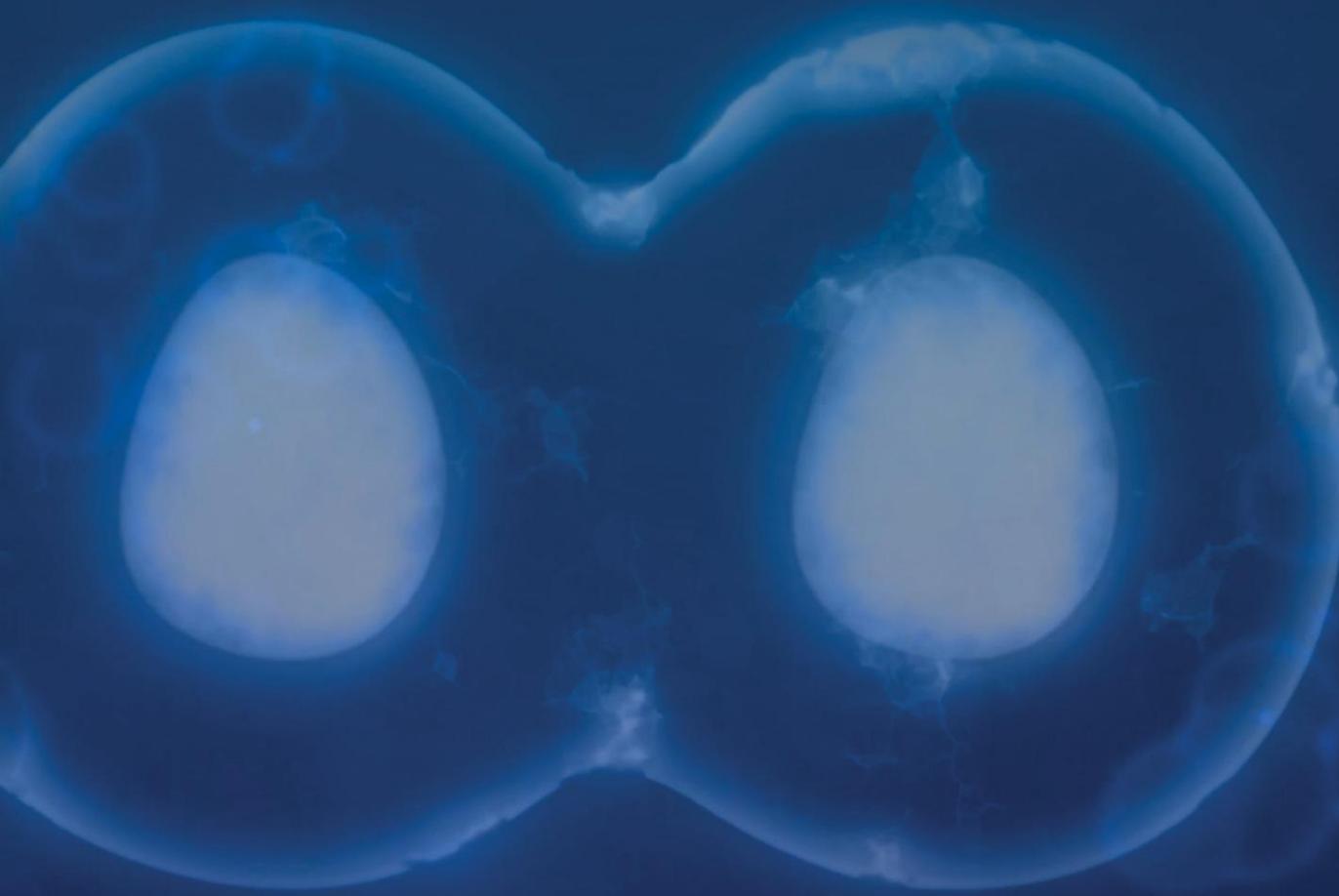




REGENERATE & EVOLVE.

Starting from life to improve people's life quality





Corporate Press Kit

Fidia Farmaceutici: eccellenza farmaceutica italiana nel mondo

INDICE

1) Fidia Farmaceutici: overview	p.	4
2) La Cultura di Fidia	p.	6
3) Una <i>fully integrated company</i>	p.	7
a. Ricerca e Sviluppo		
b. Produzione		
c. Sistema di qualità		
d. Salute, sicurezza e ambiente		
4) Acido ialuronico	p.	9
5) L'impegno di Fidia	p.	9
6) Progettare per innovare	p.	10
7) Fidia <i>at a Glance</i>	p.	11
8) Immagini aziendali	p.	12



Fidia Farmaceutici: overview

Fondata nel 1946 a Bologna e successivamente trasferita ad Abano Terme (PD) nel 1959, il suo nome è l'acronimo di Farmaceutici Italiani Derivati Industriali Affini.

Dall'inizio degli anni '60, Fidia produce acido ialuronico “*pharma grade*” di elevata qualità. L'azienda ha conquistato negli anni la leadership mondiale nella riparazione tissutale e nella terapia infiltrativa con acido ialuronico (viscosupplementazione) per il trattamento dell'osteoartrosi, un primato frutto del lungo e costante impegno nella ricerca e sviluppo, produzione e commercializzazione di prodotti a base di acido ialuronico e suoi derivati.

L'ampio e consolidato know-how scientifico ed industriale maturato nella produzione dell'acido ialuronico ha portato nel tempo l'azienda a dedicarsi anche ad altre aree, con un impegno particolare per la salute della pelle, l'oftalmologia, la medicina estetica, l'uro-ginecologia e le neuroscienze. Più recentemente, Fidia ha fatto il suo ingresso nel settore della medicina rigenerativa, con tecnologie innovative che consentono a medici e specialisti di offrire ad ogni singolo paziente un approccio “su misura”.

La strategia di crescita tra internazionalizzazione, consolidamento del core business ed ingresso in nuove aree

Nel corso degli anni, Fidia è stata capace di identificare e cogliere le opportunità di crescita a livello internazionale, espandendo la sua presenza commerciale in oltre 120 Paesi nel mondo, grazie a proprie filiali in aree ad alto valore strategico e ad un consolidato network di partner e distributori operanti nel settore farmaceutico e biomedico. L'azienda ha ambiziosi piani di ulteriore crescita e sviluppo, che includono l'apertura di filiali in aree strategiche, l'espansione internazionale in nuovi territori e l'ingresso in nuove aree di business.

Una presenza globale che ha garantito nel 2024 un fatturato di oltre 510 milioni di euro, di cui quasi il 50% generato all'estero.

L'innovazione in campo farmaceutico è stata rafforzata con l'acquisizione, nel 2016, di Biofarmitalia, azienda con sede a Paderno Dugnano (MI) fondata nel 1992. Ora parte integrante di Fidia a seguito di una fusione per incorporazione avvenuta a fine 2019, questa ha permesso all'azienda di accrescere il suo expertise nello sviluppo di nuove tecnologie per applicazioni cosmetiche e farmaceutiche, quali cerotti transdermici, matrici impregnate, patch e dispositivi dinamici a rilascio controllato, in grado di consentire la somministrazione di principi attivi per via dermica, transdermica e orale.

Con l'acquisizione nel 2017 del Gruppo Sooft, azienda fondata nel 2000, Fidia ha rafforzato la propria presenza in oftalmologia, diversificando e perfezionando l'offerta con una gamma completa di prodotti – colliri, integratori, dispositivi medici – con brand consolidati.

Nel 2018 Fidia ha acquisito Soluciones Bioregenerativas SL, società spagnola operante nel settore della medicina rigenerativa. Grazie a questa acquisizione, Fidia consolida il proprio know-how e rafforza il proprio ruolo nell'area, attraverso l'ampliamento dell'offerta di prodotti e terapie per il trattamento delle patologie osteoarticolari, in ambito wound care, dermoestetico e uro-ginecologico, con l'applicazione del PRP (plasma arricchito in piastrine) e l'uso del tessuto adiposo, ricco di cellule e altri fattori con potenziale rigenerativo.

Nel 2023 Fidia ha acquisito alcuni prodotti oftalmici e un integratore alimentare a base di vitamina D, oltre alla filiale polacca di Unipharm, azienda farmaceutica privata con sede negli Stati Uniti.

Nel 2024, Fidia ha ulteriormente rafforzato la propria presenza nel settore oftalmologico con l'acquisizione del 100% del business oftalmico di Sanifarma, primaria azienda italiana nel settore del benessere oculare in farmacia, attiva anche nei canali GDO e online, e ha chiuso un nuovo accordo commerciale con la multinazionale Novartis per la distribuzione, nel mercato italiano, di 6 specialità medicinali oftalmologiche per il trattamento del glaucoma.

Sempre nel 2024, Fidia ha concluso un'importante operazione strategica con Sanofi, acquisendo una linea di medicinali ginecologici ad alto valore terapeutico, distribuiti in oltre 50 paesi – il 70% dei quali localizzati in Africa e Medio Oriente – rafforzando significativamente il proprio portafoglio prodotti e la presenza sui mercati internazionali.

Del Gruppo Fidia fanno parte:

- **HQ** – Abano Terme, PD
- **Stabilimento di produzione e ricerca** di Noto, SR
- **Stabilimento produttivo** di Paderno Dugnano, MI
- **Stabilimento produttivo** di Monte Giberto, FM
- **Fidia Pharma GmbH** in Germania
- **Fidia Pharma Austria GmbH** in Austria
- **Laboratorios Fidia Farmacéutica S.L.U.** in Spagna
- **Laboratoires Fidia SAS** in Francia
- **Fidia Pharma CZ s.r.o.** in Repubblica Ceca
- **Fidia Pharma Slovakia s.r.o.** in Slovacchia
- **Fidia Pharma Russia LLC** in Russia
- **Fidia Pharma USA Inc.** in USA
- **Fidia Pharma Middle East F.Z.E.** negli Emirati Arabi Uniti
- **Fidia Pharma Egypt for Marketing** in Egitto
- **Fidia Pharma Romania S.r.l** in Romania
- **Fidia Pharma Polska Sp. Z o.o.** in Polonia

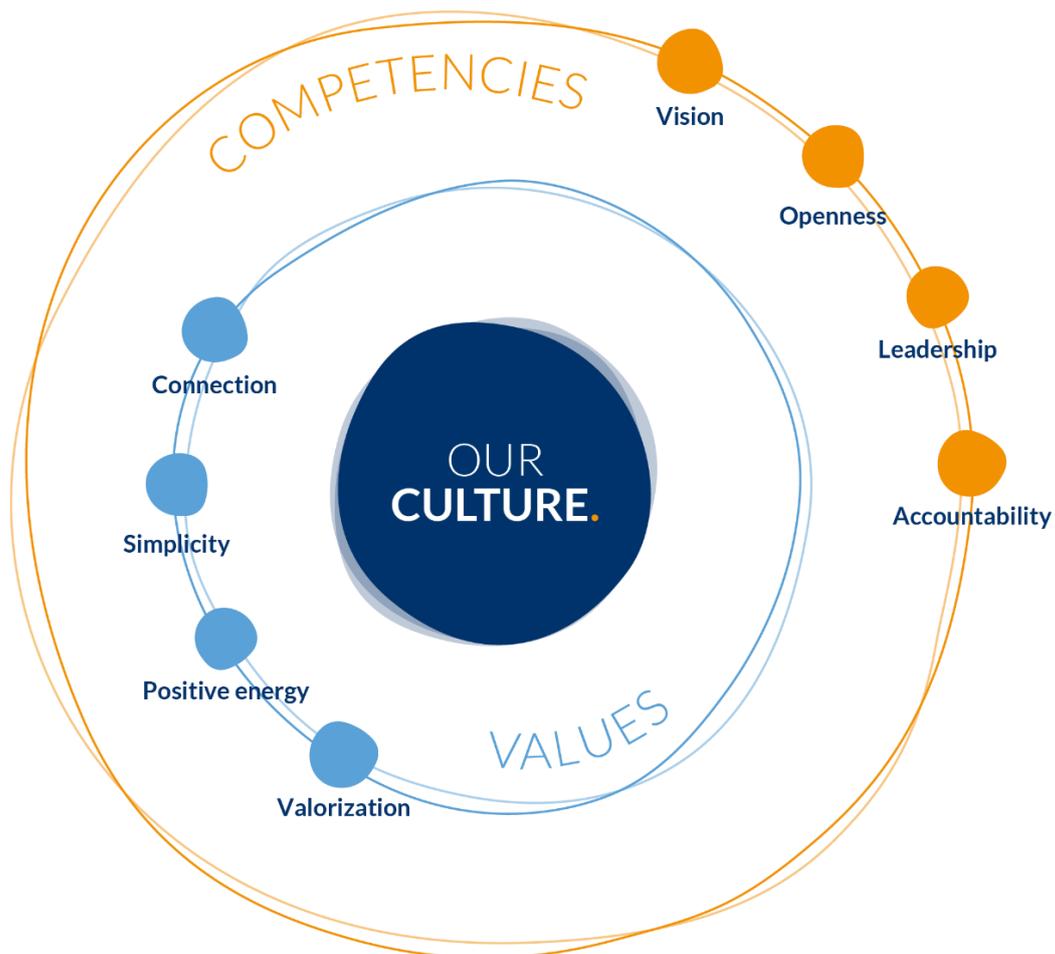
- **Fidia Pharma Turkey** in Turchia
- **Fidia Pharma UK LTD** nel Regno Unito
- **Fidia Pharma (Switzerland) SA** in Svizzera

La Cultura di Fidia

La cultura aziendale di Fidia è frutto di un percorso inclusivo, che ha coinvolto tutti i suoi dipendenti e che ne rispecchia l'identità, oltre che l'approccio verso tutti i suoi stakeholder.

La genesi bottom up del processo lo rende innovativo: le persone Fidia sono state chiamate ad esprimersi su quali ritenessero essere i valori rappresentativi della cultura aziendale di cui fanno parte, oltre che i principi e le competenze che, agiti quotidianamente, potessero supportarne lo sviluppo.

I valori di Fidia sono quindi alla base della sua identità aziendale perché, ispirati dai suoi principi, danno vita ai comportamenti che caratterizzano il lavoro di ogni team, in un circolo virtuoso in cui ogni elemento contribuisce a rendere gli altri più forti e rilevanti.





L'azienda crede nell'importanza della valorizzazione delle persone e la incoraggia costantemente, sia attraverso percorsi di formazione e sviluppo sia attraverso la creazione di un ambiente che sostiene diversità equità e inclusione.

In Fidia, pari opportunità e inclusione sono infatti una realtà concreta, come testimonia l'ottenimento della Certificazione Nazionale per la Parità di Genere UNI/PdR 125:2022.

Una “fully integrated company”

Con più di 1.700 dipendenti, parte dei quali impegnati nelle aree ricerca e sviluppo, produzione, marketing e commercializzazione, Fidia è un'azienda farmaceutica totalmente integrata in grado di coprire l'intero ciclo di vita del prodotto, focalizzata sullo sviluppo di soluzioni terapeutiche in grado di rispondere ai diversi bisogni di medici e pazienti.

Ricerca e Sviluppo (R&S)

L'azienda oggi concentra le proprie attività di R&S - equamente suddivise tra discovery, ricerca preclinica e clinica - in aree ad elevato potenziale scientifico e commerciale, avvalendosi anche di una rete di collaborazioni con centri di eccellenza italiani ed internazionali.

Le attività di R&S si concentrano soprattutto sullo studio delle proprietà e caratteristiche dell'acido ialuronico (HA), una molecola che per Fidia significa tradizione, innovazione ed eccellenza. Oltre ai Laboratori di Ricerca di Abano Terme (PD), l'azienda realizza progetti di ricerca presso lo Stabilimento di Produzione e Ricerca di Noto (SR), finalizzati all'ottimizzazione dei processi di sviluppo di enzimi, proteine e polisaccaridi per via fermentativa ed attraverso processi biotecnologici utilizzando ceppi di batteri non-patogeni.

Più recentemente, i laboratori di Noto si sono dedicati all'ottimizzazione della produzione di HA da batteri riconosciuti come generalmente sicuri per la salute umana, cioè organismi GRAS (*Generally Recognised As Safe*), attraverso processi biotecnologici che hanno permesso di migliorare in maniera significativa la produzione di HA a basso peso molecolare (LMW-HA), riducendo al contempo il costo della materia prima senza alcun impatto sull'elevata qualità dell'HA di Fidia.

Produzione italiana, anche conto terzi

Dall'inizio degli anni '60, Fidia produce acido ialuronico (di origine estrattiva o attraverso processi fermentativi e biotecnologici) con diversi pesi molecolari, a seconda delle indicazioni e delle proprietà che si vogliono attribuire al prodotto finito.

Lo stabilimento di Abano Terme (PD) ospita la quasi totalità della produzione di Fidia. Inaugurato nel 1978, questo polo produttivo rappresenta oggi un'eccellenza nel panorama della produzione farmaceutica globale, grazie al notevole livello qualitativo raggiunto nello sviluppo formulativo. Gli stabilimenti di Paderno Dugnano (MI) e Monte Giberto (FM) si dedicano a produzioni specifiche.



La capacità produttiva dell'azienda comprende diverse forme farmaceutiche: prodotti iniettabili e liofilizzati sterili, topici dermatologici (creme ed unguenti), gocce oculari – sia monodose che multi-dose - e solidi orali, con packaging diversificati, in funzione delle esigenze dei partner commerciali.

Grazie all'expertise maturata nel corso degli anni e ad investimenti nello sviluppo industriale 'in-house' e nell'efficientamento dei processi, Fidia offre ottime credenziali per le aziende che intravedono la possibilità di razionalizzare i propri impianti affidando all'esterno alcune produzioni (e.g. vaccini) (conto-terzismo o CMO).

Il sistema di qualità

Il sistema di qualità di Fidia farmaceutici

- è conforme ai requisiti GMP europei per la produzione di prodotti medicinali e di sostanze farmacologicamente attive ed è certificato in relazione agli standard ISO 13485 e ISO 9001
- è conforme ai requisiti 21 CFR Parte 211 e 21 CFR Parte 820 per la produzione e commercializzazione di prodotti medicinali e Medical Device negli Stati Uniti.
- è in possesso delle certificazioni ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016
- dal 2018 il viene annualmente sottoposto ad audit in linea ai requisiti del Medical Device Single Audit Programme (MDSAP) per poter produrre e commercializzare i propri medical devices in USA, Canada e Brasile.

Fidia commercializza i propri prodotti in Italia e all'estero ed è pertanto periodicamente ispezionata da autorità regolatorie nazionali (AIFA, Ministero della Salute), internazionali (US FDA, KFDA, ANVISA Brasile) e da vari Organismi Notificati (GMED, ISS, TUV, IMQ, Certiquality, Eurofins Biolab).

Salute, sicurezza e ambiente

Salute, sicurezza e ambiente sono una priorità per Fidia. L'azienda persegue il miglioramento continuo delle condizioni di sicurezza, salute dei lavoratori e tutela dell'ambiente attraverso la prevenzione, la valutazione dei rischi e la loro eliminazione o riduzione. Inoltre, Fidia promuove e diffonde la cultura della salute e sicurezza dei lavoratori, della tutela del territorio e dell'ambiente e dell'importanza del rispetto delle norme attraverso l'esempio continuo ed il controllo sistematico di tutti gli aspetti significativi.

L'azienda aderisce al Programma "Responsible Care" per la promozione dello Sviluppo Sostenibile dell'Industria Chimica mondiale, e si impegna a sviluppare la propria attività nella costante attenzione ad un miglioramento continuo della Sicurezza, della Salute e dell'Ambiente.

Lo stabilimento di Abano Terme, in particolare, è certificato ISO14001.

Acido ialuronico

Innumerevoli applicazioni biomediche in +1.200 di brevetti

L'acido ialuronico (HA) rappresenta per Fidia tradizione e innovazione. Il primo prodotto a base di HA è stato infatti lanciato nel 1963 e oggi l'azienda è leader per ricerca, sviluppo tecnologico e produzione di questa molecola.

Scoperto nel 1934 dagli scienziati Karl Meyer e John Palmer alla Columbia University (USA), l'HA è un polisaccaride naturalmente presente nel corpo umano, soprattutto nei tessuti connettivi, che conferisce caratteristiche di elasticità e resistenza alla pelle e alle articolazioni, dove svolge un ruolo chiave nell'ammortizzazione e lubrificazione. È presente in grandi quantità anche nell'occhio (vitreo) e nelle valvole cardiache. Per le sue eccellenti proprietà fisico-chimiche come biodegradabilità, biocompatibilità, non tossicità e non immunogenicità, l'acido ialuronico e i suoi derivati trovano numerose applicazioni biomediche quali trattamento delle patologie articolari (osteoartrosi e tendinopatie), riparazione tissutale (lesioni acute e croniche), chirurgia oculare, medicina estetica, e può essere utilizzato come *carrier* per la somministrazione di molecole farmacologicamente attive.

Con l'aumentare dell'età, la capacità di produrre naturalmente l'HA diminuisce, i tessuti si rigenerano con più difficoltà dopo una lesione, compaiono le prime rughe e le articolazioni si muovono con minore scioltezza. Fortunatamente, l'HA può essere reintrodotta grazie alla terapia infiltrativa, contribuendo a rallentare o ritardare il danno articolare, e all'applicazione topica, favorendo la riparazione dei tessuti.

Da oltre 60 anni, Fidia Farmaceutici produce HA (di origine estrattiva o attraverso processi fermentativi e biotecnologici) con diversi pesi molecolari, a seconda delle indicazioni e delle proprietà che si vogliono attribuire al prodotto finito.

Fidia detiene un ampio portfolio di brevetti (+1.400) a livello mondiale - di cui più di 1.200 coprono l'HA con diversi pesi molecolari, processi industriali, formulazioni farmaceutiche, composizioni e applicazioni (*Company Data 2024*).

Inoltre, Fidia è in grado di modificare chimicamente la molecola per ottenerne derivati con diverse caratteristiche fisiche, e.g., miglioramento della muco-adesività e resistenza alla degradazione, proprietà meccaniche ottimali, biodisponibilità diversificata, tempo di residenza più lungo e notevoli proprietà reologiche.

L'acido ialuronico "*pharma grade*" di Fidia è disponibile anche in bulk con diverse viscosità, a seconda delle diverse esigenze ed applicazioni del cliente. Fidia ha ottenuto il Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea (CEP) - R0-CEP 2017-220-Rev 00 - rilasciato dalla Direzione Europea per la Qualità dei Farmaci e delle Cure Sanitarie (*European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare*, EDQM) per il proprio ingrediente farmaceutico attivo (API) Sodio ialuronato derivato da fermentazione per somministrazione cutanea e parenterale, inclusa la somministrazione intra-articolare, e per uso intra-oculare.

L'impegno di Fidia

Da oltre 75 anni, l'impegno di Fidia Farmaceutici è sviluppare e proporre soluzioni diversificate per patologie altamente diffuse e con un elevato impatto sociale, soprattutto legate



all'invecchiamento progressivo della popolazione, alla crescita dell'aspettativa di vita e al conseguente aumento delle patologie croniche, per dare risposte efficaci e differenziate alle esigenze dei professionisti della salute e dei pazienti. L'azienda ha deciso di concentrare i suoi sforzi in alcune specifiche aree terapeutiche, con l'obiettivo di valorizzare e consolidare ciascun asset: eye care, health & wellness care, joint care, skin care, specialty care.

Capitalizzando le proprietà uniche dell'**acido ialuronico** e la sua capacità di promuovere la rigenerazione tissutale, l'azienda presidia stabilmente da anni le aree del **joint** e dello **skin care**. Mentre mantiene la sua presenza nell'area dell' **eye care**, integrando l'**acido ialuronico** nel variegato portfolio prodotti per migliorarne i risultati terapeutici, Fidia prosegue nell'ampliamento della sua offerta in aree come **ginecologia**, **urologia**, **neuroscienze**, **anti-infettivi**, **cardiovascolare**, attraversando così i campi dello **specialty care**, continuando ad investire nell'ambito della **medicina estetica**.

Fidia si concentra sull'**evoluzione** della **qualità** della **vita** delle **persone** attraverso la proposta di soluzioni rivolte al benessere a 360 gradi, rispondendo efficacemente alle esigenze dei pazienti e garantendo un'ampia gamma di prodotti che possano soddisfare le esigenze dei tempi moderni.

In linea con la continua trasformazione digitale dell'azienda e il suo atteggiamento da innovatore, è stato recentemente lanciato in Italia un progetto **multicanale** per promuovere il rapporto con i professionisti e presentare il consolidato portfolio di Fidia.

Progettare per innovare

La pipeline di Fidia è molto ampia e comprende farmaci, medical devices ed integratori alimentari, frutto della propria R&S e della collaborazione con centri di eccellenza internazionali, che consentiranno di fornire soluzioni innovative a medici e pazienti.

Tra i prodotti in sviluppo, citiamo Oncofid®P-B, un coniugato ottenuto grazie al know-how scientifico pluridecennale sull'acido ialuronico e alla collaborazione con strutture di eccellenza a livello nazionale ed internazionale. Oncofid®P-B riunisce le proprietà antitumorali del paclitaxel (tassolo), chemioterapico citotossico noto per la sua azione di inibizione della moltiplicazione cellulare, scarsamente solubile in acqua, a quelle dell'acido ialuronico, per il trattamento dei pazienti con carcinoma *in situ* (CIS) della vescica. In confronto con le varie tecnologie attualmente disponibili che mirano al rilascio controllato di farmaci antitumorali, la piattaforma Oncofid, sviluppata e brevettata da Fidia, offre vantaggi competitivi: la coniugazione del paclitaxel con acido ialuronico rende il farmaco chemioterapico facilmente solubile in acqua, migliorandone la tollerabilità e consentendo schemi di somministrazione più intensivi. Recentemente la U.S. Food and Drug Administration ha assegnato l'Orphan Drug Designation a Oncofid®P-B per il trattamento del mesotelioma maligno, un raro ed aggressivo tumore con limitate opzioni terapeutiche.

L'azienda sta inoltre sviluppando un portfolio di medical devices per l'ottenimento di prodotti biologici autologhi al *point of care*, con un elevato profilo di qualità, sicurezza ed efficacia, tali da consentire al medico trattamenti altamente personalizzati per il singolo paziente. In particolare, Fidia sta sviluppando sistemi innovativi per concentrare ed isolare rapidamente la frazione vascolo-stromale (SVF) da tessuto adiposo, ricco di cellule staminali mesenchimali che

possono differenziarsi in cellule adipogeniche, osteogeniche e condrogeniche, e per ottenere PRP (plasma arricchito in piastrine) e concentrato di midollo osseo (BMC).

Fidia è inoltre impegnata in altri ambiti terapeutici, come quello della malattia di Dupuytren, per la quale sta sviluppando un trattamento a base di acido ialuronico e collagenasi da *Vibrio alginolyticus*, prodotta e purificata nei laboratori di ricerca Fidia presso lo Stabilimento di Produzione e Ricerca di Noto, che ha ricevuto l'Orphan Drug Designation da parte della FDA americana. Questo trattamento si propone in alternativa all'intervento chirurgico per risolvere un bisogno clinico ancora insoddisfatto e per il miglioramento della qualità della vita dei pazienti che soffrono di questa patologia dolorosa che comporta la flessione permanente di una o più dita della mano e conseguente rigidità articolare.

Fidia at a Glance

Fidia Farmaceutici rappresenta una realtà imprenditoriale italiana di grande successo, che vanta una posizione di leadership sul mercato nazionale con al contempo una forte vocazione internazionale.

L'azienda è presente con proprie filiali in mercati strategici quali Stati Uniti, Germania, Austria, Spagna, Francia, Regno Unito, Svizzera, Russia, Repubblica Ceca, Slovacchia, Romania, Polonia, Turchia, Egitto e META (Medio Oriente, Turchia ed Africa).

ANNO FONDAZIONE	1946
HEADQUARTER	Abano Terme (PD), Italia
FATTURATO 2024	510,1 milioni di euro (di cui circa il 50% generato all'estero)
PRESENZA GLOBALE	+120 paesi nel mondo attraverso proprie società controllate e accordi con aziende farmaceutiche e biomediche internazionali
DIPENDENTI	+1.700 globali
BREVETTI	+1.400 di cui +1.200 sull'acido ialuronico con diversi pesi molecolari, processi industriali, formulazioni farmaceutiche, composizioni e applicazioni
STABILIMENTI	<ul style="list-style-type: none"> • Abano Terme (PD) [HQ] 215,000 m² • Noto - Stabilimento di produzione e ricerca (SR) 21,000 m² • Paderno Dugnano - Stabilimento produttivo (MI) 7,500 m² • Monte Giberto - Stabilimento produttivo (FM) 3,200 m²

R&S	<p>Due centri di ricerca (Laboratori di Ricerca di Abano Terme e Stabilimento di Produzione e Ricerca di Noto, Siracusa)</p> <p>Collaborazione con centri di eccellenza italiani ed internazionali</p> <p>+ 60 anni di R&S sull'acido ialuronico</p> <p>+300 studi clinici sull'acido ialuronico</p> <p>+20 milioni pazienti trattati con acido ialuronico <u>intra-articolare</u> (dal 1987)</p>
AREE TERAPEUTICHE	<p>Eye Care</p> <p>Health&Wellness Care</p> <p>Joint Care</p> <p>Skin Care</p> <p>Specialty Care</p>

(Company Data 2024)

Immagini aziendali

Le immagini aziendali sono disponibili nella Gallery della MEDIA ROOM del sito www.fidiapharma.it.

Nella galleria si trovano foto dell'azienda e delle sue attività. Possono essere liberamente scaricate (JPEG) e utilizzate, sia in bassa che in alta risoluzione. In caso di pubblicazione, la società **Fidia Farmaceutici S.p.A. deve essere citata come fonte, con link al sito web www.fidiapharma.it**.