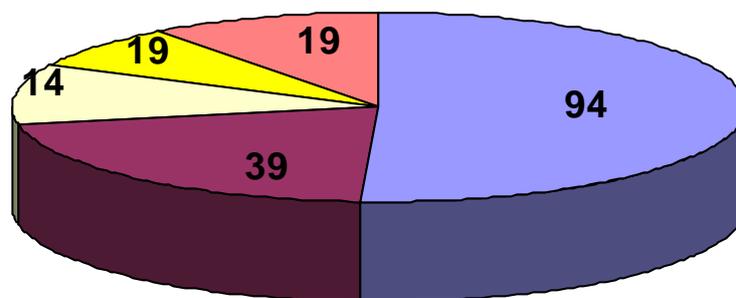
Per quanto riguarda la fase di “Down Stream” lo stabilimento è dotato delle strutture necessarie a produrre le 4 tipologie principali di prodotto finito con le seguenti capacità:

- 1. Albumina:** di cui realizza circa 2.800 Kg con una resa media di 21 gr/Kg, producendo circa 2 lotti a settimana per un totale di circa 95 lotti annui;
- 2. IVIG:** realizza circa un lotto a settimana per un totale di circa 58 lotti annui ottenendo così un volume di prodotto finito di circa 200 Kg (resa di 2,3 gr/Kg);
- 3. Fattore VIII:** prodotto complementariamente al Fattore IX, consta di circa 42 lotti all'anno con una media di 2 lotti a settimana arrivando a realizzare 14.500.000 UI con una resa di 185 UI/Kg;
- 4. Fattore IX:** analogo discorso per il prodotto precedente; ne viene processato un quantitativo pari a circa 6.000.000 di UI con una resa di 110 UI/Kg realizzando così circa 40 lotti annui.

Come si osserva chiaramente, le rese produttive non mostrano un elevato grado di efficienza; ciò è dovuto principalmente alle caratteristiche proprie del processo HBP. È importante chiarire che i prodotti analizzati sono ottenuti mediante l'impiego della sola linea 1 che abbiamo visto essere la più vecchia. Abbiamo, infatti, deciso di trascurare i volumi realizzati con la linea 3 poiché risulta operare in compartecipazione con Bolognana.

Proseguendo tale analisi, si può osservare che le ridotte dimensioni sono evidenziate anche dal personale impiegato; ad oggi, infatti, gli employees sono 185. Così come a Bolognana, il rapporto diretti di produzione / indiretti è maggiore di 1 il che testimonia l'incidenza della fase di frazionamento nel numero di addetti richiesti. Nel dettaglio riportato nel grafico a torta sottostante, è possibile osservare che nonostante il numero totale di dipendenti sia di 185, in ambito operativo ne sono presenti 171. Tale differenza è imputabile alla presenza di operatori che ricoprono le "other positions" individuate precedentemente e non prettamente specifiche delle operations.

### Godollo personal

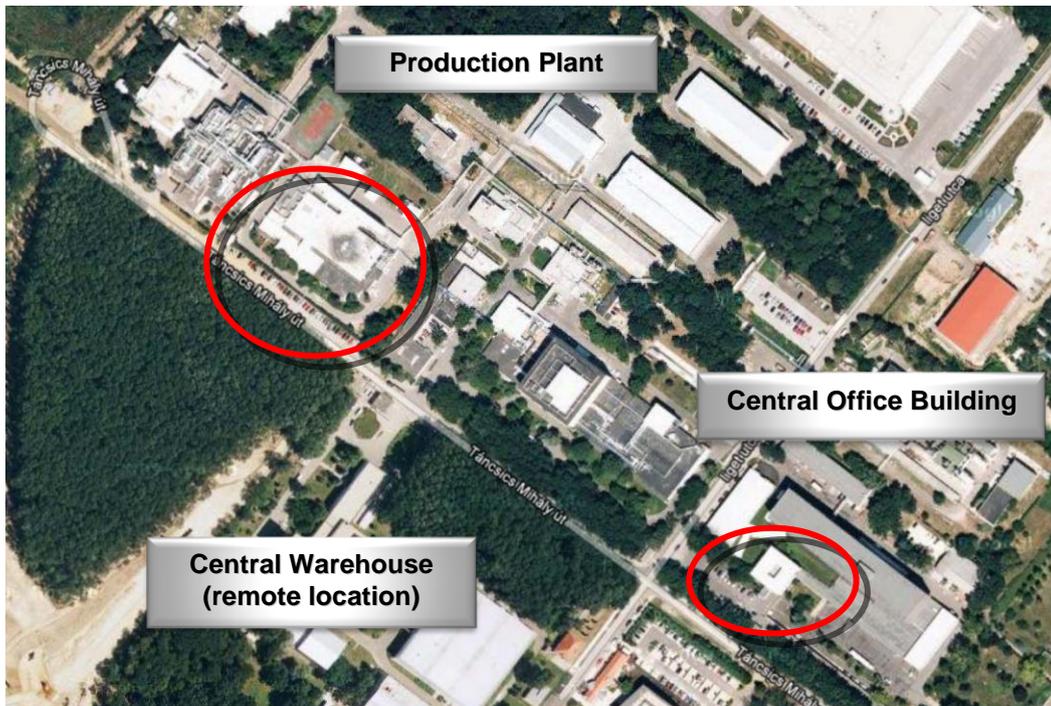


Analoghe sono invece le turnazioni previste in questo stabilimento riassunte nella tabella sottostante:

<b>Reparto frazionamento</b>	3 turni	7 giorni
<b>Reparto pool plasma</b>	3 turni	7 giorni
<b>Reparto purificazione</b>	3 turni	5 giorni
<b>Reparto confezionamento Secondario</b>	2 turni	5 giorni
<b>Reparto manutenzione</b>	Reperibilità 24H	7 giorni

Per concludere l'analisi dell'intera struttura, non resta che commentare il layout proprio del sito che è rappresentato nella figura di seguito riprodotta:

## Godollo plant



Si nota immediatamente che a differenza degli stabilimenti italiani non è presente un magazzino materie prime di proprietà; al suo posto viene utilizzato un magazzino di terzi localizzato a circa 20 Km dall'impianto, il quale però rientra sotto il Controllo del sistema di qualità HBP.

L'approvvigionamento avviene pertanto mediante specifiche navette che trasferiscono le materie prime all'interno di un piccolo magazzino situato nell'edificio produttivo.

Per quanto riguarda il plasma invece, viene prelevato mediante camion refrigerati dal medesimo warehouse, all'interno però di una specifica area seguendo una schedulazione giornaliera.

Un'ulteriore differenza sostanziale con Bologana, è l'assenza dell'impianto di recovery dell'alcool; non è stato, infatti, possibile implementarlo a causa di

vincoli normativi locali. Per sopperire a tale mancanza, il sito possiede un impianto di stoccaggio dell'etanolo che viene acquistato da fornitori qualificati esterni.

### 3.6 Riepilogo

Dopo aver completato le analisi dei siti produttivi appartenenti al Gruppo Kedrion, è necessario riassumere le informazioni inerenti le capacità produttive effettive e teoriche delle fasi Up stream e Down stream che sono state raccolte precedentemente, al fine di evidenziare i gap produttivi presenti; ciò sarà di indiscutibile aiuto nelle analisi che saranno svolte in seguito.

Per maggior chiarezza, si scinde il discorso in due tabelle specifiche per le 2 macro fasi indicate precedentemente.

#### FASE UP-STREAM (FRAZIONAMENTO)

		Capacità di frazionamento	
		Effettiva	Teorica
<b>Bolognana</b>		<b>1.150 Kg</b>	<b>1250 Kg</b>
<b>S. Antimo</b>		<b>Non disponibile</b>	
<b>Godollo</b>	<b>Linea 1</b>	<b>130 Kg</b>	<b>170 Kg</b>
	<b>Linea 3</b>	<b>90 Kg</b>	<b>350 Kg</b>
<b>Totale</b>		<b>1.370 Kg</b>	<b>1.770 Kg</b>

Come era già stato anticipato nelle descrizioni precedenti, la capacità di frazionamento di Bolognana è praticamente satura; questo è stato uno dei motivi principali che ha spinto, come vedremo nei paragrafi seguenti, la realizzazione dell'investimento definito H.U.G.E.

### FASE DOWN-STREAM (PURIFICAZIONE)

Capacità di purificazione						
		Lotti		Kg o UI.		
		Effettiva	Teorica	Effettiva	Teorica	Resa
<b>Bolognana</b>	<b>Albumina</b>	<b>170</b>	<b>260</b>	<b>30.000</b>	<b>50.000</b>	<b>25 gr/Kg</b>
	<b>IG Vena</b>	<b>130</b>	<b>260</b>	<b>4.000</b>	<b>8.000</b>	<b>3.5 gr/Kg</b>
	<b>FVIII</b>	<b>130</b>	<b>370</b>	<b>190.000.000</b>	<b>440.000.000</b>	<b>165 UI/Kg</b>
	<b>FIX</b>	<b>60</b>		<b>50.000.000</b>		<b>300 UI/Kg</b>
	<b>PTC</b>	<b>30</b>		<b>25.000.000</b>		<b>320 UI/Kg</b>
	<b>ATIII</b>	<b>60</b>		<b>77.000.000</b>		<b>400 UI/Kg</b>
<b>S. Antimo</b>	<b>Plasmasafe</b>	<b>85</b>	<b>156</b>	<b>26.000</b>	<b>50.000</b>	<b>N.D.</b>
	<b>Solventi</b>	<b>Capacità flessibile per soddisfare le esigenze produttive</b>				
	<b>Ig Vena</b>	<b>53</b>	<b>70</b>	<b>1.580</b>	<b>2.100</b>	<b>N.D.</b>
	<b>Ig iperimmuni</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>300.000.000</b>	<b>750.000.000</b>	<b>N.D.</b>
<b>Godollo</b>	<b>Albumina</b>	<b>95</b>	<b>160</b>	<b>2.800</b>	<b>5.000</b>	<b>21 gr/Kg</b>
	<b>IG Vena</b>	<b>58</b>	<b>78</b>	<b>200</b>	<b>280</b>	<b>2,3 gr/Kg</b>
	<b>FVIII</b>	<b>42</b>	<b>102</b>	<b>14.500.000</b>	<b>26.000.000</b>	<b>185 UI/Kg</b>
	<b>FIX</b>	<b>40</b>		<b>6.000.000</b>		<b>110 UI/Kg</b>

Come si può facilmente osservare, tutte le produzioni realizzate nei vari stabilimenti, hanno margini di crescita significativi; è evidente perciò che il principale collo di bottiglia per un'eventuale espansione produttiva sia rappresentato dalla fase Up stream.

#### **4. Il progetto HUGE**

Come è stato più volte ricordato, il presente elaborato mira ad indagare il fenomeno dell'espansione produttiva in un processo di internazionalizzazione analizzando tra le altre cose un caso pratico. Il capitolo che segue, osserverà dettagliatamente come Kedrion ha realizzato tale espansione produttiva; questo progetto è stato denominato HUGE.

La nomina sfrutta a pieno il gioco di parole poiché, oltre ad essere l'acronimo di HUngharian Godollo Expansion va ad indicare l'imponenza e l'importanza di tale progetto per la presente realtà aziendale: HUGE = enorme.

Questo, fu realizzato a seguito dell' acquisizione di Human Bioplazma ed ha avuto durata quadriennale. Come affermato anche dal Direttore Global Operations del momento dott. R.F. esso "è stato un vero successo e una grande soddisfazione". Il progetto infatti, iniziato nel 2008 è stato terminato come da previsione nel 2012 ed ha permesso un significativo sviluppo industriale del Gruppo; in particolare è stato possibile incrementare la capacità di frazionamento dell' impianto di ulteriori 350.000 Kg di plasma su base annua portando la capacità complessiva dagli iniziali 200.000 Kg a ben 550.000 Kg. Correttamente sinergizzato con gli altri impianti del Gruppo per quanto concerne fase Up e Down stream tale investimento ha portato la capacità di frazionamento totale del Gruppo a ben 1.700.000 Kg annui.

Dopo aver analizzato le motivazioni e la strategia di internazionalizzazione implementata da Kedrion e che costituisce la base di questo progetto, verrà discusso nel dettaglio sia il processo di realizzazione che i vantaggi economici, strategici ed operativi che ha permesso di realizzare.

## 4.1 La strategia di internazionalizzazione

Alla fine del 2003 Kedrion, dopo una serie di importanti investimenti finalizzati all'aggiornamento dei propri impianti produttivi, aveva raggiunto una posizione strategica significativa nel mercato italiano ed in particolare aveva conseguito un livello di eccellenza nella produzione dei plasmaderivati.

Ulteriori sviluppi quindi non erano di facile attuazione nel medesimo mercato per cui, per favorire il processo di crescita dell'impresa, il management decise di intraprendere un'espansione internazionale finalizzata a raggiungere in pochi anni (6 -7) una posizione rilevante anche all'estero.

Nel 2004 quindi l'azienda compie una svolta nella sua storia implementando contemporaneamente due processi consistenti:

- L'integrazione verticale al fine di entrare nel Business della raccolta del plasma mediante l'acquisizione di ABS (società che possedeva 2 centri negli Stati Uniti) e successivamente di ulteriori 2 centri sempre negli USA.
- Internazionalizzazione nel mercato europeo con l'obiettivo di penetrare negli anni a venire anche il mercato mondiale. In particolare si mirava all'entrata nel mercato americano verso il 2010.

Il processo di internazionalizzazione in particolare fu motivato oltre che dalle eccellenti caratteristiche possedute dagli impianti italiani, anche da alcuni fattori esogeni specifici del contesto di riferimento. In particolare, infatti, si assisteva ad una forte crescita della domanda dei plasma derivati accompagnata da un incremento sostanziale dei prezzi in seguito all'incapacità dell'offerta di soddisfare la richiesta proveniente dal mercato; inoltre si assisteva al sorgere di forti tensioni sulla disponibilità del plasma che causarono una brusca accelerazione del processo di concentrazione del

settore con una repentina uscita di tutti i principali operatori del mondo farmaceutico tradizionale. In questa situazione espandersi diventava una necessità; il processo quindi si focalizzò inizialmente sull'ottenimento delle registrazioni dei prodotti principali in particolare Albumina, IG Vena e Immunoglobuline Antiepatite nei mercati europei più interessanti quali ad esempio Austria e Germania e sulla ricerca di competenze distintive e partner commerciali esteri. Un altro punto chiave della strategia era quello di ricercare l'efficienza in termini di rese ed un elevato grado di flessibilità della capacità produttiva anche per ridurre l'incidenza dei costi generati dai prodotti acquistati da terzi.

Successivamente, ed in particolare nel 2005, l'espansione proseguì con la creazione di **Ked Pharmaceuticals**, una struttura adibita alla commercializzazione e distribuzione dei prodotti Kedrion negli stati membri dell'Unione Europea, localizzata in Austria e specificatamente a Vienna.

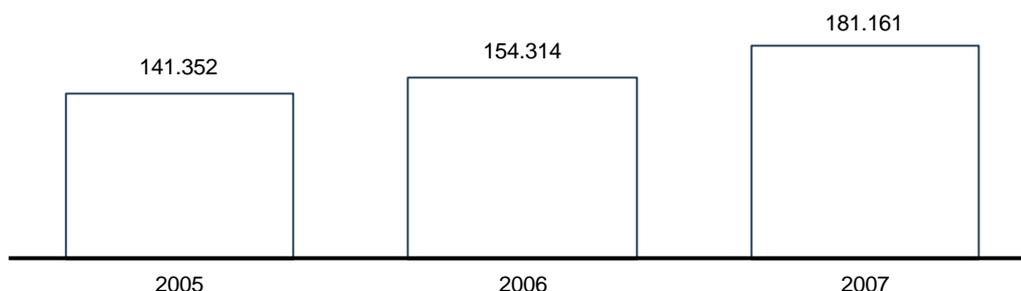
L'internazionalizzazione non si arrestò con questa operazione ma continuò in maniera decisa; nel 2007, infatti, in seguito a positive previsioni di crescita sia di volumi che di prezzi del mercato, si decise di procedere all'acquisizione di Human Bioplazma (HBP) una società ungherese che possedeva lo stabilimento di Godollo (Budapest). Questo aspetto sarà approfondito nei paragrafi successivi poiché costituisce il Main Theme dell'elaborato.

Di pari passo con questo investimento vennero formalizzati inoltre due accordi di partnership con operatori terzi tra cui CAF-DCF, un'azienda belga specializzata nel frazionamento del plasma e quindi nella produzione degli intermedi.

Come si può osservare dal grafico sottostante, queste operazioni dettero ottimi risultati da un punto di vista economico con un incremento significativo dell'EBITDA.

**La strategia realizzata : 2005 -2007 - Consolidamento ed avvio della crescita – risultati ottenuti**

Ricavi complessivi espressi in migliaia di Euro



**EBITDA  
ADJ %**

21,6%

25,6%

28,3%

<b>Conto Economico Consolid. (000 Euro)</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>
Ricavi delle vendite e delle prestazioni	141.352	154.314	181.161
<i>Crescita dei ricavi</i>		9,2%	17,4%
Margine Lordo	57.321	66.246	79.834
<i>Margine Lordo %</i>	40,6%	42,9%	44,1%
EBITDA	29.407	37.404	50.559
<i>EBITDA %</i>	20,8%	24,2%	27,9%
EBITDA adjusted	30.512	39.572	51.217
<i>EBITDA adjusted %</i>	21,6%	25,6%	28,3%
Risultato operativo	14.624	26.503	38.975
<i>Risultato operativo %</i>	10,3%	17,2%	21,5%
Risultato ante imposte	10.590	22.093	29.424
<i>Risultato ante imposte %</i>	7,5%	14,3%	16,2%
Reddito Netto di Gruppo	4.242	11.958	18.207
<i>Reddito netto %</i>	3,0%	7,7%	10,1%

L'acquisizione dell'impianto di Godollo causa una brusca accelerazione al processo di crescita; nel triennio successivo infatti (2007 – 2010) l'espansione di Kedrion si focalizza sullo sviluppo dei mercati internazionali in particolare nei Mercati Europei Occidentali, in Ungheria, in quelli dell'Est Europa ed in alcuni mercati emergenti del ROW.

In seguito a questa spinta, anche la strategia aziendale subisce un cambiamento; divennero infatti prioritari due macro obiettivi:

**1. Revenue Growth:** crescere nel fatturato è sicuramente un obiettivo basilare per un'impresa in evoluzione e Kedrion mirava a ciò mediante la realizzazione di alcuni micro - obiettivi che ricoprono però un ruolo chiave nel comprendere le dinamiche operative effettuate dall'azienda durante questa sua espansione. In particolare si mirava a:

- *Sviluppare le vendite principalmente sui mercati europei;*
- *Aumentare la capacità di frazionamento del gruppo;*
- *Innovare l'offerta con nuovi prodotti;*
- *Crescere nella capacità di raccolta del plasma.*

**2. Efficiency Growth:** l'altro focus aziendale riguardava sicuramente la crescita dell'efficienza produttiva dei propri impianti soprattutto da un punto di vista di rese; questo lo si poteva ottenere mediante:

- *Riduzione del costo del venduto;*
- *Attenzione alla crescita dei costi Generali e Amministrativi.*

Dato che il tema principale del presente elaborato è la capacità produttiva e le strategie possibili per espanderla, verranno analizzate solamente alcune delle precedenti azioni operative ed in particolare quelle più attinenti con un processo di internazionalizzazione osservato da un punto di vista "Operations".

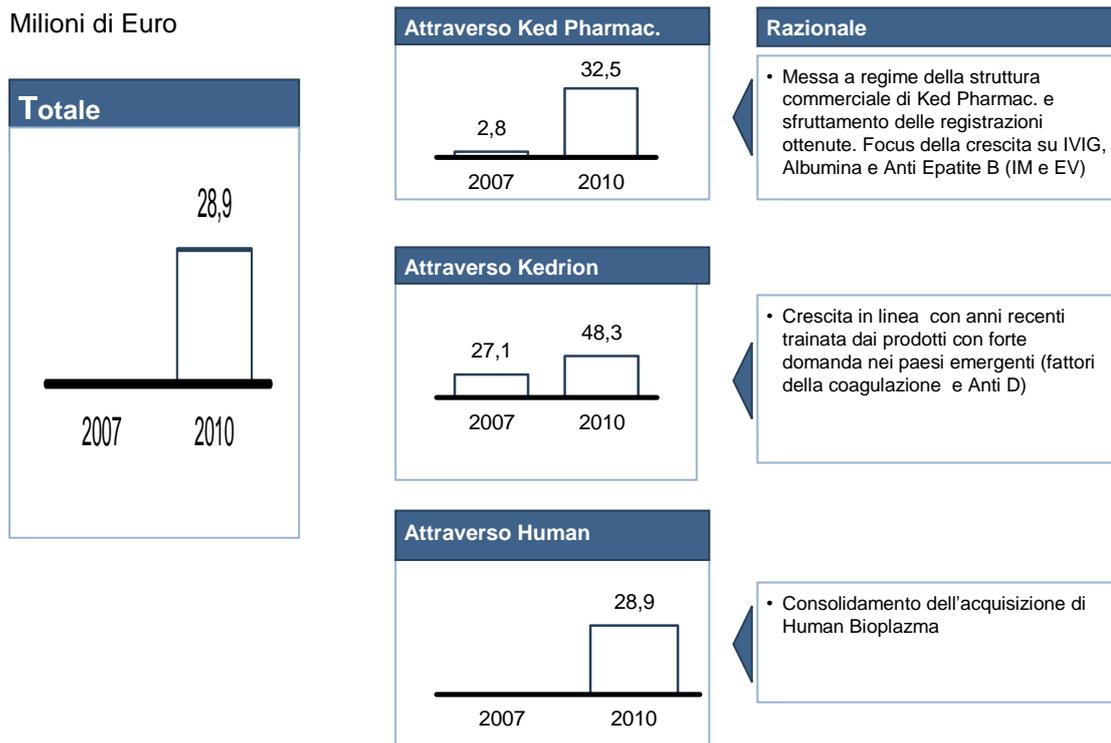
- Sviluppo delle vendite sui mercati internazionali: l'impresa infatti, grazie alle registrazioni ottenute nei paesi Europei occidentali e in seguito sia alla creazione di Ked Pharmaceuticals che alla acquisizione di Human Bioplazma, mirava ad accelerare la crescita sui mercati internazionali attraverso l'incremento dei volumi produttivi e alla ricerca di marginalità. Questo piano industriale andava a sfruttare le peculiarità dei 2 siti, commerciale e produttivo, inglobati al fine di penetrare e rafforzare la propria posizione nelle specifiche zone; in particolare Ked Pharmaceuticals in Austria, Polonia e Svizzera mediante stipule di accordi per la commercializzazione/distribuzione e l'ottenimento di nuove registrazioni, mentre Human Bioplazma in Ungheria sia

attraverso l'aumento dei prezzi unitari del prodotto più richiesto (IVIG) che con il potenziamento delle rese produttive.

Questo piano industriale ebbe importanti risultati che sono riassunti nel grafico sottostante.

### Sviluppo Internazionale – Dettaglio Risultati

Milioni di Euro

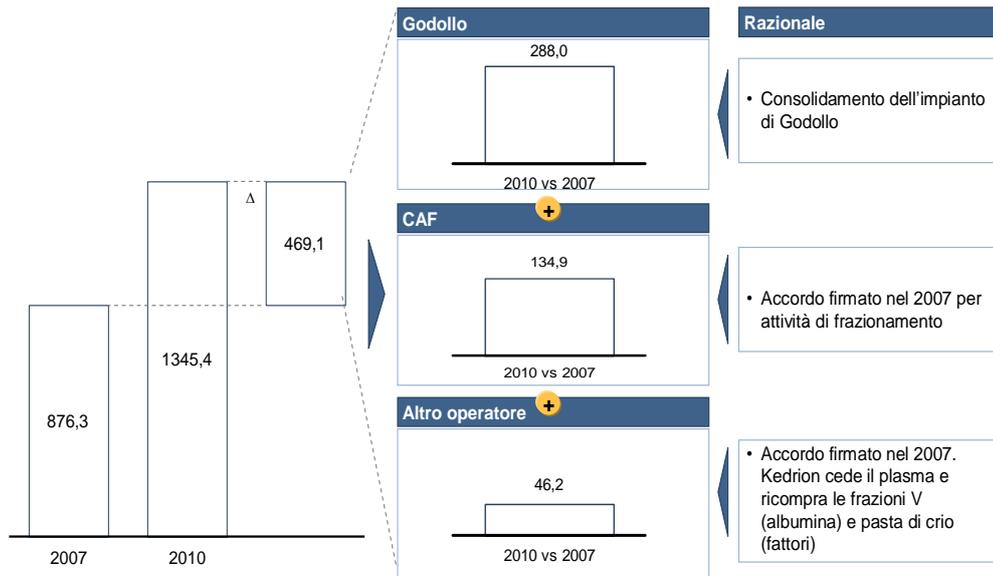


- Aumentare la capacità di frazionamento: come anticipato, l'intera strategia si basava sul contributo fornito dall'acquisizione di Human Bioplazma, dai diversi accordi stipulati con operatori terzi visti precedentemente ed infine da quelli per l'acquisto di intermedi. L'obiettivo era quello di aumentare l'intera capacità di frazionamento del gruppo sfruttando le sinergie produttive che si potevano creare tra i vari siti. L'emblema di tale azione è sicuramente il progetto HUGE (che analizzeremo dettagliatamente in seguito) che ha garantito un significativo contributo al raggiungimento degli ottimi risultati che questo programma ha ottenuto. Come è possibile osservare dal grafico sottostante l'acquisizione dell'impianto ungherese ha infatti contribuito significativamente

(circa 300 mila Kg) all'incremento della capacità di frazionamento aziendale (circa 470 mila Kg) nel triennio 2007 – 2010.

### Capacità di Frazionamento effettiva – Dettaglio Risultati

Migliaia di Kg



- Riduzione del costo del venduto: anche tale azione è interessante da analizzare poiché mirava all'ottenimento di un'efficienza produttiva in tutti gli stabilimenti ed in particolare in quello ungherese. L'obiettivo era infatti quello di portare il sito di Godollo ai livelli di efficienza medi del settore operando principalmente sul miglioramento delle rese produttive, sfruttando le competenze di processo acquisite a Bolognana che mediante Technology Transfer venivano implementate in Ungheria. Anche questo programma ebbe ottimi risultati come si può vedere nel grafico sotto rappresentato specificatamente ad ogni prodotto realizzato.

## Efficienza Godollo – Dettaglio risultati

Rese, unità estratte da un Kg di Plasma

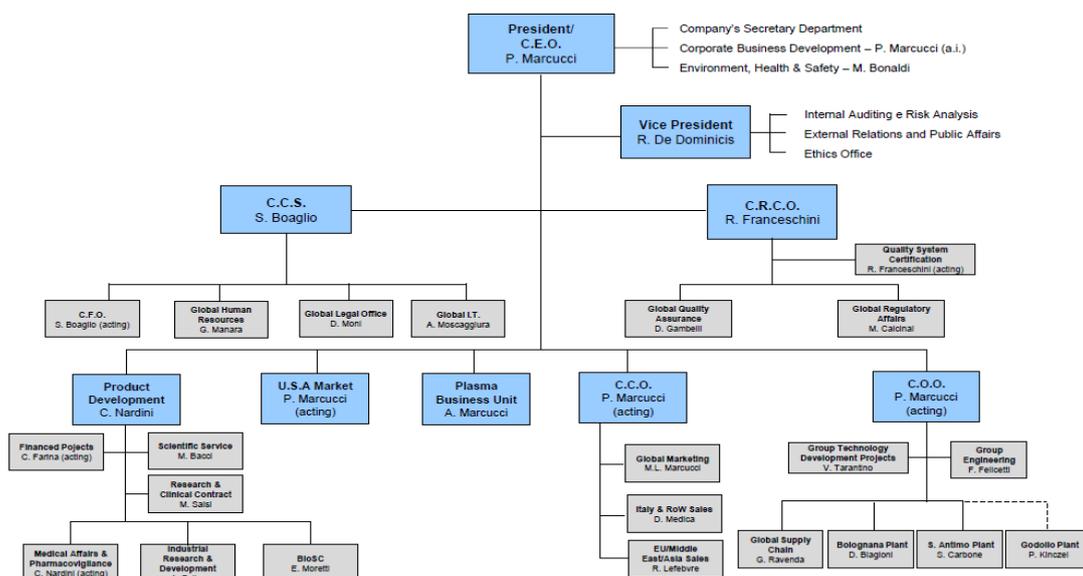
	Godollo Rese 2007	Bolognana Rese 2007	Godollo Rese 2010	Azioni a supporto
<b>IVIG</b> (grammi)	2,0	3,2	2,8	• Sfruttare le competenze di processo di Bolognana per portare le rese di Godollo vicino alle attuali di Bolognana nel 2010
<b>Fattore VIII</b> (unità internaz.)	170*	95	170	• Mantenere rese attuali (più alte di quelle di Bolognana)
<b>Albumina</b> (grammi)	23	25	24	• Avvicinare i livelli di Bolognana
<b>Fattore IX</b> (unità internaz.)	128	240	150	• Migliorare le rese, comunque non è importante come per altri prodotti in quanto Fattore IX ha una domanda limitata

Dopo aver analizzato alcune delle azioni messe in atto dall'impresa, emerge chiaramente il ruolo chiave svolto dallo stabilimento di Godollo ed in particolare dal cosiddetto progetto HUGE nel raggiungimento dei principali obiettivi strategici.

Con l'implementazione delle suddette operazioni, al fine di aumentare la capacità produttiva del gruppo anche in risposta alle strategie dei principali competitors, l'impresa inizia a valutare l'ipotesi di una quotazione in borsa con l'obiettivo di reperire le risorse necessarie per un'ulteriore crescita organica. Questo aspetto, a causa di motivazioni strategiche interne viene però momentaneamente abbandonato e il processo di internazionalizzazione subisce un'ulteriore accelerazione; nel triennio 2010 – 2013 l'obiettivo dell'impresa è quello di rafforzare ulteriormente la propria posizione internazionale cercando di espandersi, da un punto di vista commerciale, anche in Medio Oriente e India. Da un punto di vista operativo invece il focus aziendale si sposta verso lo sviluppo dell'integrazione tra i tre stabilimenti del gruppo a seguito anche della realizzazione del progetto HUGE che porterà

come vedremo un ulteriore significativo aumento della capacità produttiva; ciò aveva la finalità di innalzare la competitività aziendale andando a ridurre i gap esistenti con i principali competitors, valutando inoltre le possibilità di outsourcing sulle attività a minor valore aggiunto.

L'intero processo di espansione internazionale effettuato fino ad oggi da Kedrion è stato sicuramente di grande successo ma, in linea con l'idea di azienda come organismo destinato a perdurare nel corso del tempo in un'ottica di crescita perpetua, questa espansione è tutt'oggi in via di evoluzione a seguito dell'ingresso nel mercato americano (avvenuto nel 2011), sia per quanto concerne la vendita dei propri prodotti sia mediante l'acquisizione di un sito produttivo presente a Melville, Long-Island che diventerà di effettiva proprietà nell'estate 2013. Un altro elemento di significativa importanza nel comprendere le mire aziendali, è il processo di riorganizzazione che il C.E.O ha messo in atto agli inizi del 2013 al fine di dotare Kedrion di una struttura funzionale e più coerente con la nuova posizione assunta a livello mondiale. Il dettaglio è rappresentato nell'organigramma seguente:



## 4.2 L'impianto di Godollo in origine

Prima di analizzare quale fosse la situazione originaria del sito ungherese è importante indagare le motivazioni che hanno spinto all'acquisizione di quello specifico impianto.

In seguito ad alcune interviste effettuate con i responsabili del progetto, è stato possibile individuare 5 main reasons classificabili in 3 macrocategorie:

- Strategiche:
  - La penetrazione del mercato Ungherese, un settore monopolistico che non sarebbe stato possibile raggiungere da un altro paese limitrofo a causa delle numerose barriere all'entrata presenti;
  - Base per l'espansione nel mercato russo che rappresentava e rappresenta tutt' oggi un importante mercato di sviluppo in ottica futura;
  - Fondamentale in ottica di espansione della capacità produttiva del Gruppo, fuori dal territorio italiano.
- Operative:
  - Acquisizione di un sito produttivo facilmente espandibile grazie alla presenza di aree verdi limitrofe come possiamo osservare nella figura di pagina successiva;
  - Acquisizione di un impianto a Full Production Cycle con operatori già dotati di specifiche expertise, che ricoprono un elemento fondamentale in questo settore.
- Economiche:
  - Rappresentava un "affare" da un punto di vista economico. Questo sito, infatti, apparteneva ad una grossa società farmaceutica israeliana, Teva Pharmaceuticals, la quale però, non avendo nel suo core business il ramo dei plasma derivati, aveva deciso di privarsene. Questo permise a Kedrion, attraverso un importante

fase di negoziazione e Due diligence, di acquistare lo stabilimento ad un prezzo sicuramente vantaggioso.

Indipendentemente dalle ragioni specifiche alla base del progetto, il sito in origine era molto semplice. Consisteva, infatti, in un unico edificio, definito Building V all'interno del quale si svolgeva l'intero processo produttivo, dallo stoccaggio al prodotto finito, un edificio dismesso e 3 strutture esterne dedicate specificatamente allo stoccaggio dell'etanolo e alla fornitura di elettricità.

Nell'immagine sotto riportata sono individuabile le suddette strutture:



Come è stato già detto, questo stabilimento era localizzato all'interno di un sito aziendale e conseguentemente aveva alcune strutture a comune con esso.

In particolare non possedeva una propria struttura di Quality Control, Ingegneria e di Logistica mentre era dotato di una struttura di manutenzione anche se molto superficiale. Ovviamente possedeva sempre in comune con Teva Pharmaceuticals anche tutti i servizi quali acqua, rete, elettricità e allarmi

antincendio i quali sono stati oggetto di un'operazione di separazione e segregazione che sarà spiegata nel successivo paragrafo.

Non possedeva inoltre un magazzino materie prime e prodotti finiti; questa criticità è stata risolta in seguito mediante la stipula di un contratto di locazione con DHL, società locale che possedeva una grande struttura adibita a tale funzione e localizzata a pochi chilometri dallo stabilimento produttivo. Analoga situazione per gli uffici per i quali non era presente un edificio nel quale collocarli. La soluzione trovata fu la medesima stipulando un long term agreement per l'utilizzo di una struttura limitrofe all'impianto, funzionale alla localizzazione degli uffici stessi.

Da un punto di vista operativo invece questo stabilimento possedeva due linee di frazionamento: la linea 1 e la linea 2.

Queste operavano mediante processi di frazionamento molto differenti rispetto a quelli utilizzati a Bolognana e garantivano delle rese produttive molto basse se paragonate a quelle dell'impianto toscano. Ovviamente, viste le ridotte dimensioni dello stabilimento, anche i volumi di plasma lavorati erano abbastanza limitati e si aggiravano intorno ai 200.000 Kg annui. Date le caratteristiche dei processi produttivi si evincono chiaramente i motivi del Technology Trasfer effettuato da Bolognana e che saranno analizzati successivamente.

In conclusione quindi si può riassumere nella tabella sottostante quali fossero originariamente le principali criticità e i punti di forza dello stabilimento.

<b>Punti di forza</b>	<b>Punti di debolezza</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Significative possibilità di espansione;</li><li>- Presenza di utilities ridondanti (ampi margini di sfruttamento);</li><li>- mercato monopolistico;</li><li>- presenza di staff dotato di specifiche Experties.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- processo produttivo inefficiente</li><li>- bassi volumi produttivi;</li><li>- scarso livello tecnologico;</li><li>- assenza di management;</li><li>- scarso sistema di qualità;</li><li>- Assenza di magazzini;</li></ul>

### 4.3 Il processo di realizzazione

Dopo aver compreso le motivazioni alla base della realizzazione di tale progetto e aver osservato quale fosse la situazione originaria dell'impianto ungherese è necessario analizzare quali sono stati gli steps operativi che hanno portato al suo completamento.

È importante però precisare che questo paragrafo si occupa dell'aspetto più critico e distintivo dell'intero progetto HUGE ovvero la realizzazione della cosiddetta "Linea 3"; questa è una nuova linea di frazionamento sviluppata sul modello di quella presente a Bolognana e che aveva quale scopo principale quello di espandere la capacità di frazionamento dell'impianto di ben 350.000 Kg di plasma, arrivando così a processarne annualmente circa 550.000 Kg nel solo stabilimento di Godollo.

Per comprendere meglio l'importanza di questa operazione per l'intero progetto basta pensare che è stata oggetto di un investimento di circa 20.000.000 €, che rappresenta il 40% del costo totale di tutto il progetto HUGE.

Per quanto riguarda gli steps di realizzazione, è possibile suddividerli in 3 fasi successive: fase operativa, fase di validazione, fase di fine tuning (ottimizzazione).

**Fase operativa:** con questo termine si vuole indicare il periodo compreso tra il 2010 e i primi mesi del 2011 durante i quali sono state realizzate le strutture necessarie per l'impianto produttivo. In particolare sono state effettuate le seguenti operazioni:

- Segregazione e separazione da Teva: inizialmente è stato necessario separare i cosiddetti "utility systems", che consistevano in elettricità, acqua, condensazione, drenaggio, allarmi e IT, da Teva al fine di creare un impianto completamente indipendente ed autonomo. Si evita di entrare nel dettaglio dell'operazione poiché consiste esclusivamente in specifici temi ingegneristici che esulano dalle finalità del presente elaborato.

- Installazione della nuova linea di frazionamento: questa è stata sicuramente l'operazione più complessa del progetto poiché ha comportato l'inserimento di ben 9 nuovi serbatoi e di 2 filtri pressa. Questa operazione si è svolta ovviamente all'interno del Building V in seguito però ad un'attenta e complessa analisi ingegneristica per comprendere sia dove posizionare tali strumenti sia come poter operare. È importante ricordare, infatti, che durante la realizzazione di questa linea, lo stabilimento ha continuato a produrre sfruttando le 2 linee già presenti; era quindi necessario individuare delle modalità operative che non interferissero con l'attività produttiva in corso.
- Upgrading delle aree esistenti di purificazione degli intermedi e dell'inflaconamento: al fine di rendere le strutture idonee con i nuovi carichi produttivi e conformi agli standard qualitativi di Kedrion sono stati realizzati interventi di upgrading anche sulle aree di Down stream process.
- Realizzazione degli uffici: tale problema, che inizialmente era stato risolto mediante la stipula di un contratto di locazione per una struttura adiacente allo stabilimento, ha trovato la sua definitiva risoluzione con la creazione di una struttura dedicata e di proprietà nell'area limitrofe all'impianto.
- Realizzazione dei laboratori per il Quality Control: come già anticipato, inizialmente questo stabilimento non aveva delle proprie funzioni aziendali strutturate poiché venivano gestite per la maggior parte in maniera centralizzata. Come abbiamo osservato, nella produzione dei plasma derivati è di importanza cruciale possedere una struttura interna di Quality Control all'avanguardia per cui fu deciso di realizzare all'interno del Building V ed in un'area appropriatamente separata da quella produttiva una zona in cui collocare i laboratori per svolgere adeguatamente tutte le operazioni di controllo.
- Upgrading delle altre infrastrutture del sito: per completare il sito produttivo ovviamente era necessario realizzare una completa segregazione da Teva anche per quelle utilities di supporto come parcheggi, entrate etc.

Come già accennato questa prima fase è stata completata nei primi mesi del 2011 coerentemente con il piano di realizzazione stimato.

Successivamente ed in particolare nel Maggio 2011 iniziarono le fasi di validazione che si completarono entro la fine del medesimo anno.

**Fase di validazione:** con questa espressione vengono indicate tutte quelle operazioni che mirano a dimostrare l'effettiva operatività dei processi mediante la fornitura di evidenze documentali riguardo la capacità di tali procedure di riprodurre "consistentemente" il processo produttivo in conformità con i requisiti richiesti dalle specifiche normative. In particolare tale fase assicura che il processo realizzato performa efficacemente e soprattutto "consistentemente" con i requisiti richiesti. Ovviamente tale validazione non si limita solamente al processo ma viene estesa anche ad ogni componente che ruota attorno ad esso; anch' esse devono dimostrare la loro attitudine a supportare il processo efficacemente e conformemente ai requisiti richiesti.

Le operazioni di validazione si suddividono in 2 categorie:

1. Qualifiche: ovvero tutte le validazioni che hanno ad oggetto i macchinari, gli equipments, impianti, i software etc.
2. Convalide: effettuate sui processi, sui sistemi di cleaning e sui metodi analitici.

Per quanto riguarda il primo gruppo, ovvero le attività svolte primariamente e consequenzialmente si individuano:

- Qualifica di progetto (Design Qualification): tale operazione è stata ovviamente svolta in fase di progettazione ed aveva l'obiettivo di dimostrare la conformità del progetto con le GMP ed i requisiti richiesti.
- Qualifica di installazione (Installation Qualification): effettuata sul nuovo impianto mirava a verificare la conformità delle strutture realizzate con i disegni ingegneristici, la bontà dei materiali utilizzati e l'implementazione delle prescrizioni in tema di manutenzione e taratura.
- Qualifica di operatività (Operational Qualification): finalizzata all'approvazione formale degli impianti, dei sistemi e delle attrezzature in

seguito al superamento di test specifici in condizioni estreme (Worst case) che garantiscano l'effettiva funzionalità degli impianti stessi.

- Qualifica di prestazione (Performance Qualification): è stata l'operazione conclusiva di questa fase e ha valutato la conformità delle performance ottenute con i requisiti richiesti.

E' importante tenere presente che al termine delle suddette attività, si ottiene esclusivamente la garanzia che l'impianto in questione è in grado di realizzare il processo produttivo per il quale stato realizzato; rimane tuttavia da dimostrare la sua capacità a produrre consistentemente l'output desiderato.

Per effettuare tale validazione seguono una serie di attività che prendono il nome di convalide; queste devono ovviamente essere effettuate prima dello start up produttivo e di conseguenza prima della distribuzione e della vendita dei prodotti stessi.

In particolare esistono 3 differenti tipi di convalida:

- Convalida prospettiva: è l'attività svolta prima dello start up produttivo e finalizzata alla realizzazione di una serie di lotti di prodotto finito in condizione di routine.
- Convalida concomitante: viene utilizzata in presenza di situazioni particolari che non consentono di completare un programma di convalida prima dell'inizio della produzione.
- Convalida retrospettiva: implementata esclusivamente su processi consolidati ed è basata su dati storici.

Solitamente tali attività vengono realizzate su un numero di lotti compresi tra 3 e 5 come è, infatti, avvenuto nel nostro caso dove sono stati realizzati ben 5 lotti.

Come si può facilmente comprendere, sull'impianto ungherese è stata effettuata la convalida prospettiva poiché maggiormente conforme con un processo di nuova costruzione.

Terminata la fase di convalida e conseguita l'approvazione definitiva dell'impianto, è necessario sincronizzare e allineare tutte le altre funzioni con il nuovo sito. Questo è ciò che avviene nella **fase di Fine tuning**; in particolare si ottimizza la pianificazione di tutte le attività di supporto e/o ausiliari come ad esempio la logistica, le unità produttive che opereranno nel sito produttivo, la pianificazione produttiva etc.

A tal proposito, nel sito ungherese sono state realizzate le seguenti attività:

- Incorporazione di nuove risorse: mediante operazioni di recruitment è stato strutturato un team addetto alle mansioni produttive;
- Formazione e addestramento: effettuato da operatori del posto affiancati da quelli provenienti da Bolognana al fine di trasmettere tutte le skills necessarie per operare con il nuovo metodo di frazionamento;
- Messa a punto del sistema logistico: attraverso dei meeting con i responsabili di funzione è stata organizzata la movimentazione e il trasporto dei materiali necessari per il processo produttivo nonché dei prodotti realizzati;
- Definizione del Production Scheduling: tale aspetto merita un approfondimento in quanto, a differenza di ciò che era stato previsto inizialmente, i risultati ottenuti nell'immediato sono stati superiori alle aspettative. In particolare, infatti, era stato previsto che l'effettiva approvazione della linea 3 da parte delle autorità ungheresi sarebbe arrivata verso la fine di Aprile e ciò avrebbe permesso di iniziare la produzione di routine verso fine Settembre; era quindi previsto il processamento di circa 50.000 Kg di plasma. In realtà l'autorizzazione arrivò per fine Gennaio permettendo di anticipare i tempi di start up in maniera significativa; la produzione iniziò il 6 Agosto.

Grazie a questo anticipo ed agli ottimi risultati conseguiti nella fase di convalida dell'impianto si riuscì a processare ben 80.000 Kg di plasma con un delta del 60% e un incremento differenziale di circa 1.500.000 €. Ovviamente questa plusvalenza in termini di intermedi permise di ottenere

significativi vantaggi dal punto di vista dei profitti generati dalla vendita dei prodotti.

Il dettaglio è raffigurato nella tabella sotto riportata.

**Prodotti venduti nel 2013 come risultato del processamento  
dei 30.000 Kg di plasma addizionali**

<u>Prodotti</u>	<u>Quantità</u>	<u>Prezzi medi</u>	<u>Revenues (MEur) per unità</u>
IVIG	93 Kgs	34 €/g	3,162
FVIII	3,9 MIU	0,195 €/IU	761
Albumina	720 Kgs	1,9 €/g	1,368
			-----
			<b>Total: 5,291</b>

#### **4.4 Vantaggi economici strategici ed operativi**

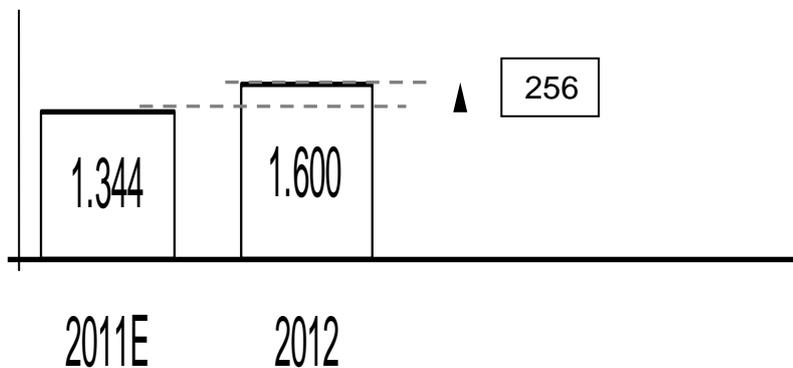
Il “grande successo” di cui parlava il dott. R.F. in fase di presentazione del progetto HUGE, si è palesato chiaramente nell’analisi dei significativi vantaggi che questo ha comportato per il Gruppo Kedrion. In particolare, come si vedrà nel prosieguo del presente paragrafo, è stato possibile classificare tali vantaggi in 3 macrocategorie strettamente correlate e relazionate tra di loro ovvero: vantaggi operativi, strategici e soprattutto economici.

Con la prima categoria (**vantaggi operativi**) si vuole indicare quei vantaggi strettamente collegati al processo produttivo e alla cosiddetta “operatività di gruppo” riferita cioè alla sinergia creatasi tra gli stabilimenti produttivi.

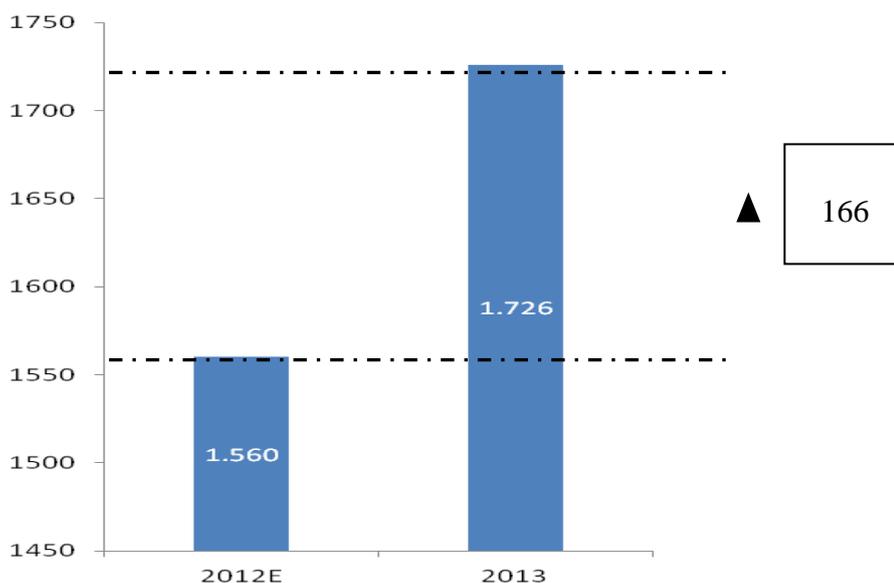
Questi si sostanziano principalmente in 2 importanti risultati:

1. Aumento della capacità di frazionamento di Gruppo: con la realizzazione di tale progetto ed il conseguente avvio operativo dell’ampliamento dello stabilimento di Godollo è stato possibile passare da circa 1.340 mila Kg di

plasma annui frazionati nel 2011 ai circa 1.700 mila Kg attesi per il 2013. E' importante ricordare però che l'impatto completo del progetto HUGE sui risultati di Gruppo avverrà solamente nel corso del 2013 quando tale impianto entrerà definitivamente a regime. Precedentemente comunque sono stati tratti significativi benefici da tale capacità produttiva addizionale poiché è stata impiegata per la realizzazione di intermedi da destinare a Bolognana o venduti sui mercati esteri. Il dettaglio è raffigurato nei grafici sottostanti.



Osservando questo grafico è necessario asserire che nel biennio 2011 - 2012, l'incremento della capacità produttiva è stato realizzato principalmente grazie al contributo fornito da un accordo stipulato con Grifols (un'azienda americana) che prevedeva da parte di quest'ultima un frazionamento di circa 300.000 Kg di plasma annui. In realtà il contributo in questo periodo da parte del progetto HUGE è stato di minor portata ed ha riguardato circa 80.000 Kg processati al termine del 2012. Il grafico successivo specifico del biennio 2012- 2013 evidenzia il significativo contributo apportato dal suddetto progetto.

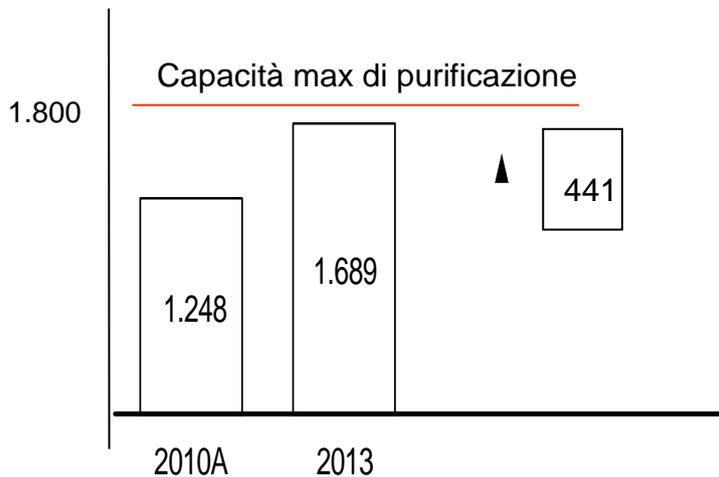


Come si può osservare, infatti, nel 2013, anno in cui è previsto il processamento di circa 300.000 Kg di plasma dal solo stabilimento di Godollo, la capacità di frazionamento ha subito un vertiginoso incremento grazie **esclusivamente** al progetto in questione. Tale incremento significativo della capacità di frazionamento ha permesso l'ottenimento di un altro importante vantaggio operativo connesso all'ottimizzazione della sinergia tra gli stabilimenti del Gruppo.

2. Ottimizzazione dell'integrazione tra gli stabilimenti: come era stato anticipato nei paragrafi precedenti, prima della realizzazione del presente progetto, l'espansione della capacità produttiva aziendale era limitata dalla presenza di un significativo collo di bottiglia all'interno del processo produttivo. In particolare, infatti, la saturazione della cosiddetta fase Up-stream (frazionamento) dove venivano processati circa 1300 mila Kg di plasma a fronte di una capacità teorica di 1380 mila Kg, mal si confaceva con una significativa disponibilità di capacità della fase Down-stream (purificazione). Grazie alla realizzazione di tale progetto, è stato possibile integrare la capacità di frazionamento addizionale dell'impianto ungherese con la capacità di purificazione degli impianti italiani garantendo così

significativi vantaggi per ciò che concerne la Business continuity e la realizzazione delle economie di scala che contribuiscono al forte incremento della marginalità.

Il dettaglio è raffigurato nel grafico sottostante.



Strettamente connesso ai vantaggi operativi appena descritti è sicuramente il grande **vantaggio strategico** che il Gruppo Kedrion ha tratto dalla forte espansione produttiva e sinergica.

3. Sviluppo internazionale e consolidamento mercato italiano: la maggior disponibilità produttiva di cui l'azienda disponeva ha permesso di incrementare i volumi di prodotto finito aumentando la presenza nei mercati esteri e accelerando significativamente la penetrazione negli altri mercati emergenti. In particolare ciò è stato trainato dall'aumento di produzione per i principali prodotti aziendali come Albumina, Fattore VIII, Immunoglobuline ed ultimamente anche di Fattore IX che hanno permesso di incrementare le vendite in paesi quali Germania, Austria, Polonia, Grecia, Svezia, Danimarca etc. Questa situazione ha permesso inoltre di mantenere e consolidare il proprio posizionamento sul mercato domestico nonostante le forti tensioni createsi negli ultimi periodi a causa della ferrea lotta sui prezzi messa in atto dalla concorrenza.

In conclusione è utile soffermarsi su quelli che costituiscono il cosiddetto “fiore all’occhiello” del progetto ovvero i **vantaggi economici**. Questi si riferiscono principalmente a 2 aspetti ovvero il recupero o aumento della marginalità e soprattutto il forte incremento dell’EBITDA che costituisce il principale parametro economico utilizzato per valutare l’efficienza ed efficacia gestionale di un’impresa.

4. Chiusura contratto di frazionamento presso terzi e recupero della marginalità: grazie alla nuova capacità produttiva addizionale disponibile, è stato possibile compiere un’operazione che ha contribuito significativamente ad incrementare la marginalità aziendale e di conseguenza ad offrire al mercato prodotti ad un prezzo maggiormente competitivo; ciò è stato la chiave per la penetrazione di alcuni mercati. Se si pensa che solitamente in questo settore, per “inizializzare” un mercato si è soliti offrire prodotti o a break-even point o addirittura in perdita comprendiamo subito la portata di tale operazione. Ciò a cui si fa riferimento riguarda la chiusura anticipata di un contratto di frazionamento presso CAF che sarebbe dovuto rimanere in essere fino alla fine del 2012 ma che in realtà è stato possibile concludere a Marzo del medesimo anno riconoscendo una penalty di circa 400.000€ utilizzando progressivamente la capacità ungherese in sostituzione. Tale scelta definita tecnicamente “chiusura CAF e switch della produzione su HUGE” ha permesso di realizzare dei ricavi addizionali netti di ben 27,1 milioni di euro derivanti principalmente da 3 fattori: sensibile riduzione delle scorte, abbassamento dei costi di produzione e riduzione dei tempi di attraversamento produttivi (through-put time). Tutti questi aspetti, connessi poi alle evidenti economie di scala che tale progetto ha permesso di realizzare, hanno determinato un forte aumento della marginalità aziendale.

Questo può essere osservato nelle tabelle sottostanti che raffigurano l’evoluzione 2011, 2012, 2013 del cosiddetto “Cost of goods”.

Ovviamente gli scalari sotto riportati si riferiscono esclusivamente allo stabilimento ungherese dove è maggiormente evidente questo vantaggio.

#### HUMAN BIOPLAZMA ECONOMICS 2011

	Actual	Budget	Δ Budget	Last year	Δ Last Year
<b>Revenues</b>	↑ 20.794 100%	19.003 100%	1.791 8,4%	18.655 100%	2.138 11,6%
Revenues of product Sales	↑ 20.669 99,4%	19.003 100,0%	1.667 8,8%	18.581 99,6%	2.088 11,2%
Other Revenues	↑ 125 0,6%	0 0,0%	125	74 0,4%	50 67,2%
<b>Operating Costs</b>	↑ 20.861 100,3%	15.442 81,3%	5.419 35%	16.486 88,4%	4.375 26,5%
Costs of Goods Sold	↑ 16.618 79,9%	12.364 65,1%	4.254 34,4%	13.526 72,5%	3.092 22,9%
General & Administrative	↑ 1.632 7,8%	1.498 7,9%	134 8,9%	1.761 9,4%	-129 -7,3%
Sales & Marketing	↑ 2.380 11,4%	1.278 6,7%	1.102 86,2%	1.031 5,5%	1.349 130,9%
Research & Development	↔ 0 0,0%	0 0,0%	0	0 0,0%	0
Other Operating Costs	↓ 232 1,1%	302 1,6%	-70 -33,3%	169 0,9%	63 37,4%
<b>Ebitda</b>	↓ -67 -0,3%	3.561 18,7%	-3.628 -101,9%	2.169 11,8%	-2.236 -103,1%

#### HUMAN BIOPLAZMA ECONOMICS 2012

	Actual	Budget	Δ Budget	Last year	Δ Last Year
<b>Revenues</b>	↑ 22.651 100%	21.654 100%	997 4,8%	20.794 100%	1.857 8,8%
Revenues of product Sales	↑ 22.572 99,7%	21.654 100,0%	918 4,2%	20.669 99,4%	1.903 9,2%
Other Revenues	↑ 79 0,3%	0 0,0%	79	125 0,6%	-46 -36,8%
<b>Operating Costs</b>	↑ 19.828 87,5%	18.807 86,9%	1.021 5%	20.861 100,3%	-1.033 -5,0%
Costs of Goods Sold	↑ 16.165 71,4%	15.620 72,1%	545 3,5%	16.618 79,9%	-452 -2,7%
General & Administrative	↑ 2.067 9,1%	1.588 7,3%	479 30,2%	1.632 7,8%	435 26,6%
Sales & Marketing	↑ 1.330 5,9%	1.316 5,1%	13 1,0%	2.380 11,4%	-1.050 -44,1%
Research & Development	↑ 37 0,2%	0 0,0%	37	0 0,0%	37
Other Operating Costs	↓ 230 1,0%	283 1,3%	-53 -18,8%	232 1,1%	-2 -0,9%
<b>Ebitda</b>	↓ 2.822 12,6%	2.846 13,1%	-24 -0,8%	-67 -0,3%	2.890 -4310,4%

Come possiamo si può nel passaggio dal 2011 al 2012 l'effetto del nuovo investimento (che ricordiamo essere limitato a causa dei pochi mesi in cui lo stabilimento ha operato) lo si può osservare sia nella riduzione del costo dei prodotti di circa 500.000€ ma soprattutto nella riduzione dell'incidenza del suddetto costo sul fatturato aziendale. Quest'ultimo è passato infatti dai

20.794.000€ del 2011 al 22.651.000€ del 2012 riducendo l'incidenza del "cost of goods" di ben 8 punti percentuali.

Il vero contributo però lo si osserva in quelle che sono le previsioni del 2013; la tabella merita tuttavia un chiarimento poiché, a differenza delle precedenti che hanno quale riferimento l'anno, quest'ultima si riferisce esclusivamente al primo semestre (Giugno 2013).

	Actual	Budget	Δ Budget	Last year	Δ Last Year
<b>Revenues</b>	↑ 14.854 100%	14.128 100%	726 5,1%	10.645 100%	4.209 39,6%
Revenues of product Sales	↑ 14.793 99,6%	14.128 100,0%	665 4,7%	10.627 99,8%	4.166 39,2%
Other Revenues	↑ 61 0,4%	0 0,0%	61	18 0,2%	43 242,4%
<b>Operating Costs</b>	↓ 10.362 69,8%	10.838 76,7%	-476 -4%	9.832 92,4%	530 5,4%
Costs of Goods Sold	↑ 8.404 56,6%	8.342 59,0%	61 0,7%	7.354 69,1%	1.050 14,3%
General & Administrative	↓ 814 5,5%	826 5,8%	-12 -1,4%	1.002 9,4%	-188 -18,8%
Sales & Marketing	↓ 977 6,6%	1.275 9,0%	-298 -23,4%	1.365 12,8%	-389 -28,5%
Research & Development	↓ 2 0,0%	188 1,3%	-185 -98,8%	0 0,0%	2
Other Operating Costs	↓ 165 1,1%	207 1,5%	-42 -20,5%	110 1,0%	55 49,4%
<b>Ebitda</b>	↑ 4.492 30,2%	3.290 23,3%	1.202 36,6%	813 7,6%	3.679 462,3%

Come si può notare se proiettiamo questi dati all'intero anno possiamo prevedere un'ulteriore riduzione dell'incidenza del medesimo costo; esso, infatti, nonostante aumenti in valore assoluto, vedrà ridotta la sua incidenza sui risultati aziendali di almeno altri 2 punti percentuali arrivando a circa il 69%. Questo dipende principalmente dal significativo incremento delle revenues che dovrebbero superare i 35.000.000€ garantendo un forte incremento anche dell'EBITDA.

Per concludere tale analisi è da osservare inoltre come la realizzazione del progetto HUGE ha portato ad un rilancio dello stabilimento ungherese il quale è passato da un EBITDA 2011 negativo (- 70.000€) a ben 4.500.000€ a metà. 2013.

5. Significativo incremento dell'EBITDA di Gruppo: come si sa, l'analisi di una gestione aziendale si fonda principalmente su questo parametro economico - finanziario; è fondamentale quindi analizzare il suo andamento nell'ultimo triennio 2011 – 2013 per valutare effettivamente la riuscita del progetto in oggetto. Data l'indisponibilità di tabelle inerenti all'EBITDA 2011 si riporta esclusivamente il valore raggiunto, estrapolato dal bilancio consolidato: circa 61.500.000€. Successivamente, grazie principalmente al progetto in questione tale valore si è innalzato arrivando ad oggi a prospettare per fine 2013 un EBITDA pari a circa 90.000.000€. Il dettaglio è raffigurato nelle tabelle sotto riportate.

#### EBITDA MAIN COMPANIES 2012

	Actual	Budget	Δ Budget	Last year	Δ Last year					
Kedrion Spa	↓ 42.713	55,0%	46.980	64,7%	-4.267	-9,1%	52.326	82,9%	-9.613	-18,4%
Human Bioplazma Ltd.	↑ 2.853	3,7%	2.847	3,9%	6	0,2%	-67	-0,1%	2.920	+358,2%
Kedrion Biopharma Inc.	↑ 21.900	29,2%	18.241	25,1%	3.659	20,1%	7.289	11,5%	14.611	200,5%
Kedrion Biopharma Inc. - Rhogam	↑ 3.241	4,2%	0	0,0%	3.241		0	0,0%	3.241	
KED Plasma LLC.	↑ 3.617	4,7%	2.313	3,2%	1.304	56,4%	1.614	2,6%	2.003	124,1%
KED Plasma GmbH	↑ 3.290	4,2%	2.248	3,1%	1.042	46,4%	1.959	3,1%	1.331	67,9%
<b>Ebitda</b>	<b>↑ 77.614</b>		<b>72.629</b>		<b>4.985</b>		<b>63.121</b>		<b>14.493</b>	

EBITDA MAIN COMPANIES UNTIL TO JUNE 2013

		Actual		Budget		Δ Budget		Last year		Δ Last year	
Kedrion Spa	↑	19.760	37,2%	15.131	34,8%	4.629	30,6%	18.710	57,3%	1.050	5,6%
Kedrion Biopharma Inc.	↑	13.730	25,8%	10.069	23,2%	3.661	36,4%	10.035	30,7%	3.695	36,8%
Human Bioplasma Ltd.	↑	4.119	7,7%	3.290	7,6%	829	25,2%	813	2,5%	3.306	406,7%
Kedrion International GmbH	↓	-373	-0,7%	539	1,2%	-912	-169,3%	n.a.		n.a.	
Ked Swiss Sarl	↓	-136	-0,3%	-49	-0,1%	-87	176,3%	n.a.		n.a.	
Kedrion Mexicana SA de Cv	↑	3.850	7,2%	3.196	7,4%	654	20,5%	n.a.		n.a.	
Kedrion Melville Inc.	↓	6.463	12,2%	6.594	15,2%	-131	-2,0%	n.a.		n.a.	
KED Plasma LLC.	↑	2.965	5,6%	2.109	4,9%	856	40,6%	1.573	4,8%	1.392	88,5%
KED Plasma GmbH	↑	1.648	3,1%	1.118	2,6%	529	47,3%	1.524	4,7%	124	8,1%
KED Plasma Member B	↓	1.149	2,2%	1.424	3,3%	-275	-19,3%	n.a.		n.a.	
<b>Ebitda</b>	<b>↑</b>	<b>53.176</b>		<b>43.421</b>		<b>9.755</b>		<b>32.655</b>		<b>9.567</b>	

L'aspetto che merita di essere sottolineato è sicuramente il contributo offerto dallo stabilimento ungherese al raggiungimento di questo risultato di Gruppo. Infatti, come possiamo osservare l'impianto di Godollo è passato a contribuire dal solo 3,7% del 2012 a ben il 7,8% del Giugno 2013 con prospettive di circa il 10,5% per fine anno.

Questo sottolinea ancora di più la significatività di tale progetto.

## **5. Conclusioni ed ulteriori sviluppi**

Come è risaputo, ogni impresa non deve essere creata e programmata per un periodo temporale limitato e determinato, ma al contrario deve essere concepita come un organismo destinato a perdurare e ad operare in un arco di tempo illimitato.

Se si parte da questa concezione emerge chiaramente come ogni management aziendale, una volta raggiunto e/o completato un obiettivo/progetto, qualunque sia la sua portata, deve immediatamente individuare dei nuovi obiettivi da raggiungere nel medio – lungo periodo al fine di proseguire nella crescita aziendale. Spesso questi obiettivi vengono stabiliti analizzando quelle che sono al momento le criticità o comunque quegli aspetti che non sono completamente soddisfacenti in relazione a parametri e/o performance che, se migliorati, possono creare un plus per l'azienda stessa.

Il presente capitolo è finalizzato ad individuare quelli che potrebbero essere dei futuri sviluppi sia in termini di sinergie tra gli stabilimenti che in ottica di un'ulteriore espansione produttiva; tali analisi si riferiscono in particolar modo all'impianto ungherese. Inoltre è presente un paragrafo conclusivo contenente un'analisi critica del progetto HUGE in relazione a ciò che è stato individuato nella letteratura.

Per la stesura di questo capitolo sono state realizzate alcune interviste con i diversi responsabili di funzione al fine di ricevere dei suggerimenti su quelli che potrebbero rappresentare dei parametri migliorabili se rapportati al mercato/settore di riferimento.

## 5.1 Look ahead

Dopo un'attenta analisi comparativa sia tra i dati riferiti ai singoli stabilimenti del Gruppo che tra quelli provenienti dai vari competitors, nel sito ungherese sono state individuate 2 principali criticità che potrebbero essere migliorate con appositi investimenti.

Ciò è riferito in particolare alle migliorie che potrebbero essere apportate in due aspetti: la linea di produzione e le rese produttive.

1. Miglioramento linea di produzione: in origine lo stabilimento di Godollo produceva esclusivamente per il mercato domestico per cui aveva una capacità produttiva e specifiche operative consone a questa realtà. Successivamente è stato deciso di aumentare la valenza del sito con l'obiettivo di portarlo a livello mondiale in accordo con la strategia di espansione estera aziendale. Il primo step è stato ovviamente il progetto HUGE che ha permesso di lanciare una nuova linea (la linea 3) inglobando anche una significativa parte della linea produttiva esistente. Osservando la situazione attuale emerge chiaramente dove sarebbe possibile agire per incrementare ulteriormente la capacità produttiva del sito: **revamping della linea 1**. L'obiettivo sarebbe quello di portarla a livello della linea 3 mediante un technology transfer. Tale progetto verrebbe realizzato con investimenti ridotti ed attraverso un'ottimizzazione della sinergia tra gli impianti del Gruppo. Più dettagliatamente sarebbe utile dismettere la linea di purificazione dei Fattori VIII e IX che hanno una limitata capacità produttiva dal punto di vista industriale, recuperando in tal modo spazi per un ulteriore aumento della capacità di frazionamento. Sostituendo la capacità di purificazione con quella di frazionamento lo stabilimento riuscirebbe a passare dai 550.000 Kg di plasma frazionati all'anno attualmente (di cui 350.000 con metodo Kedrion e circa 200.000 con il metodo HBP) a circa 700.000 Kg. Contemporaneamente sarebbe necessario effettuare un'oculata "riorganizzazione" degli impianti italiani;

attraverso delle piccole migliorie tecniche concernenti i processi produttivi e una revisione del portafoglio Risorse Umane al fine di arrivare a lavorare su tutti i reparti 24H per 7 giorni su 7, si arriverebbe ad espandere la capacità di purificazione di Gruppo a ben oltre 2.000.000 di Kg di plasma equivalente annui. In conclusione sarebbe necessario effettuare una ulteriore **razionalizzazione della linea produttiva di purificazione** dello stabilimento ungherese arrivando a focalizzare lo stabilimento sulla sola produzione dei liquidi (Immunoglobuline ed Albumina) che rappresentano i Main Drivers del mercato.

2. Miglioramento delle rese produttive: la seconda ed ultima miglioria che potrebbe essere apportata riguarda le rese produttive presenti a Godollo. Attualmente, infatti, quest'ultimo presenta delle rese significativamente inferiori a quelle di Bolognana come possiamo ad esempio osservare nelle Immunoglobuline dove a Godollo abbiamo 2,2 gr/kg contro 3.5 gr/Kg dello stabilimento toscano e nell' Albumina con circa 21 gr/Kg a Godollo e 25 gr/Kg a Bolognana. Come si può facilmente intuire l' approccio al miglioramento tecnico dei processi di purificazione, anche attraverso il Technology transfer laddove le economie di scala lo consentono, giocherà pertanto un ruolo cruciale in questa ulteriore fase di sviluppo. In passato ed in particolar modo a Bolognana, era stato osservato che implementando nel processo produttivo una nuova tecnica di scongelamento detta "scongelamento dinamico" le rese produttive dei fattori della coagulazione subivano un incremento vertiginoso. In particolare questa metodologia permette di cogliere 2 importanti benefici:

- trovandosi a monte del processo di frazionamento permette un significativo aumento della suddetta capacità (già conteggiato nel ragionamento presente al punto 1);

- permette di ottenere una Pasta di Cryo (intermedio vedi par 3.4) a maggiore attività specifica, ovvero più ricca di Fattore VIII, che garantisce un cospicuo incremento delle rese produttive dei fattori della coagulazione.

Per cercare di comprendere i vantaggi che tale implementazione potrebbe far ottenere, sono state effettuate delle previsioni riassunte nella tabella di seguito riportata:

	<b>Scongelo attuale</b>	<b>Scongelo dinamico</b>	<b>Δ</b>
<b>Rese Pasta di Cryo</b>	<b>9.0 g/Kg</b>	<b>10.2 g/Kg</b>	<b>+ 13.3 (%)</b>
<b>Rese Fattore VIII previste</b>	<b>110 IU/Kg</b>	<b>180 IU/Kg</b>	<b>+ 70 IU/Kg</b>

Come si evince chiaramente, i vantaggi sarebbero notevoli da un punto di vista produttivo e si tradurrebbero in un importante aumento delle revenues.

Se consideriamo che dagli attuali 350.000 Kg di plasma processati, sarebbe possibile ottenere una quantità di Fattore VIII addizionale di circa 24.500.000UI e considerando un prezzo di esportazione medio unitario di circa 0.2 €/UI l'incremento addizionale delle entrate sarebbe pari a circa 4.900.000 €.

Inoltre l' incremento significativo di queste rese, permetterebbero anche di aumentare la capacità produttiva globale del Gruppo ed anche di migliorare l' efficienza dello stabilimento ungherese e conseguentemente la marginalità globale di Kedrion.

Ovviamente è necessario ricordare che tutte le ipotesi suggerite precedentemente dovrebbero essere oggetto di specifici approfondimenti ed analisi sia di natura ingegneristica che amministrativa. Occorrerebbero inoltre specifiche analisi di fattibilità sul tema poiché nel suggerirle non sono stati

presi in considerazione eventuali vincoli e/o impossibilità di natura differente da quella prettamente specifica delle operations.

## **5.2 Conclusioni**

Dopo aver osservato quale sia lo stato dell'arte sul tema trattato nel presente elaborato ed aver in seguito analizzato un caso pratico, è necessario effettuare in conclusione un'analisi critica di quanto studiato.

Kedrion, infatti, è stata sicuramente una di quelle imprese che ha saputo individuare e cogliere le opportunità che un mercato emergente come quello ungherese sapeva offrire; ci riferiamo ad esempio a vantaggi quali il basso costo della manodopera, le buone relazioni sindacali, la disponibilità di immobili o strutture a prezzi vantaggiosi, un'imposizione fiscale equa e favorevole rispetto a quella italiana ed una rete di infrastrutture (strade, trasporti etc.) di ottimo livello.

Grazie alle interviste realizzate con i vari responsabili di funzione è stato possibile individuare delle evidenti analogie tra quelle che sono state le motivazioni strategiche alla base del processo di Kedrion e quelle che gli studiosi hanno individuato in letteratura; si fa richiamo ad esempio alla volontà di esportare il proprio Know how tecnologico acquisito ed i propri processi produttivi in seguito all'eccellenza raggiunta nel mercato domestico, alla necessità di sviluppare nuovi mercati sia di sbocco che strategici come il caso specifico dell'Ungheria, all'esigenza di rendere l'impresa maggiormente competitiva sfruttando l'occasione dell'internazionalizzazione per ridurre i costi aziendali ottenendo al contempo una capacità produttiva addirittura superiore come nelle case dello HUGE appunto. Ovviamente ha ricoperto un ruolo importante anche la possibilità di accedere a risorse a condizioni vantaggiose che abbiamo accennato precedentemente.

Così come è stato possibile osservare delle affinità per quanto concerne le motivazioni, anche le modalità di realizzazione implementate da Kedrion

trovano corrispondenza con quanto trattato in letteratura. Infatti, una delle principali strategie impiegate riguarda appunto il cosiddetto **insediamento produttivo**; questo è proprio ciò che ha realizzato Kedrion effettuando una brownfield entry attraverso l'acquisizione dell'impianto di Teva Pharmaceuticals. Tale strategia è sicuramente quella più consona con l'obiettivo di Kedrion di diventare un insider nelle aree geografiche considerate più attrattive e strategiche mirando non soltanto a mantenere e sviluppare la propria penetrazione commerciale ma anche a trarre maggior vantaggio dalla presenza fisica reale e duratura nel paese ospitante. Come già anticipato è sicuramente la scelta più azzeccata ma cerchiamo di comprenderne il perché. Innanzitutto non sarebbe stato possibile o meglio non vantaggioso realizzare questa espansione estera in Ungheria mediante delle esportazioni indirette poiché uno dei "must" di Kedrion era proprio quello di trasferire all'estero una parte della produzione, cosa questa che costituisce una totale discordanza con quelle che sono le motivazioni della strategia in oggetto. Per quanto concerne invece le esportazioni dirette queste sarebbero potute essere un'alternativa da prendere in considerazione; infatti, tralasciando vincoli di natura normativa e/o giuridica specifica del paese, tale penetrazione del mercato si sarebbe potuta anche effettuare creando un'efficiente rete di vendita per l'estero specifica per il mercato ungherese. L'unico limite che la faceva risultare non perfettamente idonea riguardava la sua attitudine ad ottenere principalmente dei vantaggi commerciali e non quelli di natura strategica. La volontà di Kedrion di creare anche un polo strategico per l'espansione nel restante mercato europeo non sarebbe stato possibile realizzarla con questa modalità. Terza ed ultima possibilità sarebbe stata quella di stipulare degli accordi di collaborazione con aziende terze che al momento della decisioni di Kedrion non erano disponibili a tale opportunità.

## BIBLIOGRAFIA

- AMIGHINI A., CHIARLONE S., L'emergere di nuovi vantaggi competitivi nei paesi dell'Europa centrale e orientale, Roma, 2005.
- ANSELMINI L., Elementi di management e dinamica aziendale, Pisa, 2006
- ARNDT S., Globalization and the Open Economy, North American journal of Economics and finance, 1997
- BALDONE S., SDOGATI F., TAJOLI L., Patterns and determinants of International fragmentation of production: evidence from outward processing trade between the EU and Central eastern European countries, Berlino, 2001
- BUCKLEY P.J., CASSON M., The future of the Multinational Enterprise, Macmillan, London, 1976
- CALORI G., Il valore della sinergia, Liuc Papers, 2005
- CAROLI M., Economia e gestione delle imprese internazionali. Mc Graw Hill, 2008
- DALLINGER D., Lasciamo girare l'economia, Ticino Business, 2012.
- DANIELE V., Gli investimenti diretti esteri nell'Europa dell'Est. Un'analisi sui fattori di attrazione, Catanzaro, 2004
- DEL SORDO D., Come fare export: scelta del mercato e strategie, Cagliari 2007.
- DUNNING J.H., International Production and the Multinational Enterprise, Allen Unwin, London, 1981
- DUNNING J.H., Multinational Enterprise and the Global Economy, Addison – Wesley, London, 1992
- GIUSTI M., L'esperienza italiana di delocalizzazione produttiva all'estero tra incentivi e dissuasioni, Milano Finanza, 2011
- KOHLER W., International fragmentation of Value – added chains: how does it affect domestic factor prices?, Copenhagen, 2003

- KOTLER P., AMSTRONG G., SAUNDERS J., Principles of marketing, Prentice Hall Europe, 2006
- MACCHIARELLA F., SCICCHITANO S., L' internazionalizzazione produttiva italiana nei paesi dell'allargamento: esporteremo distretti o cercheremo lavoro qualificato? Milano, il Mulino, 2005
- MAROTTI S., L' internazionalizzazione produttiva, Milano, Egea, 2011
- PACIARONI A., L' internazionalizzazione della produzione: il caso della Cina. Scelte di fondo e modalità di realizzazione. Milano, 2005
- PORTER M.E., KRAMER MR, Strategy and society: the link between competitive advantage and corporate social responsibility, Boston, 2006
- RESCINTI R., MATARAZZO M., I nuovi mercati e le strategie di entrata delle medie imprese: evidenze e miti, Roma, 2012
- THOMPSON A., STRICKLAND A., GAMBLE J.E., Strategia aziendale. Formulazione ed esecuzione, London, 2009
- VALDANI E., BERTOLI G., Mercati internazionali e marketing, Milano, Egea, 2006
- VENABLES J., Fragmentation and multinational production, European Economic Review, 1999
- VERNON R., International Investment and International Trade in the Product cycle, Quarterly journal of Economics, 1966
- ZYSMAN J., SCHWARTZ A., Enlarging Europe: The Industrial Foundations of a New Political Reality, Berkeley, 2008