

DiaSorin S.p.A.

Sede: Saluggia (Vc) - Via Crescentino
www.diasorin.com

A cura della Direzione di DiaSorin S.p.A.

DiaSorin S.p.A.

Anno fondazione: 2000

Sede: Saluggia (Vc)

Attività: produzione, sviluppo e commercializzazione di *kit* per la diagnostica in vitro, in particolare nel segmento dell'immunodiagnostica

Principali sedi produttive: Saluggia (Vc), Stillwater – Minnesota (US), Dietzenbach – Francoforte (DE), Dublino (IE), Dartford (UK) e Kyalami – Johannesburg (ZA)

Azionariato: FINDE S.S. (anche per tramite della IP s.r.l.) (44%), Sarago s.r.l. (4%), Carlo Rosa (4%), Chen Menachem Even (4%), Threadneedle Asset Management Holdings Ltd. (3%)

Fatturato: 404,5 milioni di euro nel 2010

Numero dipendenti: 1.451 nel 2010



1. Le origini

1.1 Origini e scelte imprenditoriali

Le origini dell'attività risalgono al 1968, quando Sorin Biomedica, società al tempo appartenente al gruppo Fiat, creò una propria divisione dedicata all'attività diagnostica denominata "Divisione DiaSorin". Questa, fin dalla sua costituzione, operò nel mercato della diagnostica in vitro (IVD), in particolare nel segmento dell'immuno-diagnostica i cui *test* individuano e misurano l'avvenuta esposizione da parte del paziente ad agenti patogeni e le disfunzioni metaboliche attraverso reazioni antigene-anticorpo.

Dal 1986 la Divisione DiaSorin continuò la propria espansione all'interno del gruppo Snia, avendo il gruppo Fiat conferito a quest'ultima il 75% del capitale di Sorin Biomedica.

Nel corso degli anni ottanta la crescita della Divisione DiaSorin proseguì sia in modo organico sia attraverso acquisizioni che la Sorin Biomedica realizzò in società operanti nel medesimo settore. In particolare, nel corso del 1989 venne rilevata la partecipazione di controllo nella Incstar Inc., società operante nel mercato statunitense della diagnostica in vitro, quotata all'AMEX, con sede e sito produttivo a Stillwater – Minnesota (US).

Nel corso del 1997 la Sorin Biomedica, nell'ambito di un processo di rifocalizzazione delle attività del Gruppo nell'area della cardiologia, decise di scorporare le attività afferenti alla diagnostica in vitro (ivi compresa la partecipazione nella Incstar) in una società che assunse la denominazione di DiaSorin s.r.l. (già Sorin Diagnostics s.r.l.) e venne poi ceduta alla American Standard Inc. Quest'ultima rilevò sul mercato le azioni residue di Incstar, ritirandola dalla quotazione e modificandone la denominazione in DiaSorin US Inc.

Nel novembre 2000 l'American Standard, nell'ambito di un processo di revisione strategica del *business*, mise in vendita le attività nel settore medicale. Un gruppo di *top managers* della DiaSorin, costituito da Carlo Rosa (attuale Amministratore Delegato e Direttore Generale), Antonio Boniolo, Chen Menachem Even e Stephen Gouze, sostenuto da Snia e da un gruppo di azionisti finanziari (Iniziativa Piemonte S.p.A. ora IP Investimenti e Partecipazioni s.r.l., Interbanca S.p.A. e Interbanca Investimenti – fondo comune di investimento mobiliare chiuso), realizzò un'operazione di *management buyout*.

1.2 La trasformazione in società per azioni e la quotazione in Borsa

Nel giugno del 2003 DiaSorin s.r.l. fu trasformata in società per azioni assumendo la denominazione di DiaSorin S.p.A. Nel medesimo anno, furono realizzate alcune operazioni di riassetto societario finalizzate all'uscita di Snia dall'azionariato, alla semplificazione della catena di controllo e al riassetto della struttura finanziaria. Durante tali operazioni Iniziativa Piemonte divenne l'azionista di riferimento della società.

Il 19 luglio 2007 la società entrò in Borsa, nel segmento STAR, tramite un'OPV con collocamento sul mercato del 35% del capitale in occasione della quale Interbanca uscì definitivamente dall'azionariato.

Azionisti pre e post IPO:

	<u>% Pre IPO</u>	<u>% Post IPO</u>
IP Investimenti e Partecipazioni s.r.l.	56,4	42,3
IGI Investimenti	15,7	-
IGI Investimenti Due	2,5	-
Carlo Rosa	10,6	8,7
Antonio Boniolo	4,7	3,6
Chen Menachem Even	5,2	4,5
Ezio Garibaldi	1,0	-
Stephen Gouze	1,9	1,7
Carlo Callieri	1,0	-
Gian Alberto Saporiti	1,0	-
Altri managers	-	1,0
Mercato	-	38,2
Totale	<u>100,0</u>	<u>100,0</u>

1.3 L'ingresso nell'indice FTSE MIB

Dopo poco più di tre anni dalla quotazione DiaSorin fu promossa tra le *blue chip* italiane e dal 20 dicembre 2010 è entrata nel paniere dell'indice FTSE MIB.

Il capitale sociale di DiaSorin è oggi composto da 55.698.264 azioni.

Azionisti DiaSorin:

	<u>% del capitale sociale</u>
FINDE S.S. (anche per tramite della IP s.r.l.)	43,79
Rosa Carlo (anche per tramite della Sarago s.r.l.)	8,45
Chen Menachem Even	4,48
Threadneedle Asset Management Holding Ltd.	2,59
Mercato	40,69
Totale	<u>100,00</u>

Fonte: Assemblea ordinaria azionisti del 28 aprile 2011.

2. Il successo sui mercati

2.1 Il mercato di riferimento

Il gruppo DiaSorin opera nel mercato della diagnostica in vitro la cui dimensione mondiale è stimabile in circa 30 miliardi di euro, specificamente nel segmento dell'immunodiagnostica che raggruppa le classi merceologiche dell'immunochimica e dell'immunologia infettiva e rappresenta circa il 22% di tutto il mercato IVD.

Il mercato della diagnostica in vitro si è dimostrato nel tempo non correlato alla congiuntura economico-finanziaria, ma in generale guidato e sviluppato:

- dall'invecchiamento della popolazione;
- dal sostanziale incremento della spesa sanitaria nei Paesi in via di sviluppo;
- dalla riforma del sistema sanitario nei principali Paesi occidentali che porta ad una espansione della copertura assicurativa e una maggiore disponibilità di servizi diagnostici;
- dall'emergere di nuovi agenti patogeni che richiedono competenze diagnostiche più avanzate;
- dalla necessità di associare *test* diagnostici a trattamenti farmacologici per garantirne l'efficacia e ridurre i costi legati all'utilizzo di farmaci su pazienti non recettivi.

Si stima che il mercato della diagnostica in vitro cresca ad un tasso annuo del 5% e che il Nord America ne rappresenti circa il 40%, l'Europa il 33% e l'Asia Pacifico il 15%.

Nell'ambito dell'immunodiagnostica le principali aree cliniche comprendono le malattie infettive, le malattie di origine virale, le malattie cardiache, l'oncologia e i *test* endocrinologici; si prevede che le prime tre categorie siano destinate a crescere a un tasso maggiore rispetto a quello del mercato nel complesso. L'area clinica delle malattie infettive include il sotto-segmento dei virus trasmessi per via ematica, nel cui ambito dominano i *test* dell'epatite e del HIV.

I principali clienti dei produttori di IVD sono i laboratori ospedalieri, i laboratori clinici commerciali indipendenti e i laboratori presso gli studi medici. La quota di mercato relativa di questi tre segmenti varia a seconda del Paese, ma generalmente i laboratori ospedalieri sono preponderanti in termini di volumi di *test* anche se i laboratori clinici commerciali indipendenti controllano una parte sostanziale del mercato. I centri trasfusionali sono anch'essi clienti importanti per determinati tipi di *test* IVD. Negli ultimi anni si è assistito ad un generale consolidamento della clientela dei produttori di IVD e anche in questo caso l'ampiezza del fenomeno varia a seconda delle aree geografiche. Sempre più spesso i laboratori ospedalieri si associano nell'organizzazione delle gare di appalto per la fornitura di IVD al fine di conseguire un maggiore potere contrattuale e incrementare l'efficienza degli acquisti. Il mercato dei laboratori clinici commerciali indipendenti è estremamente concentrato in

alcuni Paesi, come ad esempio Stati Uniti e Germania, ove i principali operatori hanno assunto un ruolo dominante, mentre è estremamente frammentato in altri Paesi, come l'Italia e la Francia.

Tra i principali fattori di sviluppo del mercato dell'immunodiagnostica si annoverano:

- la crescita nell'automazione degli strumenti;
- l'emergere di sistemi integrati di immunodiagnostica e chimica clinica;
- il lancio sul mercato di nuovi *test*;
- il consolidamento dei laboratori commerciali (sebbene il mercato europeo rimanga in genere altamente frammentato);
- la stabilità dei prezzi negli ultimi anni;
- l'innovazione tecnologica e, in particolare, l'introduzione del NAT (*Nucleic Acid Testing*) attualmente utilizzato in via addizionale alla tecnica immunodiagnostica per alcuni *test* selezionati.

2.2 L'espansione dell'offerta

I sistemi immunodiagnostici sono composti dai *kit* di analisi (reagenti e altri materiali di consumo), dagli strumenti (analizzatori), dal *software* e dal servizio.

Il gruppo DiaSorin sviluppa, produce e commercializza *kit* di immunoreagenti basati su differenti tecnologie - RIA (*Radio Immuno Assay*), ELISA (*Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay*) e CLIA (*ChemiLuminescent Immuno Assay*) - grazie alle competenze maturate negli anni e ad acquisizioni mirate.

Dalla costituzione fino ai primi anni '80 l'attività di ricerca e sviluppo di DiaSorin si è rivolta all'accrescimento e al consolidamento del *know-how* nel campo della immunochimica e all'esplorazione delle tecnologie di derivazione nucleare per applicazioni diagnostiche in vitro e in vivo; i primi prodotti sviluppati dalla Divisione DiaSorin erano quindi basati sulla tecnologia RIA, che utilizza traccianti radioattivi ed è gestita in modo totalmente manuale senza un supporto strumentale dedicato.

Negli anni successivi, data la complessità nell'utilizzo della tecnologia RIA e l'impossibilità di automatizzarla, il mercato espresse la domanda di tecnologia automatizzabile e di più facile uso da parte degli utenti.

Nacquero quindi i primi prodotti basati su tecnologia ELISA: una tecnologia non radioattiva, che permette un'automazione quasi completa della diagnosi ed è supportata da una strumentazione dedicata, sebbene non esclusiva (c.d. sistemi aperti).

Rispondendo alle nuove esigenze espresse dai propri clienti anche DiaSorin si focalizzò sulla ricerca, sviluppo e produzione di *test* ELISA e tra il 1982, anno in cui venne lanciata la prima linea di *test* per epatite, e il 2000, si dedicò all'arricchimento del proprio catalogo prodotti.



Kit ELISA

A partire dagli anni '90, sullo spunto dello sviluppo del volume e del numero di *test* diagnostici richiesti dal mercato, i soggetti operanti nel settore della diagnostica in vitro si orientarono verso lo sviluppo di sistemi completamente automatizzati in grado di ridurre al minimo l'intervento umano nell'esecuzione dei *test* nei laboratori.

Venne così sviluppata la tecnologia di ultima generazione CLIA: adattabile a prodotti e strumenti con caratteristiche di alta flessibilità di utilizzo in termini di menu e velocità di esecuzione. La tecnologia CLIA consentì la compressione dei tempi e fu utilizzata dalle società diagnostiche per sviluppare prodotti in formato proprietario (ossia non standard) basati su cartucce in grado di operare solamente sulla strumentazione sviluppata dalla singola società (c.d. sistemi chiusi). Al contrario dei prodotti che utilizzano la tecnologia ELISA, non viene richiesto all'operatore di eseguire alcun intervento sul prodotto che si presenta pronto per l'uso.

Nel 2001 la DiaSorin, proprio per poter accedere alla tecnologia CLIA, sottoscrisse con Altana A.G., società farmaceutica tedesca proprietaria del gruppo Byk Sangtec attivo nel settore della diagnostica in vitro, un contratto di licenza e distribuzione relativo alla tecnologia CLIA ed allo strumento Liaison, di proprietà della stessa Altana A.G., e avviò lo sviluppo di *test* eseguibili sul Liaison nell'area clinica delle malattie infettive. Altana e DiaSorin costituirono anche una *joint venture* commerciale, Byk-DiaSorin Diagnostic GmbH, per la distribuzione dei rispettivi cataloghi sul territorio tedesco.

Nel 2002, intuendo l'importanza strategica del controllo della tecnologia CLIA, DiaSorin acquisì da Altana le società del gruppo Byk Sangtec. L'operazione avviò la conversione alla tecnologia CLIA dei prodotti DiaSorin già disponibili con la tecnologia ELISA e RIA.

Nel 2003, DiaSorin decise di iniziare ad esplorare la biologia molecolare nell'ambito dell'immunodiagnostica acquistando alcuni *asset* della israeliana Gamida Sense Diagnostics Ltd.

Tra il 2007 e il 2010, mentre ha proseguito l'attività di arricchimento del portafoglio prodotti Liaison - sia completando la conversione del menu disponibile su tecnologia ELISA in prodotti CLIA, sia sviluppando nuovi reagenti di specialità - DiaSorin ha continuato ad investigare le potenzialità della diagnostica molecolare siglando un accordo di licenza con la giapponese Eiken Chemical Co.Ltd. per l'utilizzo della tecnologia LAMP (*Loop Mediated Isothermal Amplification*).

Negli stessi anni, coerentemente con la strategia perseguita in passato, DiaSorin è cresciuta anche per linee esterne: nel 2008 ha rafforzato la propria *leadership* di specialista della diagnostica in vitro acquisendo il gruppo irlandese Biotrin, *leader* mondiale nella diagnosi delle infezioni materno fetali causate dal Parvovirus, e il 1° giugno 2010 ha rilevato la linea di prodotti Murex dal gruppo Abbott. Con tale operazione DiaSorin ha arricchito il proprio portafoglio prodotti, rafforzando ulteriormente la *leadership* nelle malattie infettive ed entrando nel mercato fino a quel momento inesplorato delle banche sangue.

Sempre con riferimento all'arricchimento della propria offerta DiaSorin ha avviato a partire dal novembre 2010 la commercializzazione della nuova piattaforma strumentale Liaison XL che, grazie ad una maggiore flessibilità e capacità oraria, alla disponibilità di nuovi metodi (HIV, HCV e HBsAg) e a elevati standard di affidabilità operativa, permette alla società di servire al meglio le crescenti esigenze dei grandi laboratori d'analisi.



Cartuccia Liaison (CLIA)



Piattaforma Liaison



Piattaforma Liaison XL

2.3 L'espansione geografica

A partire dal 2004 DiaSorin ha intrapreso un processo di crescita che l'ha condotta al consolidamento della propria posizione competitiva nel mercato di riferimento e all'espansione geografica.

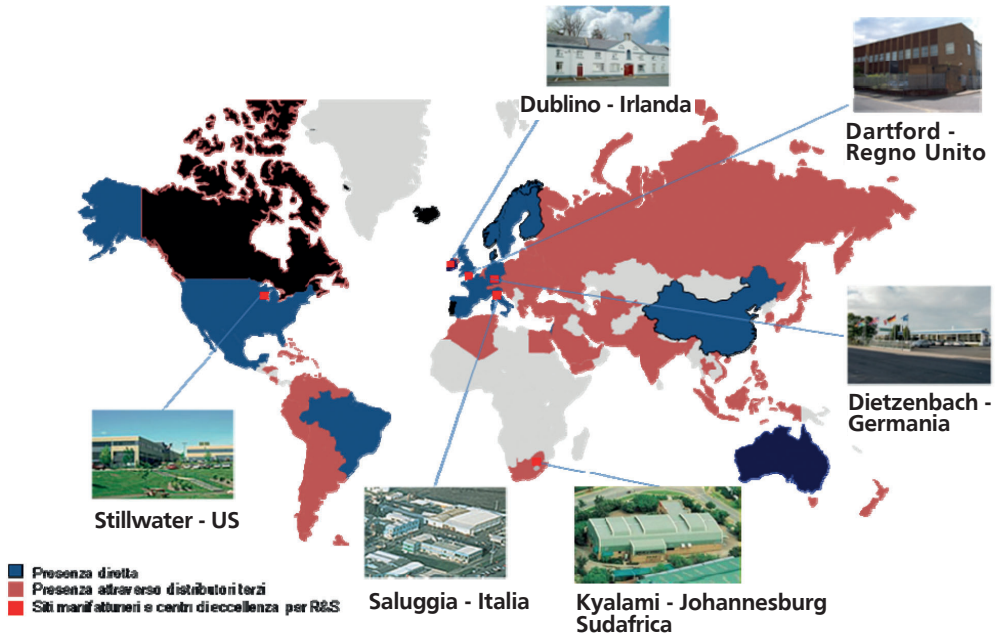
Tra il 2005 e il 2007 si è consolidata l'espansione geografica attraverso la presenza, sia diretta che indiretta, nei principali mercati internazionali, ampliando la propria rete distributiva in alcuni mercati emergenti, caratterizzati dai sistemi di assistenza sanitaria in via di evoluzione e pronti ad accogliere la gamma di prodotti Liaison.

Nel 2005 Sorin Mexico, costituita nel 2001, è diventata DiaSorin Mexico S.A. de C.V., filiale commerciale diretta. Nello stesso anno è stata costituita DiaSorin Israele e nel 2006 DiaSorin China (società non *trading* di supporto alla rete di distributori terzi locali). Il Gruppo ha poi siglato accordi di distribuzione con operatori locali per

l'Oceania e il Giappone.

Nel 2008 è stato completato l'insediamento diretto nella penisola iberica avviando la sussidiaria portoghese. Nel 2009 DiaSorin ha consolidato ulteriormente la presenza in Europa, con l'apertura delle filiali austriaca e ceca, e in America con quella canadese.

Nel 2010 il Gruppo porta a termine il proprio disegno di espansione geografica aprendo sedi commerciali e di assistenza ai clienti in Australia e in Cina.



3. Gli aspetti economici e finanziari

3.1 La crescita del fatturato

Il percorso di crescita, seguito dal Gruppo negli ultimi anni, trova espressione concreta nei risultati economico finanziari conseguiti, che testimoniano la bontà delle scelte strategiche intraprese nel recente passato.

Dal 2006 al 2010 il fatturato è infatti cresciuto ad un tasso medio annuo del 21% grazie sostanzialmente:

- al programma di espansione geografica seguita dal Gruppo che nel periodo considerato è passato da una struttura di 12 società ad una di 22, consolidando la propria presenza nei Paesi tradizionali e aumentando le proprie quote di mercato in quelli di più recente penetrazione come il Messico, la Cina e l'Australia;
- all'aumento delle piattaforme Liaison installate che nei 5 anni considerati sono cresciute ad un tasso medio annuo superiore al 24% arrivando a contare 3.641 unità al 31 dicembre 2010;
- all'arricchimento del catalogo prodotti, arrivato ad un totale di circa 90 *test* (di cui oltre 30 di specialità) alla fine del 2010;
- al rafforzamento della propria posizione di *leadership* in alcune specifiche aree cliniche, in particolare quella del metabolismo osseo in cui DiaSorin ha goduto del continuo successo dei propri prodotti legati al *test* sulla vitamina D;
- alle acquisizioni concluse nel corso degli ultimi anni che hanno portato ad un ampliamento del perimetro del Gruppo, con nuovi prodotti, nuovi siti produttivi e nuove competenze;
- parallelamente alla crescita del fatturato il Gruppo ha registrato uno straordinario miglioramento della redditività con Ebit passato dal 22% del fatturato nel 2006 al 37% nel 2010 per effetto essenzialmente dei benefici derivanti dalla riorganizzazione della base produttiva messa in atto negli anni che ha portato una riduzione dei costi diretti grazie alla realizzazione di economie di scala;
- miglioramento nell'utilizzazione della base strumentale installata, con conseguente crescita del fatturato generato annualmente da ciascuno strumento e riduzione dell'incidenza dell'ammortamento della base installata;
- cambiamento del *mix* di prodotto sia in termini di tecnologia che di area geografica di destinazione, con crescita del fatturato generato da *test* su tecnologia CLIA (a maggior redditività), passato dal 43,9% nel 2006 al 69,9% nel 2010, e sviluppo delle vendite realizzate in Paesi a maggior remuneratività, come il Nord America, passate dal 22,3% nel 2006 al 38,1% nel 2010.

Al florido profilo reddituale corrisponde una solida situazione finanziaria che vede una sostanziale stabilità del debito finanziario a fronte di una crescente dotazione di disponibilità liquide.

3.2 Principali indicatori economico patrimoniali

Fatturato e margini	2006		2007		2008		2009		2010	
	mln di euro	%	mln di euro	%	mln di euro	%	mln di euro	%	mln di euro	%
Ricavi netti	179,8	100,0	202,3	100,0	244,6	100,0	304,1	100,0	404,5	100,0
<i>Variatione annuale</i>	15%		13%		21%		24%		33%	
EBITDA (*)	54,5	30,3	60,0	29,7	85,7	35,0	125,5	41,3	173,0	42,8
EBIT (*)	40,2	22,4	46,1	22,8	70,9	29,0	108,3	35,6	151,4	37,4
Risultato netto (^)	22,3	12,4	25,2	12,5	37,5	15,3	70,0	23,0	90,4	22,3
<i>Tax rate</i>	39%		41%		37%		32%		38%	
EPS (utile per azione in €) (°) ..	<i>0,45</i>		<i>0,46</i>		<i>0,68</i>		<i>1,27</i>		<i>1,62</i>	

(*) EBITDA: risultato operativo al lordo di ammortamenti; EBIT: risultato operativo.

(^) Esclusa la quota di terzi.

(°) Al netto delle azioni proprie.

Struttura finanziaria	2006		2007		2008		2009		2010	
	mln di euro									
Cassa e valori equivalenti	8,7		8,4		16,8		47,9		62,4	
Debiti finanziari:										
a breve	9,9		5,1		5,3		8,8		8,8	
a m/l termine	33,6		15,4		31,2		27,9		20,8	
Totale	43,5		20,5		36,5		36,7		29,6	
Patrimonio netto	87,7		120,3		154,1		217,9		315,9	
DF/PN	49,6%		17,0%		23,7%		16,8%		9,4%	

Cash-flow	2006		2007		2008		2009		2010	
	mln di euro									
Cash-flow dell'attività operativa (a)	36,6		39,1		46,8		80,6		101,0	
Investimenti (b) (*)	17,8		16,5		19,1		27,5		28,4	
Free cash-flow (a-b)	18,8		22,6		27,7		53,1		72,6	

(*) In immobilizzazioni materiali e immateriali.

Produttività	2006		2007		2008		2009		2010	
	Dipendenti (numero)	837		928		1.081		1.196		1.451
Produttività ('000 di euro) (*) ..	102,2		104,0		118,7		148,5		164,6	

(*) Produttività: Valore aggiunto netto / Dipendenti.

4. I vantaggi competitivi

4.1 Ambito competitivo

Negli anni più recenti il settore dell'IVD ha assistito ad un sostanziale consolidamento alimentato da sempre più consistenti investimenti in ricerca, da regolamentazioni sempre più stringenti, dalla necessità di garantire una fornitura globale e da politiche sanitarie sempre più orientate alla riduzione della spesa; ciò non ha tuttavia modificato in maniera sostanziale la natura della concorrenza che DiaSorin deve affrontare né le principali dimensioni concorrenziali per le società del settore IVD. I principali concorrenti di DiaSorin sono Abbott Laboratories Inc. (US), Siemens A.G. (DE), Roche S.A. (CH), Johnson & Johnson Inc. (US), bioMérieux S.A. (F) e Becton Dickinson & Co. (US), anche se non tutti sono specializzati nelle medesime aree cliniche. In particolare, la strategia adottata dai maggiori *competitor* è quella di espandere la propria presenza trasversalmente su tutti i segmenti della diagnostica in vitro, piuttosto che focalizzarsi su specifiche aree.

Fra le barriere competitive nel settore dell'IVD vi sono la necessità di essere dotati di capacità di ricerca e sviluppo e di una infrastruttura tecnica consolidata per sviluppare sistemi complessi che richiedono l'integrazione di conoscenze nel campo dell'ingegneria, delle scienze biologiche e dell'informatica. Inoltre è necessario disporre di un'ampia struttura di distribuzione a livello mondiale composta da personale altamente qualificato per realizzare vendite, assistenza, formazione dei clienti e supporto tecnico ai prodotti. Nel caso di determinate tecnologie e *test*, per competere, è indispensabile avere accesso a proprietà intellettuali rilevanti. La natura altamente regolamentata del mercato, le conoscenze e le infrastrutture necessarie per ottenere l'approvazione dei *test* da parte dei competenti organismi di vigilanza prima della commercializzazione rappresentano ulteriori barriere all'ingresso di nuovi concorrenti.

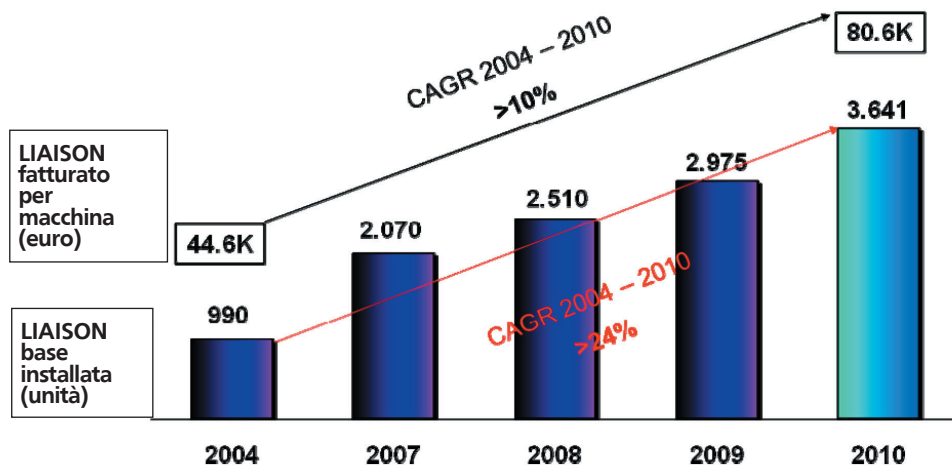
4.2 Vantaggi competitivi

I principali vantaggi competitivi che DiaSorin può far valere derivano da:

- *L'unicità* della propria offerta, grazie alla quale DiaSorin può essere considerata lo specialista dell'immunodiagnostica.

La strategia da sempre adottata dal gruppo DiaSorin è stata quella di rappresentare per il laboratorio "lo specialista" in grado di offrire *test* non disponibili presso altri concorrenti, soddisfacendo tutte le esigenze del cliente grazie alla disponibilità di uno tra i più ampi cataloghi sul mercato.

Il Gruppo, in oltre 40 anni di attività dedicata alla ricerca, è oggi in grado di offrire al mercato un menu di *test* unico nel panorama del settore IVD, per l'ampiezza e per la presenza di *test* di specialità. Riconosciuto a livello mondiale quale *leader* nell'area delle malattie infettive, il gruppo DiaSorin mette a disposizione dei propri clienti un menu completo nelle diverse aree cliniche, paragonabile all'offerta dei maggiori produttori mondiali nel segmento dell'immunodiagnostica. L'ampia gamma di *test* offerta affianca a prodotti tradizionali, caratterizzati da una più alta intensità competitiva, prodotti ad alta specializzazione e unicità, distintivi di DiaSorin e considerati generalmente delle "specialità". La disponibilità di un menu completo nelle diverse aree cliniche consente alla società di proporre al cliente le piattaforme Liaison e Liaison XL come soluzioni complete, permettendogli di limitare il numero dei fornitori necessari per rispondere alle esigenze dettate dagli esami richiesti dai vari reparti ospedalieri. I *test* di specialità invece rappresentano l'elemento distintivo della DiaSorin che le permettono di differenziare l'offerta da quella della concorrenza. La misura del successo della strategia perseguita è data dall'andamento dei piazzamenti della piattaforma Liaison e dalla crescita del fatturato generato annualmente da ciascuno strumento registrato negli ultimi anni.



Considerando che attualmente i principali sistemi immunodiagnostici sono di tipo chiuso, ossia utilizzabili solo con reagenti proprietari, la base installata di strumenti di un produttore presso i laboratori rappresenta il fattore chiave che determina la vendita di reagenti e degli altri materiali di consumo. In considerazione degli elevati costi che un laboratorio deve sostenere per cambiare produttore, sia in termini di sostituzione delle apparecchiature sia in termini di formazione del personale tecnico, talvolta in aggiunta a contratti che prevedono un minimo di acquisti, il settore generalmente beneficia di sostanziali ricavi ricorrenti.

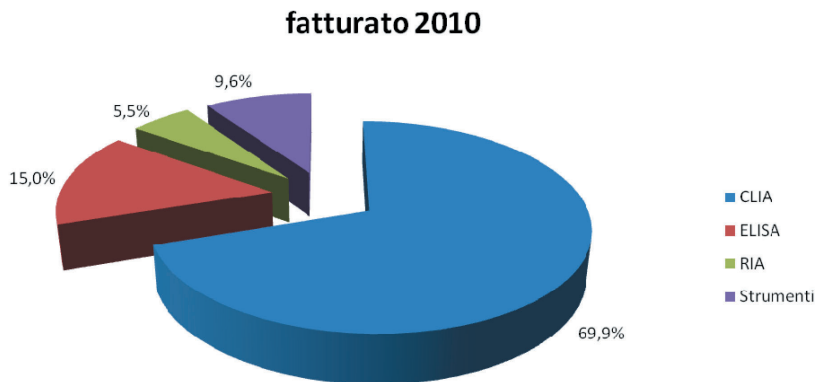
- *L'esclusività* data dall'essere fornitore unico delle piattaforme Liaison e Liaison XL, strumentazioni chiuse, tecnologicamente all'avanguardia e completamente automatizzate.

Fattori chiave di competizione delle piattaforme strumentali sono:

- a) il livello di automazione, con conseguenze su velocità, facilità di utilizzo, costo del lavoro e sui costi complessivi per il sistema sanitario;
- b) la produttività, in quanto gli strumenti ad elevata produttività sono più idonei ai grandi laboratori commerciali, mentre quelli a minore produttività sono più adatti ai laboratori commerciali più piccoli e ai laboratori ospedalieri;
- c) il servizio alla clientela.

Il Gruppo, grazie alla profonda conoscenza delle tecnologie alla base dell'immuno-diagnostica - RIA, ELISA e CLIA - e delle strumentazioni che sono state nel tempo sviluppate per soddisfare le nuove e diverse esigenze del laboratorio, è oggi in grado di garantire automazione e velocità di risposta grazie agli strumenti ETI-MAX 300 (ELISA) e alle piattaforme Liaison e Liaison XL (CLIA).

Il grafico seguente riporta le quote di ricavi consolidati conseguiti nel 2010 da DiaSorin, suddivisi per tecnologia (al netto del fatturato Murex).

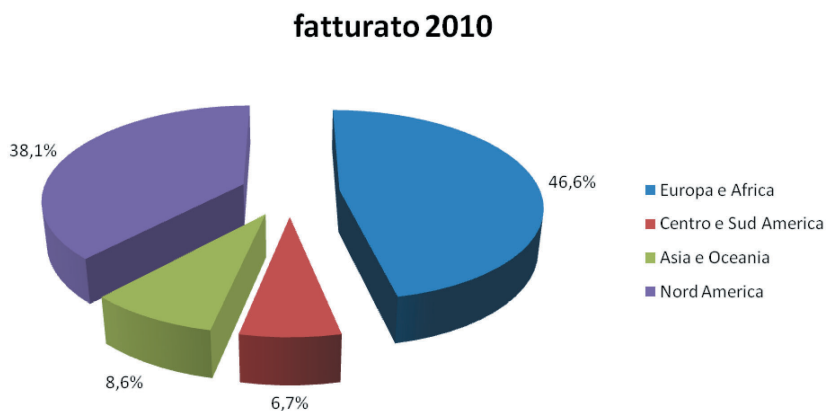


- *L'internazionalizzazione e la capillarità distributiva* che garantiscono al Gruppo una presenza commerciale globale diretta e indiretta.

Il gruppo DiaSorin è caratterizzato da un elevato grado di internazionalizzazione sia dal punto di vista manifatturiero, sia da quello dell'attività di ricerca e sviluppo, e ancor di più sotto il profilo commerciale. In 5 dei 6 stabilimenti di proprietà del Gruppo viene svolta sia l'attività produttiva che quella di ricerca e sviluppo: Stillwater – Minnesota, Dietzenbach – Francoforte, Dublino, Saluggia – Vercelli e Dartford; a questi vanno aggiunti il *team* di ricerca presso il centro di eccellenza Insubrias BioPark di Gerenzano (Varese) e il sito manifatturiero di Kyalami – Johannesburg per la produzione di *test* HCV della linea Murex. Dal punto di vista commerciale DiaSorin utilizza due canali distributivi, uno diretto attraverso una rete di vendita propria, presidiata dalle 22 società del Gruppo dislocate nelle aree geografiche più rilevanti a livello globale, ed uno indiretto, grazie ad una rete di distributori indipendenti che acquistano dalle società del Gruppo prodotti e strumentazione e li rivendono nei mercati di loro competenza. Questa organizzazione consente a DiaSorin di essere presente in più di 60 Paesi. Nel caso in cui l'utilizzo dei prodotti diagnostici sia associato a strumentazione (ad esempio, sistemi Liaison), è pratica comune ampiamente utilizzata dalle strutture sanitarie di tutti i Paesi richiedere ai fornitori la concessione della strumentazione in comodato d'uso gratuito. In particolare, il contratto di comodato utilizzato dal Gruppo prevede la fornitura dello strumento ed il servizio di assistenza tecnica gratuito all'ospedale o al laboratorio analisi; il rientro dall'investimento per la costruzione dell'analizzatore e delle spese di assistenza è realizzato con la fornitura al cliente dei *kit* da utilizzare sullo strumento.

Solo nel caso in cui il Gruppo si serva di distributori terzi, la strumentazione viene venduta. Nel 2010, il 46,6% del fatturato consolidato è stato realizzato nell'area Europa/Africa, il 6,7% nei Paesi del Centro e Sud America, l'8,6% in Asia e Oceania, il 38,1% in Nord America (dati calcolati al netto del fatturato proveniente dalla linea Murex).

Il grafico seguente riporta i ricavi consolidati conseguiti nel 2010 da DiaSorin, suddivisi per area geografica di destinazione.



- *L'innovazione*, garantita dai continui e costanti investimenti nell'attività di ricerca e sviluppo, si fonda sull'esperienza distintiva di DiaSorin nel campo dell'immunodiagnostica.

I prodotti DiaSorin si caratterizzano per l'elevato contenuto tecnologico e innovativo utilizzato nelle attività di ricerca e sviluppo, in quelle di produzione delle materie prime biologiche che costituiscono i principi attivi di base (culture virali, proteine sintetiche o ricombinanti e anticorpi monoclonali) e della strumentazione necessaria per eseguire i *test*.

L'attività di ricerca e sviluppo in DiaSorin si articola secondo due ambiti:

- a) lo sviluppo di nuovi *test* per l'immunodiagnostica, esclusivamente su tecnologia CLIA, per l'arricchimento del portafoglio prodotti Liaison;
- b) l'indagine e lo sviluppo di nuove tecnologie di processo per la generazione dei reagenti biologici nell'ambito della diagnostica molecolare attraverso l'applicazione della tecnologia LAMP.

Per lo sviluppo dei *kit* di reagenti il Gruppo è in grado di produrre internamente la quasi totalità delle materie prime strategiche necessarie, grazie alle eccellenti competenze e capacità dislocate nei 6 centri di ricerca e sviluppo di cui può avvalersi presso i quali operano 115 ricercatori (8% della forza lavoro). In particolare, il gruppo di ricerca di Saluggia è dedicato allo sviluppo di *test* nelle aree cliniche dell'infettività; quello di Ditzgenbach all'area dell'oncologia e dei marcatori cardiaci, mentre a Stillwater la specializzazione è relativa ai prodotti per l'endocrinologia. A Dublino è stato concentrato il *team* dedicato allo sviluppo di *test* nell'ambito della diagnostica molecolare e a Dartford è presidiata l'attività di ricerca per la linea di prodotti Murex. DiaSorin si avvale inoltre dell'attività svolta dai propri ricercatori presso l'Insubrias BioPark di Gerenzano dove gli obiettivi principali riguardano: lo sviluppo di tecnologie di segnale analitico che permettano la realizzazione di prodotti per il dosaggio di piccole molecole steroidee (aldosterone, estradiolo, testosterone e progesterone) e lo sviluppo di componenti critici quali antigeni ricombinanti, anticorpi monoclonali e peptidi sintetici, al servizio del piano di sviluppo prodotto.

Oltre all'attività svolta totalmente all'interno dei propri centri di ricerca, DiaSorin da sempre si avvale di preziose collaborazioni esterne con Università o centri ospedalieri. Nel corso del 2009 DiaSorin ha potenziato diverse collaborazioni tra le quali, nell'ambito dell'immunochimica, quella con ALSI – Advanced Life Science Institute Inc. (Giappone), con Savyon Diagnostics Ltd. (Israele), con l'Università Bicocca di Milano, con l'Università degli Studi del Piemonte Orientale di Novara e con il Royal Institute of Technology di Stoccolma. Nell'ambito della diagnostica molecolare, vale la pena citare la collaborazione con l'Ospedale Bambino Gesù di Roma e con gli Ospedali Riuniti di Bergamo, nonché quella con Eiken Chemical Co. Ltd. (Giappone).

Inoltre, tra la fine del 2009 e l'inizio del 2010, è stata avviata una collaborazione con due ospedali d'eccellenza statunitensi per lo svolgimento di due importanti studi clinici; uno con il Massachusetts General Hospital per evidenziare il legame tra l'insufficienza di vitamina D nel corpo e lo sviluppo di stati di ipertensione, l'altro con il National Jewish Health di Denver finalizzato al comprovare la correlazione tra insufficienti livelli di vitamina D e l'insorgere di patologie asmatiche allo stadio acuto.

- *Un management* competente e affidabile unitamente alla solidità finanziaria.

Il gruppo dirigente della società ha costituito e consolidato nel tempo un eccellente *know-how* nel settore in cui opera il Gruppo, con particolare riferimento alla capacità di interpretare i *trend* del mercato e del *business* in generale, avendo maturato oltre 15 anni di esperienza nel settore della diagnostica in vitro. Inoltre, gli stessi *manager* che detengono una partecipazione rilevante nel capitale sociale della società a partire dall'operazione di *management buyout* del 2000 hanno guidato il Gruppo attraverso una fase di sviluppo e di crescita del *business* che si è tradotta nell'incremento dei ricavi consolidati e nel miglioramento della redditività e della struttura finanziaria.

4.3 Strategie di crescita futura

Il *management* DiaSorin confida di poter sostenere la crescita futura del Gruppo semplicemente continuando a fare ciò che ha dimostrato di saper fare negli ultimi 40 anni e cioè:

- i) Rafforzando la gamma prodotti Liaison con nuove specialità in alcune specifiche aree cliniche. Nell'ambito delle malattie infettive l'attività di ricerca e sviluppo si concentrerà verso le patologie virali di ampia diffusione (morbillo, parotite), retrovirus trasmissibili attraverso emoderivati (HTLV, HIV), agenti batterici responsabili delle più diffuse e gravi patologie gastrointestinali. Nell'ambito dell'endocrinologia si intende arricchire l'offerta prodotti di specialità nel segmento dell'ipertensione e del metabolismo fosfo-calcico, ad oggi scarsamente disponibili sul mercato in formati automatizzati, ma di rilevante potenziale in termini di domanda futura. Infine, nell'ambito delle malattie autoimmuni, la ricerca si concentrerà sullo sviluppo in formato automatizzato di *test* ad oggi ancora disponibili solo su tecnologie di saggio e di interpretazione del risultato.
- ii) Ampliando la propria offerta attraverso lo sviluppo di nuovi *test* e di una nuova piattaforma strumentale nell'ambito della diagnostica molecolare, segmento che ad oggi rappresenta il settore della diagnostica in vitro con la più alta crescita attesa.

La diagnostica molecolare è in grado di garantire rapidità, specificità e sensibilità di diagnosi inimmaginabili sino a pochi anni fa e non ottenibili con le tecnologie immunologiche tradizionali. Tuttavia la complessità operativa e l'onerosità economica delle tecnologie molecolari di oggi, nonché la sofisticatezza dell'analisi e le difficoltà di standardizzazione, relegano la diagnostica molecolare ad un utilizzo limitato e ben specifico, rendendola una scienza per pochi.

Il progetto intrapreso da DiaSorin nell'ambito della diagnostica molecolare è mirato a renderla non solo rapida, sensibile e specifica, ma anche di facile esecuzione e meno onerosa. Grazie all'automazione e alla semplificazione della tecnologia molecolare frutto della propria ricerca, DiaSorin mira a proporre la diagnostica molecolare nei laboratori di microbiologia e di oncologia come il più avanzato e indispensabile strumento per la diagnostica di laboratorio. A questo scopo, nel 2007 DiaSorin ha siglato un accordo di licenza con Eiken Chemical Co.Ltd. per l'utilizzo della tecnologia LAMP, grazie alla quale potrà sviluppare una piattaforma strumentale in grado di automatizzare i *test* di diagnostica molecolare. Con questa tecnologia, e focalizzandosi dapprima sull'area delle malattie infettive e più recentemente sull'oncologia (in particolare, onco-ematologia), DiaSorin si pone come obiettivo quello di produrre e commercializzare in tutto il mondo *test* destinati alla diagnostica molecolare, utilizzabili su piattaforme strumentali completamente automatizzate, altamente standardizzate, di facile utilizzo e a costi contenuti.

- iii) Consolidando e ampliando la base installata grazie alla nuova piattaforma Liaison XL, che mantiene la compatibilità con i reagenti e i formati dell'attuale menu di prodotti già disponibile su Liaison, pur rappresentando un'evoluzione dal punto di vista della *performance* (maggiore capacità, flessibilità e produttività media oraria), della tecnologia, della sicurezza (estensivo monitoraggio di tutte le operazioni critiche e impossibilità di cross-contaminazione tra i campioni) e del *design*.

Infatti, la piattaforma Liaison XL è stata sviluppata da DiaSorin con l'intento di massimizzare la capacità oraria offerta da Liaison ed essere così in grado di servire al meglio un segmento di mercato, quale quello dei grandi laboratori commerciali, che sta vivendo un momento di rapida espansione a causa del processo di consolidamento in atto a livello globale. Inoltre, con più di 90 prodotti disponibili nel menu DiaSorin, i laboratori potranno sfruttare a pieno la capacità incrementale resa disponibile con il Liaison XL, che potrà arrivare a 180 *test* all'ora, raddoppiando così la capacità oraria oggi disponibile sul Liaison.

Grazie al Liaison XL DiaSorin sarà in grado di supportare ancor meglio i propri clienti mettendo a loro disposizione una soluzione unica in grado di far fronte alla domanda crescente di prestazioni diagnostiche.

La commercializzazione del sistema Liaison XL è cominciata in Europa nel dicembre 2010, unitamente alla commercializzazione della nuova linea di *test*

per epatiti virali e HIV, per la quale il Gruppo ha ottenuto il marchio CE nel 2010.

- iv) Entrando nel mercato delle banche sangue, grazie soprattutto alla commercializzazione dei prodotti Murex (acquisiti da Abbott nel giugno 2010), un *brand* la cui qualità e affidabilità gode di un'ottima reputazione nel settore. Ad oggi si stima che il mercato dei *test* per HIV/HCV/HBV valga complessivamente circa un miliardo di USD e DiaSorin intende guadagnare spazio in questo mercato sia attraverso la vendita dei prodotti Murex esistenti su tecnologia ELISA, sia mettendoli a disposizione sulla piattaforma Liaison XL, sia ancora sviluppando *test* di seconda generazione su tecnologia CLIA partendo dalle materie prime e dal *know-how* dei prodotti Murex, la cui reputazione nel segmento del HCV ed HIV consentono di entrare sul mercato con maggiore credibilità.
- v) Arricchendo il *know-how*, ampliando l'offerta, rafforzando la presenza commerciale attraverso acquisizioni mirate. La storia di DiaSorin rivela il filo conduttore che guida il Gruppo nella definizione delle proprie scelte aziendali nell'ambito di acquisizioni: il contenuto. Così è stato per Byk Sangtec, che nel 2002 permise al Gruppo di divenire proprietario dei diritti sulla tecnologia CLIA; così per Biotrin (acquisita nel 2008), *leader* mondiale nel *test* per il Parvovirus; e così è stato anche per la linea di prodotti Murex, tra i protagonisti indiscussi nel mercato delle banche sangue.

Grazie alla florida generazione di cassa, che consente al Gruppo ampi spazi di autofinanziamento, DiaSorin intende proseguire nella ricerca di nuovi sentieri di crescita per vie esterne che le permettano di rafforzare il proprio ruolo di specialista nell'ambito della diagnostica in vitro.

5. Governance ed organizzazione

5.1 Il sistema di Corporate Governance

Per DiaSorin garantire trasparenza e assicurare il buon “governo” è stato fondamentale ancor prima della quotazione in Borsa, avvenuta il 19 luglio 2007, ed è stato confermato dalla scelta di aderire al segmento STAR, per il quale è necessario rispettare specifici obblighi di comunicazione, trasparenza e *Corporate Governance*. In data 12 febbraio 2007, il Consiglio di Amministrazione ha deliberato di adeguare il sistema di Governo societario alle raccomandazioni contenute nel Codice di Autodisciplina predisposto dal Comitato per la *Corporate Governance* delle società quotate attualmente in vigore. Il sistema di *Corporate Governance* di DiaSorin risulta in linea con le principali raccomandazioni contenute nel Codice di Autodisciplina e la struttura di Governo societario risulta altresì dallo Statuto sociale.

L’unica delega di gestione attribuita dagli azionisti di controllo riguarda Carlo Rosa (Amministratore Delegato e Direttore Generale del Gruppo); la DiaSorin concede poi procure speciali ai vertici aziendali delle diverse aree di *business*.

Il Consiglio di Amministrazione di DiaSorin è composto come di seguito (in parentesi l’anno di nascita):

- | | |
|-----------------------------------|---|
| – Gustavo Denegri (1937) | <i>Presidente e Amministratore non esecutivo</i> |
| – Antonio Boniolo (1951) | <i>Vice Presidente e Amministratore non esecutivo</i> |
| – Carlo Rosa (1966) | <i>Amministratore Delegato e Amministratore esecutivo</i> |
| – Chen Menachem Even (1963) | <i>Amministratore non esecutivo</i> |
| – Enrico Mario Amo (1956) | <i>Amministratore non esecutivo</i> |
| – Michele Denegri (1969) | <i>Amministratore non esecutivo</i> |
| – Gian Alberto Saporiti (1940) | <i>Amministratore non esecutivo</i> |
| – Giuseppe Alessandria (1942) (*) | <i>Amministratore indipendente</i> |
| – Franco Moschetti (1951) | <i>Amministratore indipendente</i> |
| – Ezio Garibaldi (1938) | <i>Amministratore indipendente</i> |

(*) *Lead Independent Director*.

Esistono comitati di dirigenti per orientare le politiche aziendali quali il Comitato per il Controllo Interno e il Comitato per la Remunerazione, composti da Amministratori non esecutivi, in maggioranza indipendenti; nonché un Comitato per le Proposte di Nomina e un Comitato per le Operazioni con le Parti Correlate, composti in maggioranza da Amministratori non esecutivi indipendenti.

Il CdA cura la definizione delle linee di indirizzo del sistema di controllo interno e, nell’esercizio di tale funzione, si avvale della collaborazione di un Amministratore esecutivo incaricato di sovrintendere alla funzionalità del sistema di controllo inter-

no e di un Comitato per il Controllo Interno.

DiaSorin ha approvato e reso operativo un proprio “Codice Etico”, adottato da tutte le società del Gruppo, al fine di fornire a tutti i dipendenti regole di comportamento omogenee e definire i diritti e i doveri cui gli stessi debbono attenersi nella conduzione di qualsiasi attività collegabile agli interessi della società.

5.2 Il Collegio Sindacale e i Revisori

Il Presidente del Collegio Sindacale è Roberto Bracchetti, i Sindaci effettivi sono Bruno Marchina e Andrea Caretti mentre i Sindaci supplenti sono Umberto Fares e Maria Carla Bottini.

La società di revisione è la Deloitte & Touche S.p.A.

5.3 Sistema e controllo di qualità

Sia la Direttiva 98/79/EC “Direttiva IVD” dell’Unione Europea che il Regolamento Federale Americano (US FDA 21 *Code of Federal Regulation, Quality System Regulation - QSR*) richiedono che ogni fabbricante di dispositivi diagnostici in vitro sia dotato, garantendone l’aggiornamento, di un “Sistema di Qualità” in grado di assicurare che i propri processi di produzione seguano principi di assicurazione della qualità adeguati alle caratteristiche del prodotto fabbricato. Il QSR stabilisce inoltre i requisiti relativi ai metodi e ai controlli utilizzati per la progettazione, l’approvvigionamento, la fabbricazione, la documentazione, il confezionamento, la conservazione, l’installazione e l’assistenza al dispositivo messo in commercio. Il gruppo DiaSorin si è dotato, nei suoi siti produttivi, di un sistema di gestione per la qualità certificato, realizzato in accordo con le normative UNI EN ISO 9001:2008 e UNI CEI EN ISO 13485. I sistemi di gestione della qualità adottati dal Gruppo in Italia e negli Stati Uniti soddisfano inoltre i requisiti del *Federal Regulation 21 – Food and Drug Administration*. In virtù della recente normativa pubblicata dal Ministero della Salute del Brasile (ANVISA), gli stabilimenti DiaSorin localizzati in UK, Italia, Sudafrica e Germania hanno ottenuto la certificazione del proprio sistema di gestione per la qualità in accordo alla suddetta regolamentazione.

Il controllo di qualità nell’ambito del processo produttivo costituisce la fase determinante per garantire un elevato standard qualitativo del prodotto erogato ed è così articolato:

- controllo del materiale in accettazione: ogni lotto di materie prime acquistate viene sottoposto ad un controllo nella fase di accettazione volto a verificare la conformità alle specifiche dichiarate dal fornitore;
- controllo in processo: ciascun lotto di prodotti risultante dalle fasi intermedie del processo produttivo viene testato ed approvato. Inoltre, per determinati prodotti “intermedi” che appartengono a classi di rischio particolarmente elevate, vengono disposti studi clinici specifici;
- controllo di qualità sull’assemblato e rilascio del prodotto: ogni lotto di prodotti

finiti viene sottoposto ad un processo di rilascio, nel corso del quale ciascuno di essi viene sottoposto a una verifica a campione condotta dall'Ente Assicurazione di Qualità della società che garantisce la conformità del prodotto alle caratteristiche riportate sulle istruzioni per l'uso e ne autorizza la spedizione.

In aggiunta, parallelamente ai processi di controllo qualità sopra descritti, l'Ente Assicurazione Qualità della società esegue regolarmente verifiche sia presso le società del Gruppo, sia presso i principali fornitori, al fine di garantire il rispetto da parte degli stessi delle norme di produzione dichiarate e richieste dai vari enti certificatori governativi. Al termine del processo produttivo, una volta effettuate le verifiche da parte dell'Ente di Assicurazione Qualità, il prodotto viene stoccato nei magazzini della società produttrice ad una temperatura controllata. Successivamente, il prodotto finito viene trasportato – a temperatura controllata ad opera di aziende specializzate – nei magazzini delle filiali commerciali o dei distributori ovvero viene direttamente consegnato al cliente finale.

5.4 Analisi della forza lavoro: modalità di reclutamento

Il gruppo DiaSorin, in tema del reclutamento e selezione, opera in modo flessibile rispetto alla natura dei bisogni che emergono all'interno dell'organizzazione. Per quanto riguarda le esigenze di personale tecnico-operativo a livello locale, è responsabilità del *management* di Paese organizzare e realizzare le attività di selezione, utilizzando di volta in volta tutti i canali a disposizione (motori di ricerca specializzati, analisi di candidature spontanee, *headhunters*), previa una condivisione con il *corporate* per l'approvazione dei fabbisogni nell'ambito del processo di *budget*. Sulle posizioni manageriali e quelle chiave, invece, la collaborazione tra *corporate* e *management* locale è più stretta e si sviluppa lungo tutte le fasi, dalla scelta del canale di ricerca fino ai colloqui di valutazione ed alla definizione dell'offerta.

In coerenza con l'attenzione che DiaSorin pone allo sviluppo del “capitale umano”, si mira sempre a garantire la massima efficacia e coerenza nella valutazione dei requisiti tecnici e manageriali richiesti dalla posizione.

La formazione del personale è focalizzata su due direttrici principali: la formazione tecnica, realizzata soprattutto grazie a formatori interni, e la formazione manageriale e sui comportamenti. L'approccio utilizzato prevede un decentramento delle responsabilità a livello locale, al fine di rispondere in modo più mirato ed efficace alle necessità delle persone. La formazione realizzata in DiaSorin nel 2010, rispetto a quella del 2007, è cresciuta del 168%, in termini di spesa (al netto di quella interna): in particolare, quella del 2010 è cresciuta del 21% rispetto al 2009.

Considerate le particolari caratteristiche delle lavorazioni svolte, altamente professionali, il Gruppo non è presente in Paesi a bassa tutela del lavoro; non utilizza lavoratori somministrati da terzi o forme di subappalto delle lavorazioni.

5.5 Rapporti con l'Università e il territorio

Nell'ambito dell'investimento in R&S di DiaSorin un ruolo rilevante è giocato dai rapporti con l'Università, gli istituti di ricerca e ricovero e più in generale con il territorio, per sfruttarne competenze e capacità innovative.

La scelta di investire in innovazione interagendo con il territorio si è concretizzata nell'opportunità di DiaSorin di localizzare il proprio gruppo di *Discovery* (deputato alla messa a punto di tecnologie e saggi diagnostici innovativi) nel contesto dell'Insubrias BioPark di Gerenzano (Va). La *cross-fertilization* tra le diverse realtà scientifiche e imprenditoriali presenti nel parco consente a DiaSorin di stringere collaborazioni tecnologiche e scientifiche per migliorare ed espandere la *pipeline* di R&S.

DiaSorin ha inoltre una serie importante di collaborazioni con numerose istituzioni scientifiche e cliniche, anche fuori dall'Italia (si rinvia a quanto già riferito nel paragrafo relativo ai vantaggi competitivi). Tali collaborazioni consentono a DiaSorin di accedere non solo a nuovi reagenti (anticorpi, antigeni), ma anche a *know-how* tecnologico, biologico e clinico.