

CSL Behring: terapie biologiche per la vita



CELEBRATING

100

CSL™

Parent Company of
Biotherapies for Life® **CSL Behring**



CSL Behring è un'azienda leader a livello mondiale nel settore degli emoderivati, specializzata nella produzione di proteine plasmatiche destinate al trattamento di pazienti in condizioni critiche ed a patologie rare e gravi dovute a carenze congenite o acquisite di alcune di queste proteine. Il plasma rappresenta la risorsa fondamentale e preziosa per l'ottenimento di queste proteine plasmatiche necessarie per la produzione di un'ampia gamma di bioterapie che, per la loro funzione, assumono l'importante connotazione di farmaci salvavita. Con i farmaci di CSL Behring è possibile offrire ai pazienti non solo una adeguata terapia ma anche una migliore qualità della vita.

CSL Behring: un secolo di esperienza

Dalle prime ricerche del primo premio Nobel per la Medicina e Fisiologia Emil von Behring

relative all'impiego in terapia di farmaci derivati dal siero di cavallo e dalla successiva fondazione di un'industria totalmente dedicata a questo particolare tipo di produzione farmaceutica è trascorso un secolo.

Questi anni sono stati caratterizzati da un grande impegno profuso nella continua evoluzione ed innovazione tecnologica orientata a fornire al paziente farmaci sempre migliori in termini qualitativi ma, soprattutto, sempre più sicuri.



Pertanto, a partire dalla raccolta della materia prima, il plasma umano, via via per tutte le tappe successive che comprendono analisi di laboratorio e applicazione di specifiche tecnologie di produzione, si è assistito ad un continuo subentrare di innovazioni tecnologiche, in particolare rivolte a innalzare ai massimi livelli le garanzie di sicurezza nei confronti del potenziale rischio di trasmissione di malattie infettive.



CSL Behring è un gruppo multinazionale

con un approccio globale e specialistico nello sviluppo e produzione di terapie biologiche innovative.

La sua rilevante posizione in questo particolare settore viene efficacemente fotografata da alcuni numeri che caratterizzano le sue attività:



➔ più di **30 nazioni**
nel mondo in cui vengono svolte
le diverse attività del gruppo

➔ più di **14.000 dipendenti**
in tutto il mondo

➔ più di **1.100 ricercatori**
dedicati alle attività di ricerca e sviluppo

➔ **2 miliardi di dollari**
investiti in ricerca e sviluppo negli ultimi 5 anni

➔ più di **120 centri
di raccolta del plasma**
distribuiti in Europa e nel Nord America

➔ **8 centri di produzione**
situati in diverse nazioni del mondo



AUSTRALIA



GERMANIA



SVIZZERA



STATI UNITI



GRAN BRETAGNA

La struttura del gruppo CSL può essere così schematicamente rappresentata:



CSL Behring

Biotherapies for Life™

Sviluppa, produce e commercializza plasma-derivati.
A supporto dell'attività produttiva è stata organizzata **CSL Plasma**, una delle più grandi reti di raccolta del plasma presenti al mondo.



Distribuisce vaccini anti-influenzali in tutto il mondo.
È il secondo produttore mondiale in questo specifico settore.

CSL R&D

Ricerca nuovi prodotti di natura proteica e apporta innovazioni su quelli già esistenti per assicurare ai pazienti terapie innovative.

PRODUZIONE

In considerazione della loro natura biologica, appare intuibile come la produzione di plasma-derivati costituisca un processo estremamente complesso, lungo e sofisticato, che richiede accuratezza, alta tecnologia ed esperienza in ogni fase dell'iter produttivo. Infatti, il percorso dalla donazione del plasma alla verifica/rilascio del prodotto finito e pronto per la fornitura alle strutture sanitarie richiede non meno di sette mesi. Durante il processo produttivo, sicurezza e qualità rappresentano le principali priorità. CSL Behring ha distribuito la produzione su più siti produttivi presenti in tre continenti. In ogni stabilimento migliaia di unità di plasma sono combinate per formare un "pool" di plasma che viene inviato alla produzione.

CSL Behring

Biotherapies for Life™



Berna (Svizzera)

- **produzione principale:** immunoglobuline
- **Altri prodotti:** albumina, immunoglobuline iperimmuni



Melbourne (Australia)

- **produzione principale:** immunoglobuline, fattori della coagulazione, prodotti per pazienti critici



Marburg (Germania)

- **produzione principale:** fattori della coagulazione, prodotti per pazienti critici, immunoglobuline e immunoglobuline iperimmuni



Kankakee (USA)

- **produzione principale:** fattori della coagulazione, inibitori della alfa1-proteinasi e albumina



Prima di essere distribuiti nei vari mercati, tutti i lotti di prodotto ottenuti dal processo di frazionamento sono sottoposti a rigidi controlli di validazione sia interni, da parte di CSL Behring, sia esterni dalle Autorità Sanitarie Nazionali.



CSL Plasma

Good for You. Great for Life.

RACCOLTA DEL PLASMA

CSL Behring ha organizzato nel mondo una delle più grandi e altamente sofisticate reti di raccolta plasma, avvalendosi di più di 120 centri specializzati presenti in Germania e negli Stati Uniti.

Tutti i centri, con più di 5.000 dipendenti, sono gestiti direttamente da CSL Plasma, società sussidiaria di CSL Behring.

Tutte le donazioni vengono sottoposte ad analisi di laboratorio per verificare la qualità e la sicurezza.

I campioni di ciascuna unità di plasma vengono inviati nei laboratori di Knoxville (USA) e di Göttingen (Germania).



LOGISTICA

Il plasma congelato è conservato in uno dei centri del Plasma Logistic Center (PLC), presenti a Indianapolis (USA) e a Schwalmstad (Germania).

Mentre i campioni di ogni donazione vengono testati nei laboratori americani e tedeschi, le unità di plasma sono conservate in speciali depositi

e i dati riferiti ad ogni sacca di plasma vengono inseriti in una banca dati per assicurare la tracciatura della materia prima, da vena a fiala/flacone. Questo sistema di tracciatura garantisce, pertanto, che dai PLC vengano inviati ai siti di produzione solo le unità che hanno superato tutti i test.



CSL Behring



Biotherapies for Life™

**Sicurezza e qualità:
fondamentali priorità**

Sicurezza e qualità dei prodotti costituiscono la missione di CSL Behring.

Per il raggiungimento di tali obiettivi vengono adottate metodologie multiple per valutare la sicurezza e la qualità di tutti i prodotti durante i processi di produzione e formulazione, con il risultato di ottenere prodotti finiti caratterizzati da un elevato margine di sicurezza. Vengono rispettati standard internazionali molto restrittivi per la produzione di plasma-derivati, in termini di purezza, sicurezza e qualità, in accordo con le agenzie regolatorie di tutto il mondo.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Australian Government

Therapeutic Goods Administration



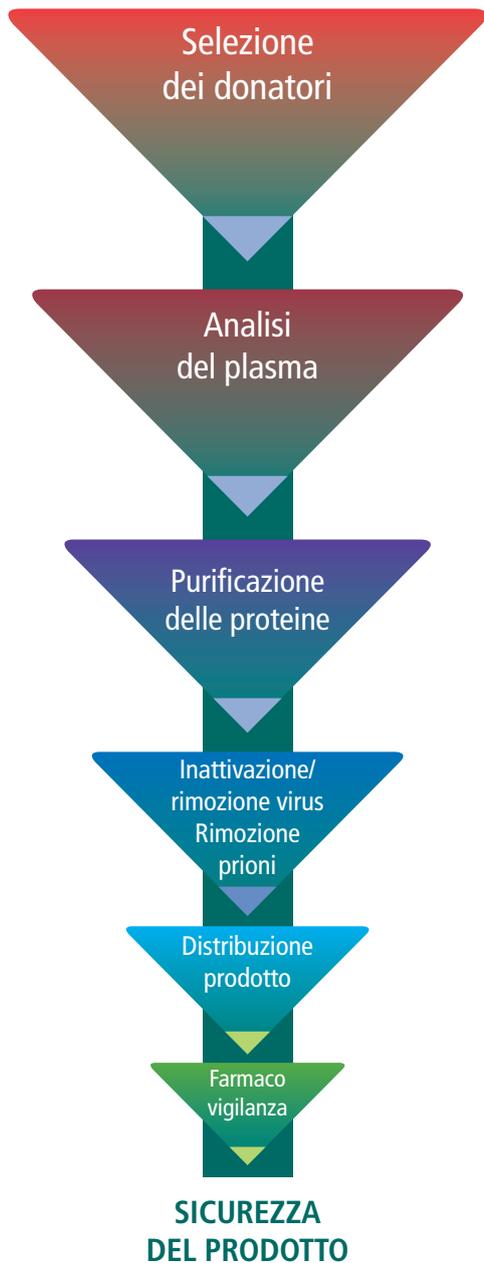
Paul-Ehrlich-Institut

SICUREZZA

Durante il processo produttivo (frazionamento/purificazione) vengono applicate specifiche misure di sicurezza consistenti nella combinazione di metodi di trattamento a calore, filtrazione, ultrafiltrazione, purificazione con anticorpi monoclonali e trattamento con solventi-detergenti. Questi processi, applicati per inattivare e rimuovere eventuali virus capsulati e non-capsulati, o altri patogeni, come, ad esempio, i prioni, non danneggiano le proteine plasmatiche.



SISTEMA INTEGRATO DI SICUREZZA



Nei centri di ricerca scienziati e personale altamente specializzato e proveniente da tutto il mondo, sono costantemente impegnati nella ricerca e realizzazione di nuovi metodi al fine di aumentare il livello di qualità e sicurezza dei plasma-derivati.

I prodotti finiti vengono immessi nel mercato solamente quando soddisfano tutte le specifiche predefinite.

La farmaco vigilanza post-marketing consente a CSL Behring di svolgere un monitoraggio continuo in merito alla sicurezza ed efficacia dei prodotti commercializzati.

I derivati del plasma prodotti da CSL Behring prodotti secondo gli standard GMP (Good Manufacturing Practice) non hanno avuto alcun caso confermato di trasmissione virale nel corso di 30 anni di produzione.

QUALITÀ

I processi di sicurezza di CSL Behring sono stati fra i primi ad essere certificati dal programma di sicurezza internazionalmente riconosciuto QSEAL

della Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA).

Regolari ispezioni, da parte di Autorità Regolatorie preposte, assicurano che l'azienda si attenga agli standard mondiali GMP (Good Manufacturing Practice) stabiliti per i produttori di plasmaderivati.

Oltre alla certificazione per la produzione, l'International Quality Plasma Program riconosce a CSL Plasma Services gli standard di sicurezza e qualità per la raccolta, la conservazione ed il controllo del plasma.

Questo programma stabilisce standard che rispettano o superano le disposizioni applicate in tutto il mondo.

Per essere certificato, ciascuno dei centri di raccolta plasma deve rispettare questi standard e superare tutte le ispezioni effettuate periodicamente.



COAGULAZIONE

La terapia dei difetti della coagulazione è il cardine della vasta gamma di attività di CSL Behring.

Il portfolio vanta più di una dozzina di prodotti plasmatici e ricombinanti; rivestono particolare importanza quelli utilizzati per il trattamento dell'emofilia A, dell'emofilia B e della più comune patologia emorragica ereditaria nel mondo, la malattia di von Willebrand (VWD).

La terapia dei disturbi emorragici della coagulazione ha lo scopo di sostituire il fattore plasmatico mancante o difettoso. CSL Behring è in procinto di lanciare anche in Italia 2 farmaci ricombinanti innovativi per il trattamento dell'emofilia A e B.

Le principali aree terapeutiche



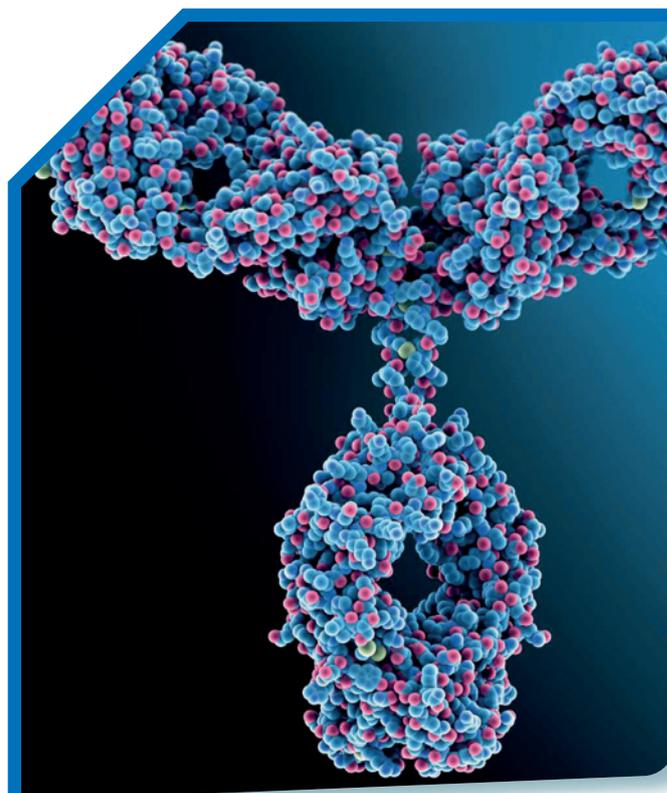
IMMUNOLOGIA

L'immunologia rappresenta un'area di grande impegno per la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci da parte di CSL Behring; di particolare rilevanza è l'impegno riservato all'area delle immunodeficienze primarie e secondarie e delle neuropatie disimmuni.

Nell'ambito della terapia con immunoglobuline, CSL Behring ha profuso un grande sforzo, in termini di Ricerca ed investimenti, per sviluppare nuove formulazioni che forniscano migliore risposta alle esigenze dei pazienti, con lo scopo di rendere più pratiche e semplici le modalità di somministrazione e di contribuire anche per questa via ad un miglioramento della loro qualità di vita.

Sono così state realizzate originali formulazioni di immunoglobuline stabilizzate con l'aminoacido L-prolina, per agevolare e prolungare le condizioni di conservabilità del prodotto.

Si è riusciti a preparare soluzioni ad elevata concentrazione di immunoglobuline, al 10% per la somministrazione endovenosa ed al 20% per la somministrazione sottocutanea.



Inoltre, CSL Behring si è assunta l'oneroso impegno di condurre importanti sperimentazioni cliniche, alcune rivolte a documentare l'applicabilità di nuovi regimi terapeutici sempre più adatti a soddisfare le esigenze del paziente, altre per estendere la possibilità di utilizzo delle immunoglobuline in nuovi ambiti terapeutici di primaria importanza, come nel caso della Polineuropatia Infiammatoria Demielinizzante Cronica.



CRITICAL CARE

I farmaci dell'area Critical Care sono impiegati in svariate condizioni critiche che accompagnano gravi patologie sia congenite che acquisite o eventi accidentali (es. politrauma, emorragie perioperatorie, shock, sepsi, ustioni, emorragie conseguenti all'uso di anticoagulanti orali) sia per ristabilire l'equilibrio dovuto alla perdita o l'inattivazione di fondamentali proteine plasmatiche (per es. il Deficit di Alfa-1 Antitripsina o di C1-Inattivatore).

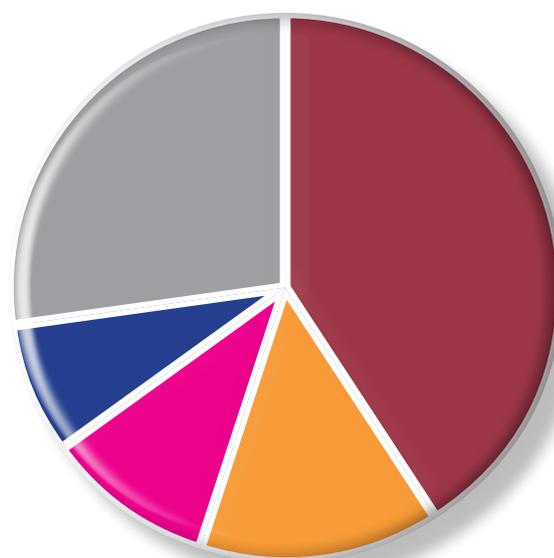
CSL Behring: leader mondiale nel mercato dei plasmaderivati

CSL Behring, con la sua ampia gamma di prodotti commercializzati in tutto il mondo,

ha conquistato la posizione di leader nel mercato dei plasma-derivati.

Il fatturato complessivo 2014-15 è stato di 5,5 miliardi di dollari, suddiviso, come indicato, nelle diverse aree terapeutiche.

CSL Behring ha ottenuto dal 2004 dalle varie Autorità regolatorie complessivamente 22 approvazioni per nuovi prodotti o indicazioni.



- 41% Immunoglobuline
- 14% Albumina
- 10% Fattori della coagulazione
- 8% Helixate (FVIII ricombinante)*
- 27% Altri

* In concessione da Bayer



Vaccini antinfluenzali

Nel mese di luglio 2015, a seguito di un importante progetto di accorpamento, ha avuto inizio l'attività di Seqirus, attualmente la seconda più grande azienda al mondo per la produzione di vaccini antinfluenzali. Seqirus, dotata di significative competenze sia nella ricerca che nella produzione in questo specifico settore, opera in più di 20 nazioni nel mondo, con impianti di produzione negli Stati Uniti, nel Regno Unito, in Germania e Austria.

Seqirus è un partner globale in caso di pandemia e apporta un grande contributo nella prevenzione e controllo dell'influenza.

Attualmente, l'unità produttiva di Liverpool nel Regno Unito costituisce un centro di eccellenza nella produzione di vaccini. In questa sede, tra i più grandi siti biotecnologici d'Europa, vengono prodotte annualmente 40 milioni di dosi per il mercato globale.

In aggiunta, Seqirus ha avviato uno stabilimento a Holly Spring (USA) per la produzione di vaccini antinfluenzali mediante colture cellulari.

Questa nuova tecnologia, alternativa a quella basata sull'impiego delle uova di gallina, rappresenta il più grande avanzamento tecnologico in questo settore negli ultimi 40 anni.



La capacità produttiva di questo sito statunitense è di 50 milioni di dosi per stagione.

La vasta gamma di prodotti antinfluenzali è in grado di soddisfare le esigenze di numerose popolazioni in tutto il mondo. Con strutture all'avanguardia, tecnologie evolute e grandi competenze tecniche, Seqirus si propone come fornitore affidabile di vaccini contro l'influenza stagionale, con la capacità di rispondere prontamente alle minacce pandemiche.

CSL Behring: un grande impegno in ricerca e sviluppo

MISSIONE

CSL Behring è costantemente impegnata a realizzare nuovi farmaci per migliorare la qualità di vita e la sopravvivenza di pazienti affetti da patologie caratterizzate da particolare gravità, offrendo loro soluzioni originali ed innovative.

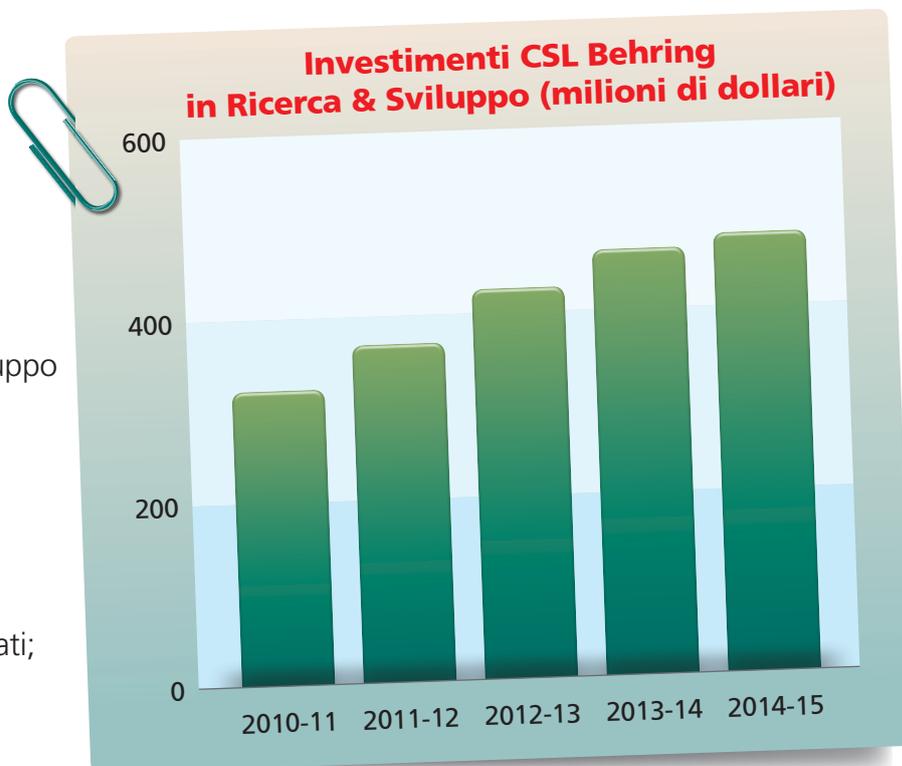
INVESTIMENTI

Per conseguire tale importante obiettivo, CSL Behring impegna nel mondo più di 1.100 addetti specializzati in ricerca e sviluppo, con un crescente livello di investimenti, che nell'anno 2014/2015 ha sfiorato i 500 milioni di dollari.

STRATEGIA

L'indirizzo della Ricerca & Sviluppo si muove fondamentalmente su due direttrici:

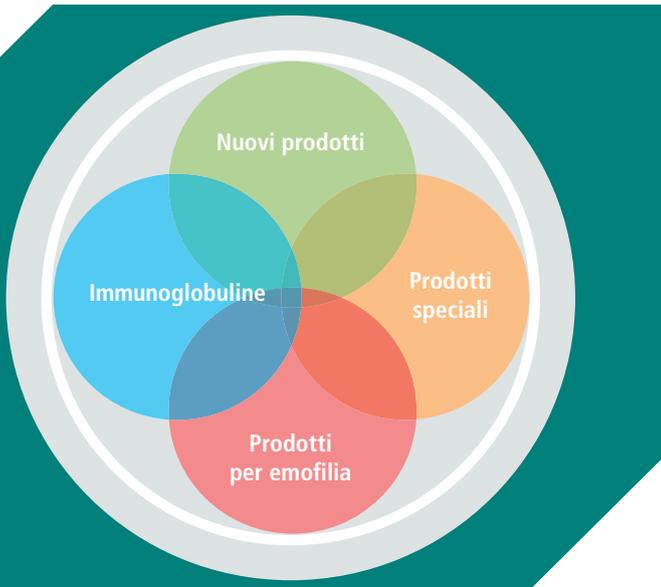
- applicare grande impegno nella valorizzazione delle attività esistenti, supportando e migliorando i prodotti già commercializzati;
- sviluppare nuove terapie per patologie di primaria importanza per gravità.



Le attività di Ricerca e Sviluppo impiegano complessivamente più di 1.100 scienziati



CSL Behring: aree terapeutiche di ricerca e sviluppo



IMMUNOGLOBULINE

Lavorare sui prodotti esistenti, apportando innovazioni destinate ad aumentare la praticità del trattamento per i pazienti. Estendere la possibilità d'impiego a nuove indicazioni. Sviluppare nuove formulazioni e nuovi prodotti contenenti immunoglobuline.

PRODOTTI PER L'EMOFILIA

Supportare e migliorare i prodotti da plasma attualmente presenti in commercio. Sviluppare un portfolio di prodotti ricombinanti, focalizzando la ricerca e sviluppo sull'innovazione ed i benefici per i pazienti.

PRODOTTI SPECIALI

Ampliare l'impiego dei prodotti a nuove indicazioni e sviluppare nuove formulazioni per offrire innovative ed alternative modalità di somministrazione.

NUOVI PRODOTTI

Proporre nuovi prodotti contenenti proteine plasmatiche per soddisfare necessità terapeutiche non ancora risolte. Esempi in questa nuova area terapeutica sono rappresentati dall'anticorpo anti IL-3R (CSL362) e dalla Lipoproteina ad Alta Densità (CSL112).

CSL Behring: i valori aziendali

Sicurezza e qualità dei prodotti per i pazienti sono la missione di CSL Behring. Le intense attività di ricerca e sviluppo e la vasta gamma di servizi offerti dimostrano il continuo impegno nei confronti di coloro che necessitano dei nostri farmaci. Cinque valori guidano il nostro costante impegno nell'offrire terapie e i migliori servizi.

Orientamento al cliente

CSL Behring investe attivamente nella ricerca medica; supportiamo progetti con le associazioni di pazienti, migliorando e diffondendo programmi formativi. Viene svolto ogni giorno un grande lavoro per continuare a soddisfare i bisogni dei clienti.

Innovazione

CSL Behring investe nelle nuove tecnologie per lo sviluppo di nuovi prodotti e il miglioramento delle terapie esistenti. Il costante impegno nella ricerca e sviluppo di plasma derivati e proteine terapeutiche permette di prevedere anche una futura disponibilità di specialità medicinali sicure e innovative. Ciò significa impegno per una continua innovazione in tutte le aree terapeutiche.

Integrità

Etica e correttezza in tutto ciò che viene fatto è un valore assoluto oltre all'impegno affinché la comunicazione sia sempre corretta e trasparente. Il principale obiettivo è continuare a garantire un fattivo e costante contributo ai pazienti.

Collaborazione

Le idee migliori nascono quando persone con diverse esperienze lavorano insieme. CSL Behring collabora con le Associazioni dei pazienti, le Associazioni dei donatori di plasma, le Associazioni Mediche, le Università e le organizzazioni di altre industrie farmaceutiche. Collaborare aiuta ad assicurare ai pazienti specialità medicinali innovative e di alta qualità.

Eccellenza nelle attività

CSL Behring è orientata al cliente e guidata al raggiungimento dell'eccellenza. Il lavoro viene svolto in un ambiente innovativo, con l'impegno di essere i migliori in tutto quello che viene fatto, al fine di ottenere farmaci con un alto profilo di qualità e sicurezza.

CELEBRATING
100
CSL™

Parent Company of
Biotherapies for Life® **CSL Behring**



Customer Service
02/34964204/207

www.CSLBehring.it
Viale del Ghisallo, 20 - 20151 MILANO