

Améliorer la vie des patients



Depuis 1983, nous imaginons un monde meilleur et plus sain, et sommes convaincus qu'ensemble, nous pouvons investir pour apporter un plus dans la vie des gens.

Nos collaborateurs – plus de 9 000 dans le monde – sont unis par notre vision – fournir de nouvelles solutions de santé qui font progresser la vie humaine. Animés par la force de notre passion et guidés par nos valeurs, nous travaillons chaque jour pour aider des milliers de patients à travers le monde, aujourd'hui et demain.

Contenu

- 02** Le mot du Président Directeur Général
- 06** S'accrocher malgré la douleur.
Le diagnostic de la dermatomyosite : un long parcours
- 12** Le traitement de la dermatomyosite devient réalité
- 16** Porter ses bleus avec fierté : Vivre avec la maladie de von Willebrand
- 22** Octapharma dans le monde
- 24** S'appuyer sur des valeurs fortes
- 28** L'application de la PBM et l'utilisation de concentrés de facteurs sont à l'origine du succès de la séparation de jumelles conjointes
- 34** Gagner la confiance des donneurs
- 40** Assurer notre avenir en accroissant notre capacité
- 44** Conseil d'administration
- 46** Bilan financier
- 50** Chiffres clés du Groupe Octapharma
- 51** États financiers du Groupe Octapharma
- 55** Rapport de l'auditeur
- 56** Nous contacter

06



S'accrocher malgré la douleur. Le diagnostic de la dermatomyosite : un long parcours

Le parcours diagnostique de Kellie Jo a commencé en 2011. « À cette époque, j'ai fait des allers-retours à l'hôpital pendant plus de 16 semaines pour voir un cardiologue et un endocrinologue. Comme pour beaucoup d'autres personnes, obtenir un diagnostic fut un véritable parcours du combattant », précise-t-elle.

16

Porter ses bleus avec fierté : Vivre avec la maladie de von Willebrand

En grandissant, Debbie a souvent entendu dire qu'elle n'aurait jamais d'enfants et qu'elle n'atteindrait probablement pas la quarantaine. Aujourd'hui, à 59 ans, mariée et mère de deux enfants, elle a parfois du mal à croire au chemin parcouru et à tout ce qu'elle a accompli.



28



L'application de la PBM et l'utilisation de concentrés de facteurs sont à l'origine du succès de la séparation de jumelles conjointes

Une nouvelle stratégie de gestion du sang des patients (PBM) a joué un rôle essentiel dans l'intervention chirurgicale extraordinaire qui a permis de séparer des jumelles haitiennes conjointes. L'opération a eu lieu le 13 octobre 2021 à l'hôpital Exequiel González Cortés de Santiago du Chili.



« Lorsque j'ai fondé Octapharma il y a 39 ans, je n'avais pas imaginé qu'elle deviendrait une entreprise internationale comptant plus de 9 000 employés répartis dans le monde entier, travaillant de concert pour que des dizaines de milliers de patients bénéficient de médicaments essentiels chaque année. La pertinence de notre travail n'a jamais été aussi évidente qu'au cours des deux années écoulées. »

Wolfgang Marguerre
Président et PDG du Groupe Octapharma

« Tout au long de l'année 2021, nous avons continué à dialoguer avec un nombre croissant de leaders d'opinion clés de notre secteur en mettant à profit notre nouveau hub scientifique, et avons participé à de nombreux congrès internationaux. »

9 977
collaborateurs
(2020: 9 067)

2,51 Md €
de chiffre d'affaires
(2020: 2,4 Md €)

459 M €
de résultat opérationnel
(2020: 451 M €)

Lorsque j'ai fondé Octapharma il y a 39 ans, je n'avais pas imaginé qu'elle deviendrait une entreprise internationale comptant plus de 9 000 employés répartis dans le monde entier, travaillant de concert pour que des dizaines de milliers de patients bénéficient de médicaments essentiels chaque année. La pertinence de notre travail n'a jamais été aussi évidente qu'au cours des deux années écoulées. Voir à quel point toute la communauté d'Octapharma s'est surpassée pendant la pandémie et a assuré auprès de ceux et celles qui comptent vraiment sur nous, a été extrêmement gratifiant.

Dans ce rapport annuel, nous nous entretenons à nouveau avec certains (es) de nos patients (tes) concernés par nos médicaments. Les histoires de Debbie, de Kellie Jo, de Terézia et de József nous rappellent le rôle que nos produits jouent chaque jour sur des patients du monde entier.

Parmi les réussites de 2021, il faut mentionner l'obtention d'importantes approbations réglementaires. La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé l'utilisation d'octagam® 10 % pour le traitement de la dermatomyosite chez l'adulte. Celle-ci a rapidement été suivie par l'obtention d'autres approbations de la part d'autres autorités, permettant d'offrir une option thérapeutique efficace et bien tolérée aux patients atteints de cette maladie auto-immune rare. La FDA a également approuvé notre site de fabrication de Springe comme site de production supplémentaire de la fraction II. Cette étape est très importante, car il s'agit de la première approbation de la FDA portant sur le site de Springe.

En 2021, nous avons également bien avancé sur plusieurs autres essais cliniques, notamment l'essai PRO-SID (Primary Infection Prophylaxis with panzyga® in Secondary Immunodeficiency in Chronic Lymphocytic Leukaemia (CLL)), qui vise à évaluer l'efficacité et l'innocuité des immunoglobulines (IgIV) dans la prophylaxie primaire pour le contrôle des infections chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC). Nous avons aussi lancé un essai clinique portant sur l'utilisation d'une nouvelle Immunoglobuline sous-cutanée concentrée à 20 %.

De plus, nous avons recruté nos premiers patients pour une étude de supériorité, multicentrique de phase III, afin de comparer l'efficacité de notre spécialité Panzyga® par rapport au placebo chez des patients atteints du syndrome neuropsychiatrique pédiatrique d'apparition aiguë (PANS).

Dans notre politique de recherche nous privilégions une approche axée sur les patients. Cette approche a de nouveau été illustrée dans un article publiant les principaux résultats de l'étude ProCID concernant l'efficacité et l'innocuité de panzyga® chez les patients atteints de polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC), paru dans la prestigieuse revue médicale BRAIN. Tout au long de l'année 2021, nous avons continué à dialoguer avec un nombre croissant de leaders d'opinion clés de notre secteur en mettant à profit notre nouveau hub scientifique, et avons participé à de nombreux congrès internationaux.

Par ailleurs, nous continuons à investir massivement dans l'ouverture de nouveaux centres de don de plasma aux États-Unis. Désormais, plus de 180 centres de collecte de plasma sont à présent opérationnels en Allemagne et aux USA. Dans le cadre d'un ambitieux plan de développement de notre activité, nous avons également lancé une série d'initiatives visant à accroître la capacité de nos sites de production en Europe.

Malgré les difficultés importantes causées par la pandémie actuelle, qui affectent l'ensemble de notre activité, nous avons réussi à réaliser des revenus de 2,51 milliards d'euros et un bénéfice net de 438 millions d'euros, soit une croissance respective d'environ 4,9 % et 16,7 % par rapport aux résultats de 2020. En ce début d'année 2022, je suis convaincu que la croissance d'Octapharma continuera à se poursuivre dans les années à venir.

Wolfgang Marguerre
Président et PDG du Groupe Octapharma

S'accrocher malgré la douleur. Le diagnostic de la dermatomyosite : un long parcours.



Les maladies auto-immunes sont des maladies compliquées. Elles peuvent se manifester de plusieurs manières. En général, une simple analyse ne suffit pas à les détecter et leurs symptômes peuvent fortement ressembler à ceux d'autres maladies. Par conséquent, aux États-Unis, l'établissement d'un diagnostic de maladie auto-immune grave prend en moyenne 4,6 ans, période pendant laquelle les patients consultent en moyenne 4,8 médecins. C'est ce qu'affirme l'Association américaine des maladies auto-immunes (AARDA).¹

Le parcours diagnostique de Kellie Jo a commencé en 2011. « À cette époque, j'ai fait des allers-retours à l'hôpital pendant plus de 16 semaines pour voir un cardiologue et un endocrinologue. Comme pour beaucoup d'autres personnes, obtenir un diagnostic fut un véritable parcours du combattant », précise-t-elle.

Affronter les difficultés

Tandis qu'elle affronte ces difficultés, la vie de Kellie Jo bascule complètement en 2015. En l'espace de quelques mois, elle perd tout d'abord une amie d'enfance, puis sa sœur, victimes de toxicomanie. Ensuite, son frère décède d'un cancer du foie. « Dire que j'étais effondrée serait

un gigantesque euphémisme », ajoute-t-elle. « J'ai eu l'impression d'avoir perdu une immense partie de moi-même. Comme ça, tout d'un coup. Je savais pertinemment devoir rester optimiste pour mes deux garçons, mais j'ai aussi commencé à sentir que mon organisme était à bout. »

À ce moment-là, une éruption cutanée apparaît sur sa poitrine et son dos, et Kellie Jo n'a d'autre choix que de se consacrer à sa santé. « Mon médecin traitant a pensé que c'était dû à tout le stress que j'avais vécu », précise-t-elle. Elle commence alors à prendre des stéroïdes, qui font effet au début.

Mais elle souffrait en permanence. « Je sais maintenant que la dermatomyosite s'attaque à la peau et au tissu musculaire. Mes jambes étaient tellement affaiblies que je ne pouvais pas marcher à cause de la douleur », ajoute-t-elle. « J'ai dû vendre ma camionnette, parce que je ne pouvais plus passer la marche arrière. »

Comme beaucoup d'autres personnes atteintes de cette maladie, Kellie Jo est maintenant persuadée d'être passée entre les mains de différents spécialistes pendant plusieurs années sans obtenir de diagnostic précis identifiant la véritable cause de ses symptômes récurrents.



Ci-dessus : Kellie Jo a investi de nombreuses heures à faire des recherches sur la dermatomyosite.

Achalasie La maladie d'Addison Maladie de Still de l'adulte Agammaglobulinémie Alopécie en aires Amyloïdose Spondylarthrite ankylosante Néphrite anti-MBT/néphrite anti-MBG Syndrome des anti-phospholipides (SAPL) œdème de Quincke Dysautonomie auto-immune Encéphalite auto-immune Hépatite auto-immune de l'oreille auto-immune Oophorite auto-immune Pancréatite auto-immune Rétinopathie auto-immune Urticaire auto-immune Neuropathie axonale motrice aiguë Sclérose concentrique de Baló Maladie de Behcet Pemphigoïde muqueuse bénigne (pemphigoïde des muqueuses) Pemphigoïde bulleuse Maladie de Castleman (MC) Maladie cœliaque Maladie de Chagas Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) Ostéomyélite multifocale chronique récurrente (OMCR) Syndrome de Churg-Strauss (SCS) ou angéite allergique granulomateuse (AGA) Pemphigoïde cicatricielle Syndrome de Cogan Maladie des agglutinines froides Syndrome régional douloureux complexe (autrefois appelé « dystrophie sympathique réflexe ») Bloc cardiaque congénital Myocardite à Coxsackie Syndrome de CREST Maladie de Crohn Dermatite herpétiforme Dermatomyosite Maladie de Devic (NeuroMyélite Optique) Lupus discoïde Syndrome de Dressler Endométriose œsophagite à éosinophiles Fasciite à éosinophiles Erythème noueux Cryoglobulinémie mixte essentielle Syndrome d'Evans Fibromyalgie Alvéolite fibrosante Artérite à cellules géantes (artérite temporale) Myocardite à cellules géantes Glomérulonéphrite Syndrome de Goodpasture Granulomatose avec polyangiite Maladie de Basedow Syndrome de Guillain-Barré Thyroïdite de Hashimoto Anémie hémolytique Vascularite à immunoglobulines A Pemphigoïde de la grossesse Hidradénite suppurée (acné inversée) Néphropathie à immunoglobulines A Maladie sclérosante liée aux IgG4 Purpura thrombocytopénique immunologique (PTI) Myosite à inclusions Cystite interstitielle Arthrite juvénile Diabète juvénile (diabète de type 1) Myosite juvénile Maladie de Kawasaki Syndrome de Lambert-Eaton Lichen plan Lichen scléreux Conjonctivite ligneuse Dermatose à IgA linéaire (DIgAL) Lupus Maladie de Lyme chronique Maladie de Ménière Polyangéite microscopique (PAM) Connectivite mixte Maladie de Mucha-Habermann Neuropathie motrice multifocale (NMM) Sclérose en plaques Myasthénie grave Maladie du spectre des anticorps anti-MOG Myosite Narcolepsie Lupus néonatal Neutropénie Pemphigoïde oculaire cicatricielle Névrile optique Rhumatisme palindromique (RP) PANDAS (affections neuropsychiatriques auto-immunes associées à une infection à streptocoques bêta-hémolytiques du groupe A) Dégénérescence cérébelleuse paranéoplasique (DCP) Hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) Uvéite périphérique Syndrome de Parsonage et Turner Pemphigus Neuropathie périphérique Encéphalomyélite périveineuse Anémie pernicieuse (AP) Syndrome POEMS Polyartérite noueuse Syndromes polyglandulaires de type I, II, III Polymyalgie rhumatismale Polymyosite Syndrome post-infarctus du myocarde Syndrome post-péricardiotomie Cholangite biliaire primitive Cholangite sclérosante primitive Dermatite auto-immune à la progestérone Atrophie hémifaciale progressive ou Syndrome de Parry-Romberg Psoriasis Arthrite psoriasique Érythroblastopénie Pyoderma gangrenosum Phénomène de Raynaud Arthrite réactive Polychondrite récidivante Syndrome des jambes sans repos (SJSR) Fibrose rétropéritonéale Fièvre rhumatismale Polyarthrite rhumatoïde Sarcoïdose Syndrome de Schmidt ou syndrome polyendocrinien auto-immun de type II Sclérite Sclérodermie Maladie de Sjögren Syndrome de la personne raide (SPR) Syndrome de Susac Ophtalmie sympathique Artérite de Takayasu Artérite temporelle/artérite à cellules géantes Purpura thrombocytopénique (PTT) Purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT) Maladie oculaire thyroïdienne Syndrome de Tolosa-Hunt (STH) Myélite transverse Diabète de type 1 Colite ulcéreuse (CU) Connectivite indifférenciée Uvéite Vascularite Vitiligo Maladie de Vogt-Koyanagi-Harada Anémie hémolytique auto-immune à anticorps chauds



Ci-dessus : Kellie Jo continue son traitement par immunoglobulines intraveineuses (IgIV) d'Octapharma et sa vie a retrouvé une certaine normalité.

Une nouvelle accablante

Heureusement, Kellie Jo est très persévérente et passe de nombreuses heures à faire ses propres recherches. « J'ai finalement trouvé des informations qui m'ont orientée vers la dystrophie musculaire. Par contre, cela n'expliquait pas l'éruption cutanée », précise-t-elle. À ce moment-là, sa peau était devenue rouge tomate : au niveau du visage, de la poitrine, du cou et des épaules. Elle n'arrivait plus non plus à monter les marches toute seule.

Enfin, en 2017, six ans après l'apparition des symptômes ayant complètement bouleversé sa vie, Kellie Jo revient consulter son médecin traitant avec un papier à la main. Sur ce papier était écrit un seul mot : dermatomyosite. On l'envoie chez un dermatologue, qui confirme sa pire crainte. « Il m'a regardée et a prononcé les paroles les plus accablantes de ma vie : "Vous avez une dermatomyosite." »

Une maladie rare et invalidante

La dermatomyosite est une maladie auto-immune rare qui touche entre 20 et 90 personnes sur 1 million² dans le monde. Les maladies auto-immunes amènent le système immunitaire à attaquer les cellules et tissus de son propre organisme. La dermatomyosite est une maladie

inflammatoire rare, caractérisée par une faiblesse musculaire et une éruption cutanée caractéristique. Elle touche plus de femmes que d'hommes, et affecte tant les adultes que les enfants. Chez les adultes, la maladie se manifeste généralement entre la fin de la quarantaine et le début de la soixantaine, tandis que, chez les enfants, elle apparaît le plus souvent entre 5 et 15 ans.

À la recherche d'un traitement

Des analyses de laboratoire et des biopsies permettent de confirmer définitivement le diagnostic et Kellie Jo peut commencer un traitement. « On m'a donné le traitement habituel », se souvient-elle, « en commençant par davantage de stéroïdes pour poursuivre avec du méthotrexate – qui fait partie de la famille des immunosuppresseurs. » Mais son organisme rejette tout et elle se retrouve plusieurs fois à l'hôpital. « Je déclinais rapidement », indique-t-elle, avant d'ajouter : « J'étais tellement faible que je ne pouvais plus m'asseoir. »

Enfin, son médecin lui propose le traitement octagam® 10 % – immunoglobuline intraveineuse d'Octapharma (IgIV). Elle se souvient avoir entendu dire qu'il fallait compter environ six mois avant de constater une réelle différence. « En fait, j'ai pu constater un mieux au bout de trois mois et,

« Sur le plan personnel, je tire énormément de satisfaction du travail effectué auprès de mes clients. Mon histoire et mon parcours leur montrent qu'il faut vraiment se battre pour s'en sortir. »

au huitième mois, j'ai eu véritablement la sensation de renaître ! » s'exclame Kellie Jo avec des larmes de joie au souvenir de cette période. « Je suis très reconnaissante d'avoir pu bénéficier de ce médicament et remercie le médecin qui me l'a prescrit. »

La vie en rose ?

Elle poursuit le traitement par IgIV d'Octapharma et sa vie a retrouvé une certaine normalité. Ou presque. Avec le recul, elle se rend compte que, sans sa ténacité et ses efforts acharnés pour trouver l'origine de sa maladie, l'établissement de son diagnostic aurait sans doute été beaucoup plus long, mais elle se réjouit d'aller beaucoup mieux aujourd'hui.

Aujourd'hui, elle dirige un centre de désintoxication qu'elle a ouvert après avoir perdu sa sœur et vu plusieurs de ses amis combattre leurs propres démons. « Sur le plan personnel, je tire énormément de bénéfice du travail effectué auprès de mes clients. Mon histoire et mon parcours leur montrent qu'il faut vraiment se battre pour s'en sortir. »

En réfléchissant à la vie qu'elle mène aujourd'hui, alors qu'elle peut se consacrer à son travail tout en poursuivant son traitement, elle avoue : « Ce centre a été une bénédiction pour moi. Je n'aurais pas jusqu'à dire que tout est rose en permanence, mais neuf jours sur dix, c'est le cas. »



Le diagnostic des maladies auto-immunes

4,6 ans³

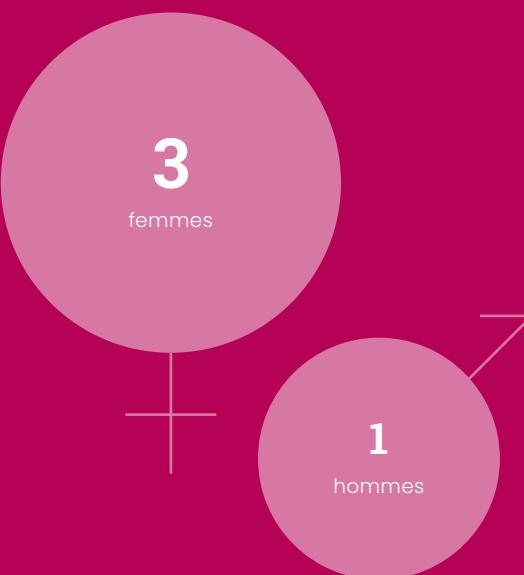
Délai moyen de diagnostic d'une maladie auto-immune grave aux États-Unis

4,8 médecins³

Les patients consultent en moyenne 4,8 médecins avant d'obtenir un diagnostic définitif

« À cette époque, j'ai fait des allers-retours à l'hôpital pendant plus de 16 semaines pour consulter un cardiologue et un endocrinologue. Le diagnostic a été pour moi un terrible combat, comme pour tant d'autres. »

La dermatomyosite est plus fréquente chez les femmes que chez les hommes, avec un ratio d'environ 3:1



Le traitement de la dermatomyosite devient réalité



La dermatomyosite (DM) est une maladie auto-immune rare dont on ignore l'origine et qui touche entre 20 et 90 personnes sur 1 million¹ dans le monde. Jusqu'à récemment, les personnes atteintes de cette maladie aux États-Unis dépendaient essentiellement de médicaments utilisés hors indication. Cependant, le 16 juillet 2021, l'agence US Food and Drug Administration (FDA) a approuvé octagam® 10 % – immunoglobuline intraveineuse d'Octapharma (IgIV) – pour les adultes atteints de DM. D'autres homologations en Europe et dans le monde ont suivi.

« Lorsqu'Octapharma a fait le pari audacieux d'examiner la possibilité de traiter la DM par IgIV, c'était une belle occasion de mettre à profit mon expertise pour faire progresser les choses dans ce domaine. » Rohit Aggarwal, MD, MS, Directeur médical du centre consacré à l'arthrite et aux maladies auto-immunes de la faculté de médecine de l'Université de Pittsburgh, aux États-Unis. »

Le Dr Aggarwal, expert reconnu dans le monde entier dans le domaine de la myosite, a fait partie du conseil consultatif qui s'est penché sur la conception de l'étude Progress in DERMatomyositis (ProDERM) avant de devenir membre du comité directeur de l'étude et investigator secondaire de l'essai clinique de phase III.

L'étude ProDERM : Le traitement de la DM par IVIg

« Tous les médecins et chercheurs concernés avaient à cœur le succès de cette étude. Je pense que nous avons tous pris conscience de la nécessité du traitement par IgIV et mesuré son impact sur la santé de ces patients et de diriger l'étude. » Irene Beckmann Cheffe de projet – Recherche clinique Immunothérapie Corporate, elle s'est mise immédiatement au travail, car la DM représentait un besoin criant auquel il fallait répondre. « J'étais à la fois emballée et ravie de diriger l'équipe ProDERM. Je savais que ce serait un projet difficile, mais ça ne me faisait pas peur. Et ce qui m'a vraiment motivée, c'est qu'il était clair dès le départ que nous le faisions surtout pour les patients », ajoute Irene.

Les patients atteints de DM (essentiellement des adultes entre la fin de la quarantaine et le début de la soixantaine, mais aussi des enfants âgés de 5 à 15 ans) souffrent généralement

¹ https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=EN&Expert=221

d'éruptions cutanées, d'une inflammation musculaire chronique et d'une faiblesse musculaire progressive. Les complications peuvent comprendre des difficultés à avaler, une pneumonie par aspiration, des problèmes respiratoires ainsi que des dépôts de calcaire dans les muscles, la peau et les tissus conjonctifs.

La participation des patients : un facteur essentiel

Après avoir obtenu l'approbation du protocole de la part de la FDA, puis une approbation plus large par d'autres autorités nationales, 95 patients, répartis dans 10 pays et 36 sites, ont été recrutés. « La conception de l'étude ProDERM, permettant aux patients de changer de traitement si leur état se détériorait, a facilité le recrutement d'un nombre élevé de patients, si l'on considère la rareté de cette maladie », explique le Dr Aggarwal.

Terézia, 65 ans, fonctionnaire à la retraite originaire de Budapest et József, 42 ans, chauffeur routier et passionné de sport, lui aussi hongrois, ont tous deux reçu le traitement par immunoglobulines intraveineuses (IgIV). « Je n'ai pas eu peur du tout », affirme Terézia. « Les médecins m'ont donné beaucoup d'informations très détaillées sur le traitement. J'ai également reçu beaucoup de soutien de ma famille, qui m'a encouragée – parce que l'impact potentiel de ce traitement sur ma santé pouvait être significatif. »

Lorsque Terézia a ressenti les premiers symptômes de la DM à l'âge de 33 ans, elle a consulté plusieurs médecins, dont un

rhumatologue, mais aucun d'entre eux n'a pu trouver la cause sous-jacente de sa maladie. Beaucoup ont associé ses éruptions cutanées et sa perte de cheveux à une allergie. « J'étais tout le temps fatiguée. Je n'arrivais pas à lever les bras, symptômes que je sais maintenant être typiques de cette maladie, et j'ai perdu brusquement du poids, passant de 54 à 44 kg. Je ne pouvais passer de la position allongée à la position assise – les muscles entourant mes épaules et ceux situés dans la partie supérieure de mes bras étaient très enflammés et atones. Alors que l'état de santé de Terézia s'aggravait et que sa famille commençait à perdre espoir, un professeur de dermatologie a posé un diagnostic concluant.

Pour József, le diagnostic a été posé en 2014. « Au départ, le diagnostic posé n'était pas le bon et j'ai été traité par le service de dermatologie », précise-t-il avant d'ajouter : « Lorsque nous avons finalement appris de quelle maladie il s'agissait, ça a bien sûr été difficile pour moi et ma famille. Ce fut et c'est toujours un challenge perpétuel aussi bien sur le plan physique, que mental et financier ».

« Tous les médecins et chercheurs concernés avaient à cœur le succès de cette étude. Je pense que nous avons tous pris conscience de la nécessité du traitement par IgIV et mesuré son impact sur la santé de ces patients. »

Irene Beckmann
Cheffe de projet – Recherche clinique
Immunothérapie Corporate

Ci-dessous : Irene Beckmann, qui vit à Vienne, a joué un rôle déterminant dans l'étude ProDERM.



Malheureusement, les erreurs de diagnostic sont fréquentes. Selon le Dr Aggarwal, « le diagnostic de DM peut souvent être confondu avec celui d'autres maladies auto-immunes comme le lupus ou le psoriasis, notamment si les médecins n'y ont jamais eu affaire, et les patients doivent généralement subir une batterie de tests et d'interventions pour être certains du diagnostic. »

Au fur et à mesure que son état évoluait, la vie de József était de plus en plus bouleversée. Les gestes quotidiens tout simples, comme le fait de s'asseoir, marcher et avaler, sont devenus difficiles. « Lorsque j'ai commencé le traitement par IgIV, j'ai pu à nouveau monter les marches et avaler. Depuis – comme j'ai gardé un état d'esprit positif et fait tout ce que je devais faire sur le plan physique – mon état s'est progressivement amélioré. »

Le traitement de la DM par octagam® 10 % est désormais envisageable dans le monde entier.

Les IgIV sont des solutions concentrées d'anticorps obtenues à partir de dons de plasma humain. Bien qu'elles soient utilisées depuis des décennies pour traiter différentes maladies auto-immunes, elles étaient, jusqu'à l'été 2021, considérées en Europe et aux États-Unis comme un traitement hors indication pour la DM et la myosite en général. « Aujourd'hui, grâce à l'autorisation que nous avons obtenue suite à cette étude, nous apportons une option de traitement et un nouvel espoir à nos patients atteints de DM », explique Irene.

C'est un résultat que tout le monde attendait avec impatience. « Tous les médecins et chercheurs concernés avaient à cœur de faire de cette étude un succès. Je pense que nous avons tous pris conscience de la nécessité du traitement par IgIV et mesuré son impact sur la santé de ces patients », ajoute Irene.

Zoltan Griger, MD, PhD, du service d'immunologie clinique de la faculté de médecine de l'Université de Debrecen, en Hongrie, fait aussi partie du conseil consultatif et est également investigateur secondaire de l'étude ProDERM. Son point de vue est similaire : « l'étude ProDERM a donné de l'espoir aux patients. Ça se voit dans leurs yeux. Une patiente m'a dit que la vie pouvait tout nous enlever en un rien de temps – nos biens matériels, nos proches, notre santé – mais pas notre foi ni notre volonté de repartir à zéro. »

Depuis l'étude, elle a un regain de force, ce qui lui permet d'écrire, de peindre et de se sentir à nouveau pleinement vivante », précise Zoltan, avant d'ajouter : « ce n'est pas de franchir des étapes ou d'innover qui compte, mais d'améliorer les conditions de vie des patients. »

Symptômes de la dermatomyosite



Éruptions cutanées



Inflammation musculaire chronique et faiblesse musculaire progressive

« Les patients atteints de DM, en particulier ceux présentant une maladie réfractaire, avaient un pronostic défavorable et souffraient du manque d'options thérapeutiques approuvées. »

Rohit Aggarwal, MD, MS
Directeur médical du centre consacré à l'arthrite et aux maladies auto-immunes de la faculté de médecine de l'Université de Pittsburgh, aux États-Unis

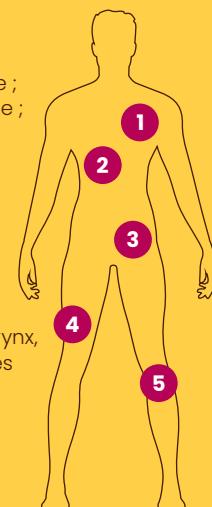
Complications de la dermatomyosite²

1. Cardiaques

Une arythmie ou une fraction d'éjection anormale peuvent se manifester, mais sont rares.

2. Pulmonaires

Les maladies pulmonaires interstitielles sont fréquentes. Elles se manifestent par une toux non productive et des problèmes respiratoires. C'est la principale cause de décès chez les patients atteints de dermatomyosite.



3. Gastro-intestinales

Des complications peuvent survenir, notamment dysphagie ; troubles de la fonction gastrique ; pneumonie d'aspiration et saignements provoqués par une vasculopathie intestinale.

4. Affections malignes

Les cancers fréquemment associés à la DM comprennent le cancer des ovaires, du sein, du colon, le cancer du nasopharynx, les mélanomes et les lymphomes non hodgkiniens.

5. Articulations

La raideur des articulations fait partie des complications fréquentes de la DM.

Porter ses bleus avec fierté : Vivre avec la maladie de von Willebrand



« Les filles ne s'en rendent parfois compte que quand elles commencent à avoir leurs règles. Certaines personnes vivent sans savoir qu'elles souffrent d'un trouble de la coagulation. »

En grandissant, Debbie a souvent entendu dire qu'elle n'aurait jamais d'enfants et qu'elle n'atteindrait probablement pas la quarantaine. Aujourd'hui, à 59 ans, mariée et mère de deux enfants, elle a parfois du mal à croire au chemin parcouru et à tout ce qu'elle a accompli.

Née à Johannesburg, en Afrique du Sud, Debbie avait environ six semaines lorsqu'une piqûre de moustique sur sa lèvre n'a pas cessé de saigner. Son oncle, un neurologue pédiatrique, a suggéré de faire un test de dépistage des troubles de la coagulation qui a révélé que Debbie était atteinte de la maladie de von Willebrand de type 3 (VWD). « C'était en 1962, et seule une autre femme en Afrique du Sud avait été diagnostiquée avec le type 3 à cette époque », explique Debbie.

Le type 3 est la forme la plus rare et la plus grave de la maladie de von Willebrand, puisqu'il ne concerne que 3 % des personnes chez qui la maladie a été diagnostiquée. Une personne atteinte de la maladie de von Willebrand de type 3 n'a que très peu ou pas du tout de facteur de von Willebrand (FVW), et sans FVW pour servir de transporteur, le taux de facteur VIII dans le sang diminue également de manière significative. Les patients de type 3 présentent généralement des symptômes hémorragiques graves et bénéficient d'une prophylaxie par concentrés de FVW. La maladie de von Willebrand est principalement une affection héréditaire résultant de la transmission du gène affecté des parents aux enfants, mais dans certains cas, une mutation du gène de la maladie de von Willebrand peut survenir spontanément.



Vivre la tragédie des années 1980

Les personnes atteintes de troubles de la coagulation ont besoin de perfusions régulières de facteurs de coagulation. Au début des années 1980, sans le dépistage sophistiqué des infections transmissibles par transfusion (ITT) et les étapes de réduction virale utilisées dans le processus de fabrication actuel, des produits sanguins contaminés ont touché la population hémophile mondiale. Les perfusions de concentrés infectés ont conduit à contaminer un nombre important

Grandir

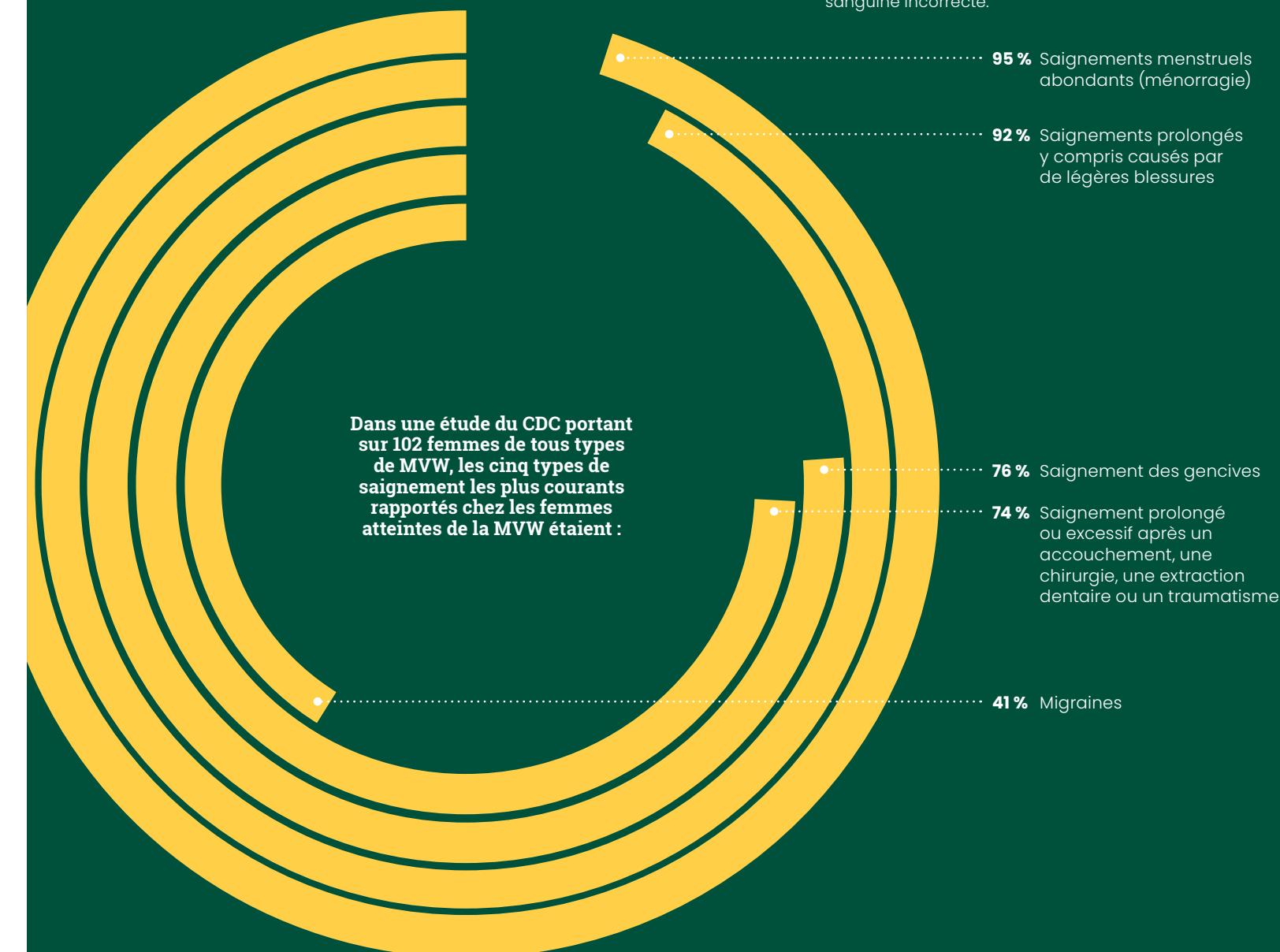
Au cours de sa petite enfance, Debbie a connu de nombreux saignements de nez importants qui l'ont conduite à l'hôpital, où on lui a donné du plasma ou du sang total, car c'étaient les seules options thérapeutiques à sa disposition. « Les saignements étaient torrentiels », se souvient-elle. « Il nous fallait parfois des heures pour arrêter l'hémorragie ». Plus tard, elle a eu des saignements de cheville au moins une fois par semaine pendant tout le lycée. C'est vers 1972 que Debbie a commencé à utiliser le cryoprécipité plasmatique (cryo), un produit sanguin congelé préparé à partir du plasma sanguin, comme traitement.

Lorsqu'elle a commencé à avoir ses règles, elle a presque immédiatement présenté des saignements menstruels importants, qui ont duré jusqu'à 30 jours. Elle a reçu des transfusions sanguines complètes et se souvient qu'une fois, alors que son taux d'hémoglobine était particulièrement bas, elle a été renvoyée chez elle par un médecin qui en a informé sa famille : « Nous avons fait tout ce que nous pouvions pour elle ; je ne pense pas qu'elle va s'en sortir ». Heureusement, un gynécologue lui a prescrit une thérapie hormonale qui a permis de contrôler ses saignements menstruels abondants.

Malgré cette enfance difficile, Debbie se sent privilégiée d'avoir été diagnostiquée si tôt. « Les hommes peuvent être adultes quand ils le découvrent. Les filles ne le découvrent parfois que lorsqu'elles commencent à avoir leurs règles, et beaucoup de gens ne découvrent jamais qu'ils ont des troubles de la coagulation », fait remarquer Debbie. La maladie de von Willebrand est le trouble héréditaire de la coagulation le plus fréquent. On estime que jusqu'à 1 % de la population est touchée par la maladie de von Willebrand. On estime que 90 % des personnes ayant besoin d'un traitement ne savent pas qu'ils sont malades et ne bénéficient pas de soins.

La maladie de Von Willebrand¹

La maladie de von Willebrand (MVW) est une maladie génétique héréditaire caractérisée par une coagulation sanguine incorrecte.



Traitements de la MVW²

Le choix du traitement repose sur le type de MVW, de la nature et de la gravité du saignement ainsi que de son emplacement.



La desmopressine stimule la libération des facteurs de coagulation stockés dans le corps et peut être utilisée pour traiter certains patients de type 1 et de type 2. Cependant, il ne convient pas à tous les patients atteints de la MVW.



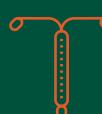
Les concentrés contenant du FVW sont utilisés lorsque la desmopressine est inefficace ou contre-indiquée.



Les médicaments antifibrinolytiques tels que l'acide tranexamique et l'acide aminocaproïque ralentissent la dégradation des caillots sanguins.



La colle de fibrine peut être utilisée pour sceller un site de saignement et peut être utile après une extraction dentaire.



Pour les femmes souffrant de ménorragie, une contraception telle qu'un dispositif intra-utérin ou un médicament hormonal peut parfois réduire les saignements menstruels.

1 Adapté de <https://www.cdc.gov/ncbddd/vwd/data.html>

2 Adapté de <https://vwdtest.com/vwd-treatments/>

Ma vie avec la maladie de Von Willebrand

« ... seule une autre femme en Afrique du Sud avait été diagnostiquée avec un type 3 à cette époque. »

1972

Debbie a commencé à utiliser le cryoprécipité plasmatique, un produit sanguin congelé préparé à partir du plasma sanguin, comme traitement.

« Tous les garçons hémophiles avec qui j'ai grandi en Afrique du Sud sont morts du SIDA. »

2021

Aujourd'hui, Debbie aime passer son temps à la maison avec sa famille et sensibiliser la population à la maladie de von Willebrand pendant son temps libre. Elle collabore régulièrement avec le New York Blood Center.

1962

Debbie avait environ six semaines lorsqu'une morsure de moustique n'arrêta pas de saigner sur sa lèvre.

« Le diagnostic se fait en général à l'adolescence chez les hommes lorsqu'ils en sont atteints. Les femmes ne le découvrent parfois que lorsqu'elles commencent à avoir leurs règles. »

1981

Debbie a déménagé aux États-Unis, dans l'espoir de lancer sa carrière d'actrice. Malheureusement, à cette époque, les personnes atteintes de troubles de la coagulation ne pouvaient pas être assurées pour travailler sur scène ou à l'écran.

« Je témoigne pour motiver les gens à donner leur plasma, je m'adresse aux donneurs potentiels et actifs, dont certains donnent des centaines d'unités par an. »

de receveurs leur transmettant par conséquent les agents pathogènes véhiculés par le sang tels que le VIH et l'hépatite C.

À l'époque, Debbie connaissait de nombreux garçons hémophiles qui utilisaient des facteurs de coagulation mais elle ne pouvait pas se procurer ces produits elle-même, car ils n'avaient pas été homologués pour les personnes atteintes de la maladie de von Willebrand. Debbie a perdu de nombreux amis et proches à cause du SIDA contracté par le concentré contaminé : « Tous les garçons hémophiles avec lesquels j'ai grandi en Afrique du Sud sont morts du SIDA », se souvient-elle avec une grande tristesse. Elle pense que le médecin qui a refusé de lui administrer le facteur lui a sauvé la vie, bien qu'elle ait été infectée par l'hépatite C (presque certainement à partir d'un produit sanguin contaminé), qui devait rester en sommeil pendant 25 ans avant d'être guérie plus tard lors d'un premier essai clinique.

Octapharma a été la première entreprise à appliquer l'inactivation virale par solvant-détergent (S/D) dans la production de routine de produits dérivés du plasma. Le procédé S/D, associé à d'autres étapes critiques d'inactivation virale, a permis d'obtenir des résultats probants en matière d'absence de transmission virale depuis trois décennies.

Commencer une nouvelle vie aux États-Unis

EN 1986, alors qu'elle était encore traitée par cryo, Debbie est partie aux Etats-Unis, dans l'espoir de lancer sa carrière d'actrice. Malheureusement, à cette époque, les personnes atteintes de troubles de la coagulation ne pouvaient pas obtenir d'assurance pour travailler sur scène ou à l'écran. « J'avais passé des années à m'entraîner pour devenir actrice », se souvient Debbie. « Mais si je ne pouvais pas être actrice, je devais trouver un nouveau rêve, alors j'ai commencé à travailler dans les coulisses d'une société de production. J'ai rencontré Howie peu après, on s'est mariés, et je suis tombée enceinte très rapidement ».

Debbie reconnaît qu'elle a eu beaucoup de chance d'être entourée des meilleurs médecins, même lorsqu'elle était enceinte : « J'ai toujours eu l'impression d'être entre de bonnes mains ». Néanmoins, elle a dû relever d'énormes défis. Pendant les six mois qui ont suivi la naissance de son fils, elle a eu de nombreux saignements et a dû se perfuser tous les jours. « Et puis, à peine trois mois plus tard, j'étais enceinte de mon deuxième enfant. On pourrait penser qu'on ne veut pas revivre ça, mais je l'ai fait ».

« N'ayez pas honte de vos hématomes. Ils font partie de vous et de votre histoire. Si vous n'en avez pas honte, si vous les intégrez, alors vous les faites exister. »



A gauche :
Debbie a essayé toutes sortes de traitements, mais aujourd'hui, elle utilise le concentré de facteur von Willebrand et de facteur VIII d'Octapharma.

La maladie de von Willebrand a fait de moi ce que je suis

Soucieuse de voir davantage de personnes atteintes de troubles de la coagulation être diagnostiquées et recevoir le traitement dont elles ont besoin, elle sensibilise la population à la maladie de von Willebrand durant son temps libre et travaille beaucoup avec le New York Blood Center. « Sur la motivation au don. Je m'adresse aux donneurs, potentiels ou actifs, dont certains donnent des centaines d'unités par an », explique Debbie. « Même si je ne reçois pas nécessairement leur plasma sanguin, ils aiment me rencontrer et avoir un visage à mettre sur leurs dons ».

Debbie admet qu'il y a eu des limites dans sa vie, mais elle a appris à s'adapter et croit que la maladie de von Willebrand a fait d'elle ce qu'elle est.

« Je lis des articles sur des femmes qui disent avoir des bleus terribles et qui se sentent si gênées parce que les gens pensent que quelqu'un les a battues », dit Debbie. « Je dis juste, portez vos bleus avec fierté. Ils font partie de vous et de votre parcours. Si vous les portez avec confiance, si vous vous les appropriez, cela devient votre Histoire. »

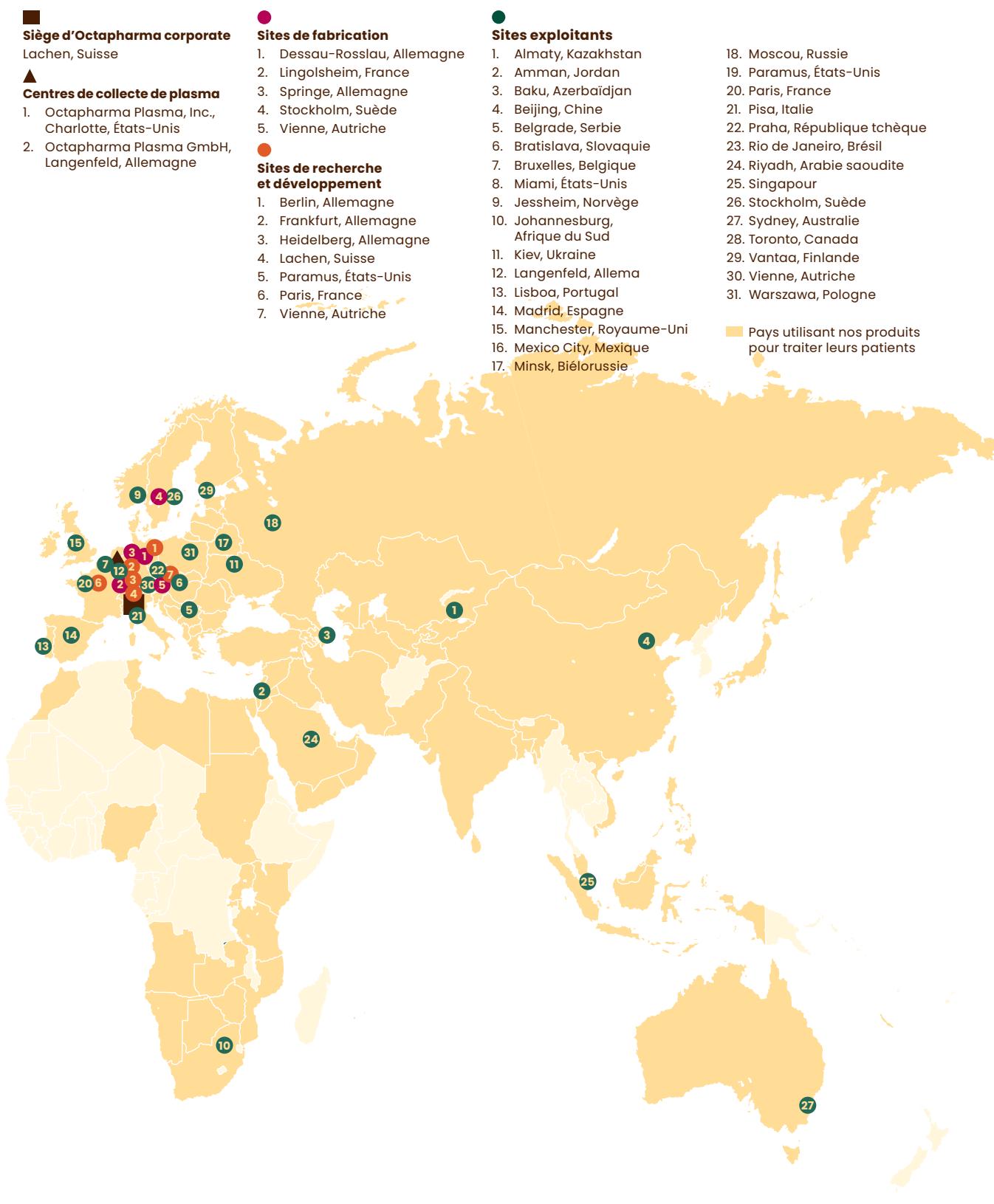


Octapharma dans le monde

Une croissance assise sur des bases solides

« Malgré les difficultés importantes causées par la pandémie actuelle, qui affectent l'ensemble de notre activité, nous avons réussi à générer un revenu de 2,51 milliards d'euros et un bénéfice net de 438 millions d'euros, soit respectivement une croissance de l'ordre de 4,9 % et 16,7 % par rapport à 2020. En ce début d'année 2022, je suis convaincu que la croissance d'Octapharma se poursuivra au cours des années à venir. »

Wolfgang Marguerre
Président et PDG du Groupe Octapharma



S'appuyer sur des valeurs fortes

Chez Octapharma, nous encourageons tous nos collaborateurs à donner le meilleur d'eux-mêmes au sein de notre culture d'entreprise. Nous sommes convaincus que cette culture est essentielle à notre capacité d'innover, à notre performance, à notre réputation ainsi qu'à l'amélioration de la qualité de vie au travail de nos collaborateurs.



Regardez nos vidéos « nos valeurs à l'œuvre »
octapharma.com/values



Dina Dickson
Cheffe de projet CRM, Octapharma USA

Nos valeurs en action

Assumer ses responsabilités chez Octapharma

Pour moi, la notion d'**appropriation** sous-entend de revendiquer une responsabilité illimitée envers un projet important. La mise en œuvre de Veeva Vault PromoMats en constitue une parfaite illustration. Cet outil représente une solution complète pour la gestion de contenu commercial et d'actifs numériques, répondant aux normes de conformité. Avant la mise en œuvre de cet outil, on devait imprimer les documents promotionnels. On les faisait circuler dans l'entreprise dans des dossiers aux fins d'examen et d'approbation, mais ce processus n'était ni très efficace ni durable. Notre objectif fut de rationaliser le processus d'examen et d'approbation et de regrouper le contenu promotionnel conforme en un seul endroit. J'ai été chargée de la mise en œuvre du système, de sa personnalisation (nous ne nous sommes pas contentés d'utiliser l'outil de base), de sa configuration et de la gestion des administrateurs.

Après plusieurs mois de collaboration avec des équipes multifonctionnelles, et après avoir optimisé les ressources et testé de multiples configurations, Veeva Vault PromoMats a été mis en place en 2017. Sa mise en œuvre a dépassé les attentes et l'objectif initial, qui visait simplement à rationaliser un processus. Son succès témoigne du dynamisme et de l'enthousiasme de nombreuses personnes, et c'est un projet auquel je suis extrêmement fière d'avoir participé.

La gestion de Veeva Vault PromoMats est en constante évolution. Actuellement, nous travaillons à la mise en place de fonctionnalités supplémentaires.



Thomas Stork
Directeur des ventes,
Octapharma Allemagne

L'intégrité chez Octapharma

Grâce à mes 20 ans d'expérience auprès d'Octapharma, j'ai pu voir l'entreprise évoluer. Aujourd'hui, elle est devenue l'un des principaux fournisseurs de produits plasmatiques sur le marché allemand. L'**intégrité** a été l'un des facteurs clés pour s'établir solidement sur ce marché : l'ensemble des équipes de vente et de distribution ont travaillé d'arrache-pied avec nos clients pour établir un système de fiabilité et de confiance mutuelles. Lorsque nous avons été confrontés à des pénuries, nous avons pu résoudre les problèmes d'approvisionnement critiques grâce à une communication ouverte et à des actions fiables qui ont été bénéfiques à tout le monde et qui ont renforcé notre position dans le secteur.

L'intégrité dont nous avons fait preuve lors de précédentes ruptures d'approvisionnement a incité de nombreuses parties prenantes – patients, médecins, distributeurs et hôpitaux – à se tourner vers nous pour répondre à leurs besoins vitaux pendant la pandémie de COVID-19.

Le leadership chez Octapharma

La notion **de leadership** peut sous-entendre d'offrir un soutien aux employés et donc investir dans l'avenir. Chez Octapharma, j'ai eu la chance de bénéficier d'un leadership de qualité et de subvenir à mes besoins. Après avoir débuté en tant qu'attachée de recherche dans le laboratoire de contrôle de la qualité, je suis aujourd'hui une formation en apprentissage pour devenir pharmacienne spécialisée en analyse et technologie pharmaceutiques. Bon nombre de mes collègues bénéficient de possibilités similaires. Certains membres de mon équipe étudient également à temps partiel ou poursuivent des études dans d'autres domaines. Cela permet à la fois de rendre notre travail encore plus motivant et d'enrichir les connaissances de toute l'entreprise.

Se sentir responsable – de nos processus, de nos produits et, au final, de nos patients – constitue également un aspect essentiel du leadership.

Sur le site de recherche et développement de Heidelberg, nous travaillons sur de nouveaux projets pour développer des médicaments innovants. En tant que pharmacienne, j'ai toujours eu à cœur d'aider les patients, d'abord dans une pharmacie et aujourd'hui à Octapharma. Dans le nouveau poste que j'occupe aujourd'hui, celui de personne qualifiée, je veille également à la qualité des nouveaux médicaments. Cela me permet d'avoir un réel impact sur la sécurité du développement et de la fabrication sécuritaires de nouveaux médicaments et d'avoir ainsi un impact significatif sur la vie de nos patients.



Michele Noll
Attachée de recherche et personne
qualifiée en contrôle Qualité, Octapharma
Biopharmaceuticals, Allemagne



Alma Torokoff
Technicienne pharmaceutique, service
de production biopharmaceutique,
Octapharma Suède

Le développement durable chez Octapharma

Le meilleur exemple de projet auquel j'ai contribué et où la **responsabilité** a joué un rôle important concernait deux études à petite échelle.

Ces études visaient à remplacer le Triton X-100, un détergent chimique nocif pour l'environnement, par le Poloxamer, un produit plus respectueux de l'environnement.

Lorsque nous l'utilisons à grande échelle, nous utilisons trois solutions de régénération et une solution de stockage pour nettoyer et régénérer deux colonnes de chromatographie après le passage du produit. La première de ces solutions contient du Triton X-100. Dans l'étude, nous avons reproduit notre procédé actuel, mais à une échelle réduite, avec des colonnes de chromatographie et des volumes d'échantillons plus petits. Tout le reste est resté identique à l'utilisation à grande échelle, sauf pour la première solution de régénération, pour laquelle nous avons remplacé le Triton X-100 par du Poloxamer.

Les résultats ont été fabuleux. Nous avons constaté que le Poloxamer était aussi efficace que le Triton X-100 pour régénérer les deux colonnes, et qu'il n'avait quasiment aucun impact négatif sur le produit final.

Nous travaillons toujours sur la mise en place du changement de ce produit chimique à grande échelle, mais ce projet était crucial pour pouvoir tout faire approuver.

La culture d'entreprendre chez Octapharma

Travaillant avec un groupe de collègues qui cherchent toujours à atteindre l'impossible, je vis au quotidien la culture d'**entreprendre** d'Octapharma.

L'un des projets auxquels j'ai participé et qui témoigne de notre volonté d'être source d'innovation dans le secteur du plasma est celui portant sur la satisfaction des donneurs. Le principal objectif de ce projet est d'améliorer la satisfaction globale de nos donneurs vis-à-vis de nos centres de don.

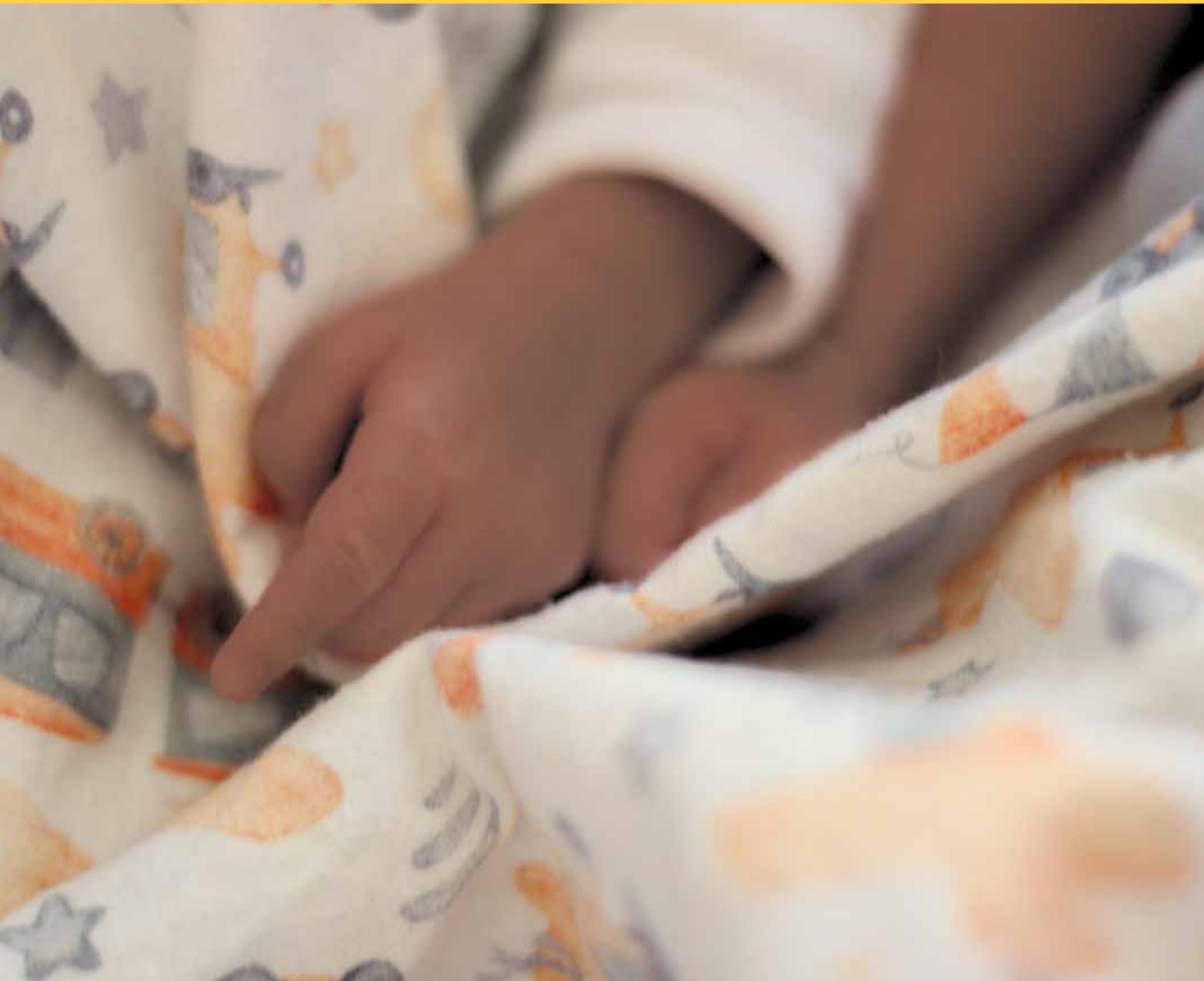
En adoptant une approche entrepreneuriale, nous avons cherché non seulement à améliorer la satisfaction des donneurs, mais aussi de révolutionner l'ensemble du processus de don.

Bien qu'il s'agisse d'un projet de longue haleine, d'énormes progrès ont déjà été réalisés pour faire sortir Octapharma du lot de ses concurrents sur le plan de la satisfaction des donneurs. Ceci est une excellente nouvelle, tant pour nos donneurs que pour la poursuite de nos relations.



Andra Jones
Directeur en Chef des operations,
Octapharma Plasma, Inc.

L'application de la PBM et l'utilisation de concentrés de facteurs sont à l'origine du succès de la séparation de jumelles conjointes



La mise en œuvre d'une stratégie de gestion du sang des patients (PBM) a joué un rôle essentiel dans l'intervention chirurgicale qui a permis de séparer des jumelles haitiennes conjointes. L'opération a eu lieu en octobre 2021, au plus fort de la pandémie, à l'hôpital Exequiel Gonzalez Cortés de Santiago du Chili.

Les petites filles, nées en septembre 2020, étaient liées par le bassin. Avant l'intervention, des examens préparatoires poussés ont été réalisés afin d'évaluer l'étendue de la fusion abdominale et le rôle potentiel de la PBM.



L'utilisation de concentré de fibrinogène pour réduire les saignements

« Le point critique de l'intervention chirurgicale était de réaliser des ostéotomies pelviennes (intervention visant à remodeler les os du bassin) pour faciliter la fermeture de la paroi abdominale et contenir les organes pelviens », explique le Dr Ignacio Sarmiento Goldberg, consultant en anesthésie et membre du comité scientifique international du NATA, avant d'ajouter : « La durée de l'opération laissait supposer une perte de volume sanguin d'au moins 20 % pour chaque jumelle. Une stratégie de gestion hémostatique révolutionnaire a donc été élaborée et mise en œuvre. »

L'intervention chirurgicale a duré 16 heures. L'état de coagulation des deux enfants a été constamment évalué afin qu'elles puissent chacune recevoir un supplément de concentré de fibrinogène adapté à leurs besoins individuels, à des fins tant prophylactiques que thérapeutiques, pour que leurs valeurs soient normales pendant cette intervention marathon. « Selon moi, cette stratégie a été fondamentale pour réduire les saignements pendant la séparation et sans aucun doute pendant l'ostéotomie », confie Dr Sarmiento Goldberg.

« L'enjeu de l'intervention chirurgicale était de réaliser des ostéotomies pelviennes (intervention visant à remodeler les os du bassin) pour faciliter la fermeture de la paroi abdominale et contenir les organes pelviens. »

Dr Ignacio Sarmiento Goldberg
Consultant en anesthésie et membre du comité scientifique international de la NATA

2005¹

Le terme « gestion du sang des patients » (PBM) a été inventé en 2005 par le professeur James Isbister, un hématologue australien. Il avait compris que c'étaient les patients et non les produits sanguins qui devaient être au cœur de la médecine transfusionnelle.

Multidisciplinarité²

Outre les spécialistes de la médecine transfusionnelle, la PBM concerne les professionnels de l'anesthésie et des unités de soins intensifs, les chirurgiens intervenant dans les interventions programmées et tout autre spécialiste jouant un rôle dans les actes diagnostiques et thérapeutiques.

Gestion du sang des patients

La gestion du sang des patients (PBM) est une stratégie interdisciplinaire axée sur le patient qui vise à optimiser l'utilisation des composants sanguins et donc à améliorer les résultats cliniques.

Il est démontré que la PBM améliore nettement les résultats et la sécurité tout en réduisant sensiblement les coûts.

Les trois piliers de la PBM³

Une équipe multidisciplinaire détermine la meilleure approche à adopter pour :

1. optimiser la masse sanguine du patient

2. minimiser les pertes sanguines

3. optimiser la tolérance physiologique du patient à l'anémie

Chaque pilier comprend différentes pratiques qui peuvent être mises en œuvre dans les phases pré, per ou postopératoires de l'intervention.

Passer d'une approche produit...

La transfusion sanguine vise à compenser les pertes sanguines dues à une opération ou une blessure. Le patient peut recevoir quatre types de produits sanguins lors d'une transfusion : du sang total, des globules rouges, des plaquettes et du plasma.

- + Norme conventionnelle
- Chronophage
- Peut créer des déchets
- Associée à des réactions transfusionnelles potentielles

...à une approche patient

Dans le cadre d'une prise en charge ciblée des hémorragies là où les soins sont prodigues, seuls les facteurs nécessaires sont apportés.

- + Prévention du risque de réactions indésirables déclenchées par les transfusions
- + Diminution des séjours à l'hôpital et en soins intensifs
- + Réduction des coûts

1 Franchini, Massimo, et al. (2019). Patient Blood Management: a revolutionary approach to transfusion medicine. *Blood Transfusion*, 17(3): 191–195
2 Franchini, Massimo and Manuel Muñoz (2017). Towards the implementation of patient blood management across Europe. *Blood Transfusion*, 15(4): 292–293
3 Adapté de <https://www.blood.gov.au/patient-blood-management-pbm#whatispbm>

Le rôle de la gestion du sang des patients et l'importance du fibrinogène

La PBM est une approche multidisciplinaire fondée sur des données probantes, qui vise à individualiser les soins aux patients afin de minimiser l'utilisation de produits sanguins et d'améliorer les résultats pour les patients. Dans le cas des jumelles conjointes, la séparation chirurgicale a nécessité l'intervention d'un anesthésiste qui a joué un rôle clé, ainsi que celle de chirurgiens digestifs et plasticiens, d'urologues et de traumatologues.

L'utilisation du fibrinogène à la place de la transfusion standard pour éviter et contrôler les hémorragies constitue un sujet de recherche clinique important. Le fibrinogène, également connu sous le nom de facteur I, est une glycoprotéine naturellement présente dans le plasma sanguin. Il joue un rôle essentiel dans l'agrégation des plaquettes et la formation d'un caillot sanguin stable par polymérisation, ce qui permet de stopper les saignements excessifs, notamment en cas de blessures traumatiques ou lors d'une opération.

Le fibrinogène est le premier facteur sanguin à être déficitaire lors d'une hémorragie ou d'un traumatisme périopératoire. C'est souvent le seul déficit qui doit être traité. Le concentré de fibrinogène permet l'administration d'une dose précise pour atteindre le niveau cible souhaité. Il est immédiatement disponible et présente un excellent profil de tolérance.

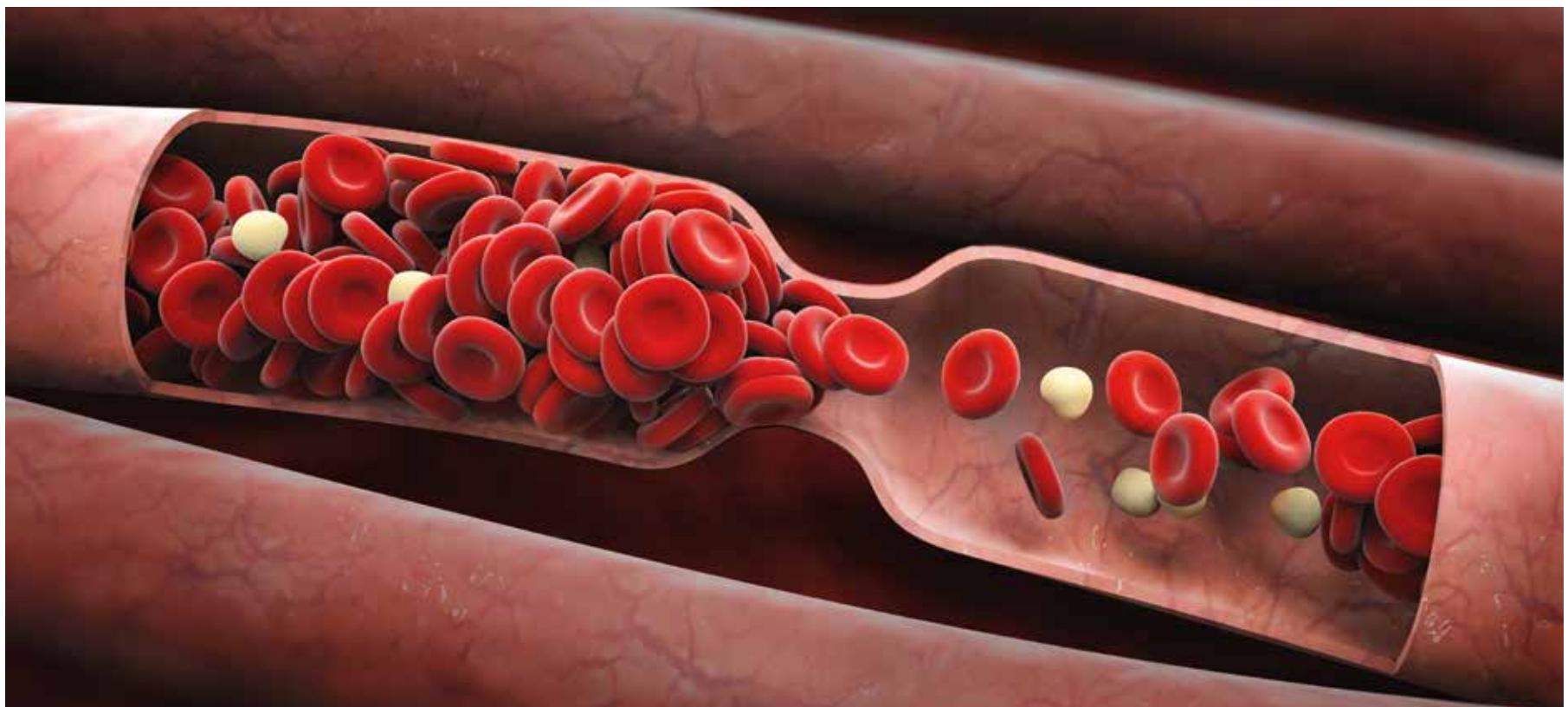
Des solutions individualisées pour obtenir de meilleurs résultats

Dans le cas des jumelles, le Dr Sarmiento Goldberg est convaincu que l'évaluation et la prise en charge des troubles de la coagulation au moment de l'intervention – notamment l'hypofibrinogénémie – ont été essentielles au succès de la séparation. « Pour le précédent cas de jumeaux conjoints à avoir été séparés au Chili, il y a 10 ans de cela, l'exposition massive aux produits sanguins avait constitué un gros problème, entraînant la morbidité. Cette fois, grâce à l'évaluation hémostatique constante effectuée par le biais de tests de viscoélasticité et à l'utilisation de fibryga®, le concentré de fibrinogène humain hautement purifié d'Octapharma, l'opération a été un succès », explique-t-il. « Au cours des 16 heures qu'a duré l'intervention, et grâce au contrôle de l'hémostase obtenu avec fibryga®, une seule unité de globules rouges a été utilisée chez l'une des filles. C'est vraiment impressionnant. »

Octapharma a offert des programmes de formation à la PBM tout au long de l'année 2021 et continue à soutenir sa mise en œuvre dans le monde entier. Comme le décrit le Dr Oliver Hegener, Vice-président d'IBU Critical Care : « Octapharma est déterminé à sensibiliser la communauté médicale à la PBM, notamment les anesthésistes et les spécialistes des soins intensifs qui souhaitent s'orienter vers des approches thérapeutiques individualisées, afin d'obtenir de meilleurs résultats et une sécurité accrue. »

« Octapharma est déterminé à sensibiliser la communauté médicale à la PBM, notamment les anesthésistes et les spécialistes des soins intensifs qui souhaitent s'orienter vers des approches thérapeutiques individualisées, afin d'obtenir de meilleurs résultats et une sécurité accrue. »

Oliver Hegener
Vice-président d'IBU Critical Care



Le rôle essentiel de la PBM pendant la pandémie

Les mesures de réponse à la COVID-19 ont lourdement affecté la disponibilité des produits sanguins à travers le monde et ont contraint de nombreux établissements de santé à annuler des interventions chirurgicales non urgentes et à limiter les soins non essentiels. Le développement des programmes de gestion du sang des patients (PBM) a fait partie des stratégies innovantes mises en œuvre par les hôpitaux pour répondre aux pénuries de sang qui en ont résulté.

Les grands hôpitaux de la ville de New York ont adopté de multiples stratégies pour stabiliser leur approvisionnement, notamment en encourageant les dons de sang. Ils ont également diversifié leurs fournisseurs de produits sanguins, ont amélioré la vérification et la priorisation des commandes de produits sanguins passées par les prestataires de soins, et mieux communiqué sur les pratiques de PBM – un concept visant à traiter l'anémie de manière proactive et à éviter les transfusions inutiles, notamment en individualisant l'usage de concentrés de facteurs de coagulation en fonction du besoin du patient.

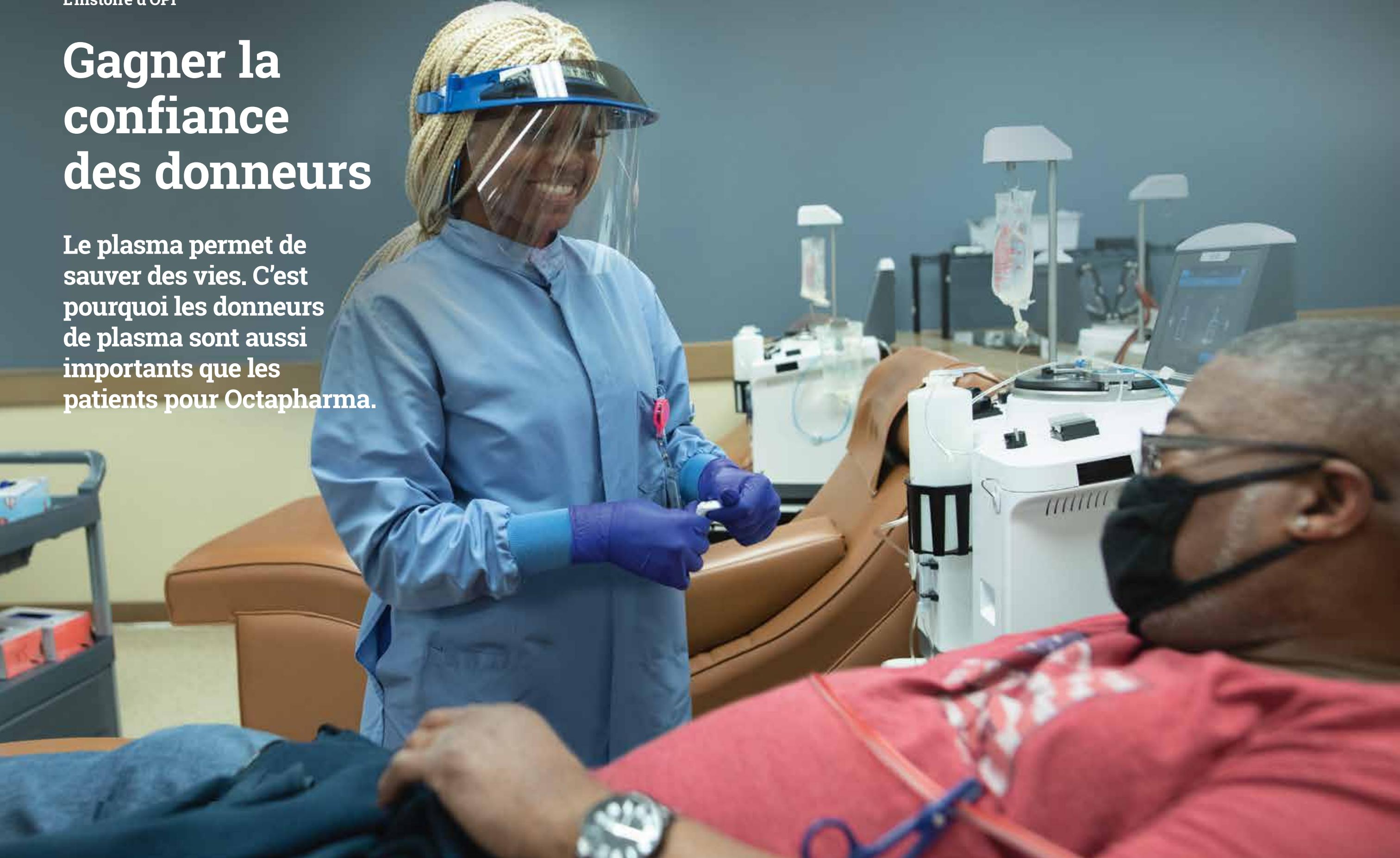
« J'ai été très inquiète lorsque les hôpitaux locaux ont connu des pénuries de sang en raison de la diminution de l'approvisionnement. De nombreux donneurs avaient peur de donner leur sang au début de la pandémie, à cause des risques. Le travail à distance, la COVID-19 tant chez les donneurs que chez le personnel, ainsi que les jauges imposées dans les espaces publics par les universités, les hôpitaux et les entreprises, sont autant de facteurs qui ont affecté la capacité des grandes collectes de sang », précise le Dr Melissa Cushing, directrice des laboratoires cliniques et directrice de la division de médecine transfusionnelle d'un grand centre médical universitaire de New York, et consultante pour Octapharma.

Le remplacement de produits sanguins classiques par des facteurs de coagulation purifiés, tels que le concentré de fibrinogène, fut la démarche logique. De nombreux hôpitaux utilisent des concentrés de facteurs dans les cas de traumatismes, d'hémorragies post-partum, de chirurgie cardiaque et de transplantations hépatiques, afin de mener une réanimation hémostatique puissante de faible volume. « Les hôpitaux qui ont l'habitude d'utiliser du concentré de fibrinogène ont pu surmonter les pénuries de sang provoquées par la pandémie sans avoir à subir de pénurie de cryoprecipité », explique la Dr Cushing.

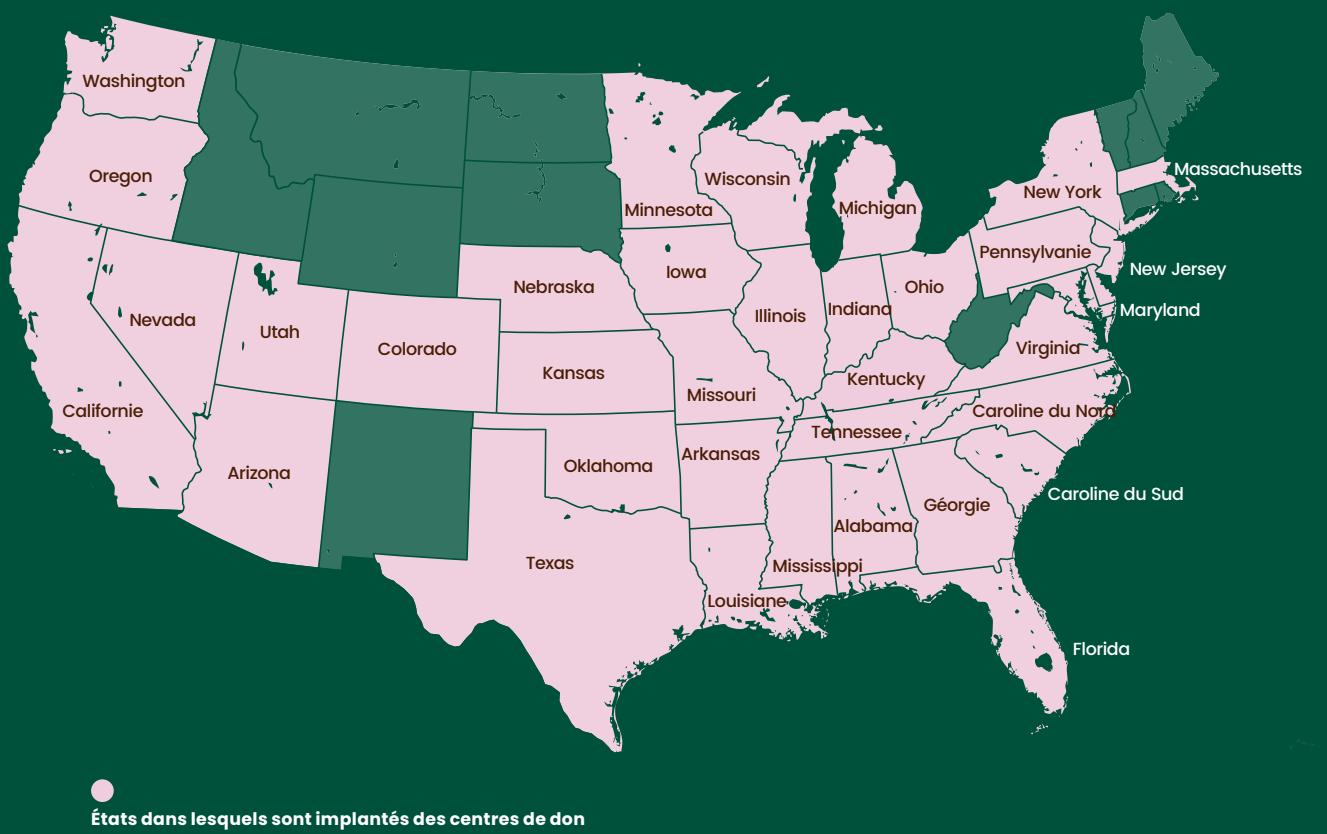
« Les services de transfusion de la ville de New York ont travaillé au lancement d'une campagne de communication pour sensibiliser nos médecins à la pénurie de sang et ont demandé aux professionnels de santé de réexaminer la nécessité de chaque prescription de transfusion sanguine », précise-t-elle. « Avec le recul, nous mesurons pleinement les bénéfices d'avoir, au début de la pandémie, disposé d'un solide programme de PBM et d'un excellent comité de PBM qui était disposé à soutenir et à développer cette initiative pendant la pandémie. Au final, la PBM est bénéfique pour les patients et elle s'est avérée plus importante que jamais pendant la pandémie ! »

Gagner la confiance des donneurs

Le plasma permet de sauver des vies. C'est pourquoi les donneurs de plasma sont aussi importants que les patients pour Octapharma.



Développement des centres de don d'OPI



>160

centres aux USA

130 000

Environ 130 000 donneurs font des dons de plasma dans nos centres de dons OPI chaque mois

« Je me sens toujours très rassuré et bien accueilli au centre », déclare Lee, qui habite à Houston et a commencé à donner du plasma en avril 2021. « Au départ, je craignais que d'autres personnes autour de moi aient la COVID-19. Cependant, le centre était très soigné et OPI prend la sécurité des donneurs très au sérieux », précise-t-il. Il ajoute : « le don de plasma fait maintenant partie de ma routine hebdomadaire. »

Lee
Donneur, Houston

250 – 880 ml

Le volume collecté lors d'un don de plasma standard est de l'ordre de 250 à 880 ml, ce qui ne représente qu'un faible pourcentage du volume sanguin circulant dans l'organisme, puisqu'un adulte dispose en moyenne de 5 litres de sang.

« On ne sait jamais l'impact qu'on peut avoir sur la vie de quelqu'un », ajoute Becky, qui vit à Pasadena : « Il y a un centre de don d'OPI près de là où habite ma mère. Elle avait un lymphome non hodgkinien et avait besoin de plasma pour le traitement d'une cirrhose. J'ai commencé à donner du plasma à cause de sa maladie et je le fais encore deux fois par semaine. On se sent en famille ici. Et, aujourd'hui encore, je pense que c'est une bonne action. »

Becky
Donneur, Pasadena

Source du plasma utilisé dans la fabrication des produits Octapharma

85 %

proviennent de centres de dons appartenant au Groupe

15 %

Centre de dons tiers

Plus de 80 % du plasma utilisé pour fabriquer les produits d'Octapharma provient de centres de don appartenant à l'entreprise.

Le plasma joue un rôle de protection dans l'organisme, notamment en cas d'infections et de troubles sanguins, et empêche la formation de caillots sanguins. Utilisé à des fins médicales, le plasma a permis de sauver la vie de milliers de personnes. Le développement de thérapies dérivées du plasma a permis la prise en charge de patients souffrant notamment d'immunodéficience ou d'hémophilie et dont le pronostic vital était engagé,

Le plasma permet de sauver des vies. C'est pourquoi les donneurs de plasma sont aussi importants que les patients pour Octapharma.



Ci-dessus : 85 % du plasma utilisé pour la fabrication des produits Octapharma proviennent de centres de dons appartenant à l'entreprise.

Mieux satisfaire nos donneurs

La pandémie de COVID-19 continue à entraver la bonne marche de nos centres de don de plasma. Si l'on y ajoute une concurrence de plus en plus féroce, force est de constater que le contexte est très difficile. Pour faire face à ces défis, Octapharma Plasma, Inc. (OPI) a lancé en 2021 une stratégie ambitieuse visant à mobiliser plus fortement les donneurs et, par conséquent, à augmenter le volume de plasma collecté.

Selon Alice Stewart, Directrice des Opérations, OPI « les donneurs sont des acteurs essentiels. En 2021, notre approche concernant la mobilisation des donneurs est devenue beaucoup plus stratégique. Nous avons repensé notre modèle en mettant l'accent sur un cadre sécurisant, inclusif et gratifiant, non seulement pour les donneurs, mais aussi pour nos employés. »

Dans un secteur concurrentiel, OPI veille à créer une culture et un cadre garantissant à chaque donneur un service hautement personnalisé – « c'est un élément qui distingue nettement Octapharma de la concurrence », ajoute Alice.

Investir dans l'orientation client

Pour y parvenir, OPI a fait appel à de nouveaux talents issus de secteurs spécialisés en expérience « clients », notamment des services financiers et du commerce de détail. OPI utilise aujourd’hui des technologies et des données pour mieux répondre aux attentes des donneurs et les mobiliser de manière novatrice.

« OPI a étoffé son équipe marketing pour bénéficier de l’expérience et des compétences de nouveaux talents dans des domaines où les besoins sont croissants, tels que le marketing digital, la stratégie de marque et les médias sociaux », précise Tom Hewitt, directeur principal du marketing et des relations avec les donneurs. « L’équipe a été constituée de manière très stratégique pour se renforcer en compétences spécifiques en matière de marketing et de leadership. »

Mobiliser les donneurs de manière forte

Le lancement d’OctaApp en septembre 2021 illustre bien le travail de la nouvelle équipe. Cette application permet d’optimiser les interactions avec les donneurs, permettant de les mobiliser davantage, d’augmenter le volume de plasma collecté. Moins de deux mois après son lancement, l’application a été téléchargée par plus de 100 000 donneurs.

OctaApp permet aux donneurs de gérer facilement leurs dons, d'accéder à leur historique de don, de déterminer leur éligibilité. Grâce à cette application, OPI peut aussi personnaliser ses messages et ses communications avec les donneurs et analyser les données pour mieux comprendre leurs motivations.

Ci-dessous : OctaApp permet aux donneurs de gérer facilement leurs dons et d'accéder à leur historique.



« Grâce à l’application, nos donneurs ont accès à des informations pertinentes et à jour. La mobilisation des donneurs sera plus forte et leur relation avec Octapharma, plus étroite. Cette application établit une communication avec les donneurs que de simples emails ou textos ne permettraient pas d’offrir », précise Bill Griner, Directeur en Chef, Operations et Marketing. « Ce niveau d’interactions et de prestations devrait renforcer la fidélité des donneurs dans un secteur extrêmement compétitif. »

L’objectif de l’application, souligne Bill, est également d’aider le personnel d’OPI dans leurs tâches quotidiennes et d’éliminer les processus manuels et fastidieux. « Tous les outils que nous mettons en place facilitent le travail des équipes et accroissent leur efficacité. »

Le lancement d’enquêtes auprès des donneurs, réalisé en octobre 2021, fait également partie des efforts de mobilisation menés OPI. Ces enquêtes donnent la parole aux donneurs et offrent à OPI un retour d’information instantané sur toutes les phases du processus de don. Les centres utilisent ces données pour améliorer continuellement la satisfaction des donneurs. Au cours des six premières semaines, plus de 30 000 donneurs ont rempli un questionnaire.



Créer les centres de demain

OPI prévoit également d’améliorer la satisfaction des donneurs dans chaque centre, en veillant à maintenir des mesures de sécurité strictes et en offrant un accueil chaleureux par un personnel qualifié dans un cadre réaménagé. « Dans ce secteur de plus en plus concurrentiel, nous savons que c'est la manière dont se déroule un don qui va déterminer la préférence des donneurs et la fréquence de leurs dons », affirme Andra Jones, directrice principale des opérations. « Il est par conséquent essentiel d’investir dans l’innovation des processus, la conception de nos centres et la constitution de notre équipe. »

« Grâce à l’application, nos donneurs ont accès à des informations pertinentes et actualisées. La mobilisation des donneurs sera plus forte et leur relation avec Octapharma, plus étroite. Cette application établit une communication avec les donneurs que de simples emails ou textos ne permettraient pas d’offrir. »

Bill Griner
Directeur en Chef, Operations et Marketing, OPI

Le voyage du plasma des États-Unis vers l’Europe

La collecte du plasma est réalisée au moyen d’une machine d’aphérèse. Le don est conservé dans une bouteille en plastique. Le don de plasma est congelé et stocké à une température inférieure à -25°C. Il est enregistré dans un système de gestion des donneurs.

Jours 1 à 3

Les échantillons collectés sont envoyés pour des tests de recherche de pathogènes dans différents laboratoires, dont celui d’Octapharma Plasma Inc. à Charlotte, Caroline du Nord (États-Unis).

Jours 10 à 13

Les palettes sont transportées par camion jusqu'à la centrale d’Octapharma Plasma Inc. à Charlotte, Caroline du Nord (États-Unis).

Jour 31

Après le dédouanement (qui peut prendre un jour ou deux), les conteneurs de palettes sont chargés dans la cale d'un navire.

Jour 25

Après un contrôle de la documentation, les palettes de plasma sont chargées dans un conteneur et envoyées par camion vers un port de la côte Est, Norfolk, en Virginie, aux États-Unis.

Jour 44

La traversée maritime jusqu'à Bremerhaven (Allemagne) dure environ 13 jours.

Jours 47 à 50

Après le dédouanement à Vienne (Autriche), le camion arrive à l’usine Octapharma de Vienne ou à l’entrepôt externe. Les palettes de plasma sont étiquetées, enregistrées et déplacées vers l’entrepôt principal de congélation.

Jours 54 à 58

Une grande partie du plasma reçu (60 %) est transférée chaque semaine dans des camions à température contrôlée vers d’autres sites de fractionnement, tels que Lingolsheim (France) et Springe (Allemagne).

Jours 61 à 65

En production, les bouteilles de plasma sont ouvertes et placées dans le réservoir de décongélation. Une fois que tous les dons sont décongelés ensemble pour former un pool de plasma, les échantillons sont prélevés en vue d'un dépistage supplémentaire de virus sur le pool constitué. La plupart de ces tests sont effectués par notre laboratoire spécialisé à Francfort (Allemagne).

L'excellence de la production

Assurer notre avenir en accroissant notre capacité



En 2021, Octapharma a lancé plusieurs initiatives d'amélioration industrielle visant à transformer les installations et à accroître la capacité de production.

« Nous sommes pleinement conscients du fait que des patients du monde entier dépendent d'Octapharma pour s'approvisionner en médicaments de manière fiable », affirme Olivier Clairotte, directeur de la production.

« Pour honorer nos engagements et être encore plus fiables, nous nous sommes fixés l'objectif ambitieux de renforcer nettement notre capacité au cours des prochaines années. En 2021, nous avons réussi à apporter les premières améliorations nécessaires à ces initiatives et avons hâte de voir les prochaines se concrétiser. »

Adopter de nouvelles idées

Prenons l'exemple d'Octapharma Suède (OAB), à Stockholm, où l'équipe de fractionnement a mis en œuvre une série de mesures pour optimiser l'efficacité de sa production et augmenter sa capacité en général. L'équipe de fractionnement, composée d'une centaine d'employés et codirigée par Max Färestål, produit la fraction I+II+III, la fraction II, le cryoprecipité, la fraction V et l'intermédiaire antithrombine III (ATIII), qui sont ensuite utilisés dans le processus de production d'octagam® 5 % et 10 %, d'octanate®, d'albumine et d'atenativ®.

« Notre objectif est d'augmenter notre production de 15 % en 2022 pour qu'Octapharma continue à tenir ses engagements envers ses patients et assurer sa position de leader sur le marché », annonce Max. « Dans cette optique, nous avons nettement amélioré certaines étapes de process et cherchons constamment à apporter d'autres améliorations. »

Lorsque le process a été lancé, une équipe de projet de grande envergure a été mise sur pied. « Le groupe que nous avons constitué n'avait qu'un seul objectif : trouver le moyen d'augmenter les volumes », précise Max.

Très rapidement, il s'est avéré que les équipes de fractionnement devaient se concentrer sur la variabilité des temps de traitement. « Nous avons constaté que les temps de traitement de nos produits fluctuaient, et il nous fallait en comprendre les raisons – ce qui n'était pas une tâche facile puisqu'à lui seul, un lot demande environ cinq jours de traitement », ajoute Max. Des ateliers ont été organisés pour stimuler

« Nous avons dû aller au fond des choses pour examiner chacune des étapes de la production et repérer les obstacles et les choses à améliorer – ça n'a pas toujours été évident, mais ça a été aussi gratifiant et, surtout, intéressant. »

Max Färestål

Chef de Groupe, Fractionnement, Octapharma Suède

la créativité de l'équipe et permettre la réflexion. « Bon nombre des ateliers étaient focalisés sur la recherche d'outils de visualisation pour simplifier la hiérarchisation des étapes critiques en aval, pour améliorer le flux d'informations et la standardisation des méthodes », poursuit Max.

Adopter de nouvelles manières de procéder

De nouveaux outils de planification et normes de travail ont donc été mis en place pour atteindre un rythme de production plus régulier et réduire la variabilité. De nouveaux systèmes ont également été adoptés pour éliminer les obstacles.

« Nous avons dû aller au fond des choses pour examiner chacune des étapes de la production et repérer les obstacles et les choses à améliorer – ça n'a pas toujours été évident, mais ça a été aussi gratifiant et, surtout, intéressant », explique Max. « Au début, notre filtre-presse et nos systèmes de nettoyage automatique (CIP) nous ont demandé beaucoup d'attention.

À la suite d'une analyse approfondie, nous avons pu nettement réduire le nombre total d'interventions manuelles sur le filtre-presse, soit 30 minutes de moins par semaine. Ceci nous a permis de traiter quatre lots supplémentaires par mois, soit une augmentation de capacité de 5 %. Les améliorations que nous avons apportées aux CIP nous ont permis de passer de 50 % des objectifs de temps de traitement en 2020 à 85 % aujourd'hui. Nous continuons à y apporter des améliorations. »

Au-delà du travail ciblé sur ces deux obstacles, l'équipe a aussi réduit la perte moyenne totale de plasma lors de sa décongélation, passant de 1,8 % à 1,4 %. La variation standard du temps de traitement a aussi été considérablement réduite, augmentant notre prévisibilité de plus de 50 % », conclut Max.



Ci-dessous : L'objectif de l'entreprise est d'augmenter la fabrication de produits de 15 % en 2022.



« Bien entendu, nous avons réorganisé la production, mais aussi la fiabilité des équipements et la communication au sein du service de fractionnement. »

Laurent Contet
Manager Excellence Opérationnelle,
Lingolsheim, France

Renforcement de la capacité de toute l'entreprise

L'équipe de fractionnement de Stockholm n'est pas la seule à prendre le chemin du changement : le site de production de Lingolsheim, en France, s'est fixé un objectif similaire, avec comme objectif final d'augmenter le volume de production de 16 %. « Bien entendu, nous avons réorganisé la production, mais aussi la fiabilité des équipements et la communication au sein du service de fractionnement », précise Laurent Contet, responsable de l'excellence opérationnelle, avant d'ajouter : « plusieurs activités ont été concernées par cet effort de transformation, notamment la chaîne d'approvisionnement, le service qualité et la cellule technique. »

Les équipes de Lingolsheim ont programmé une nouvelle série de réunions pour piloter la révision des opérations. Les changements ont progressivement été adoptés à l'échelle du site tout entier à mesure que cette nouvelle gestion de la production faisait ses preuves. Ces nouvelles réunions permettent d'aborder les problèmes de production, ainsi que la sécurité, la qualité de l'exploitation et la mise en circulation des lots. Elles représentent aujourd'hui le forum où l'on prend des décisions immédiates et importantes à l'échelle du site tout entier.

« À mon sens, ce qu'il faut en retenir, c'est que toute équipe peut réaliser des prouesses. Il suffit simplement de diviser les grands objectifs en petits changements réalisables. Par ailleurs, il faut toujours essayer des choses nouvelles et accepter qu'elles ne soient pas toujours tout de suite parfaites », ajoute avec enthousiasme Julien Correia, responsable du fractionnement.



« À mon sens, ce qu'il faut en retenir, c'est que toute équipe peut réaliser des prouesses. Il suffit simplement de diviser les grands objectifs en petits changements réalisables. »

Julien Correia
Responsable du Fractionnement,
Lingolsheim, France

Priorité à la qualité



Approbation de la FDA

Tout au long de sa transformation, Octapharma continue à mettre l'accent sur la qualité. En 2021, la Food and Drug Administration (FDA) américaine a approuvé le site de production d'Octapharma à Springe, en Allemagne, au titre de site supplémentaire de fabrication de la fraction II. L'autorisation de la FDA, accordée à l'issue d'un processus d'évaluation rigoureux, signifie qu'Octapharma peut produire la fraction II, qui est utilisée pour produire octagam® 5 % et 10 %, à Vienne pour la distribution aux États-Unis, et peut désormais également proposer ses produits avec un nouveau volume de remplissage.



Initiative de préparation à l'inspection

L'initiative de préparation à l'inspection (Inspection Readiness) vise à intégrer tous les éléments d'une inspection officielle à nos activités quotidiennes. Concrètement, ce processus consiste à repérer les éléments susceptibles d'être observés lors d'une inspection, à partir du modèle Q9 de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH) des bonnes pratiques de fabrication (BPF). Une fois repérés, ces risques sont évalués et classés par ordre de priorité, et des mesures sont prises pour les limiter. Les initiatives de préparation à l'inspection ont été mises en place dans tous les sites de production d'Octapharma.

Conseil d'administration

Une équipe de direction qui sait relever les challenges et qui permet à l'entreprise d'évoluer et de poursuivre sa croissance

Roger Mächler
Directeur financier



Wolfgang Frenzel
Recherche et Développement



Matt Riordan
Membre du Conseil d'Administration



Olaf Walter
Membre du Conseil d'Administration



Wolfgang Marguerre
Président-Directeur général du Groupe Octapharma



Tobias Marguerre
Directeur général, Octapharma Nordic AB



Norbert Müller
Membre du Conseil d'Administration



Flemming Nielsen
Président, Octapharma USA, Inc.



Josef Weinberger
Directeur Qualité et Compliance Pharmaceutique



Olivier Clairotte
Directeur Industriel



Bilan financier

« En 2021, le groupe Octapharma a une fois de plus enregistré de solides résultats en matière de chiffre d'affaires, de bénéfice d'exploitation, de bénéfice avant impôt et de bénéfice net, malgré les difficultés que continue de poser la COVID-19. Les ventes ont augmenté de 4,9 % par rapport à l'année précédente pour atteindre 2,51 milliards d'euros, et la société a généré un résultat d'exploitation de 459 millions d'euros. »

Roger Mächler
Directeur financier



En 2021, les mesures de lutte contre la COVID-19 ont eu un fort impact sur la collecte de plasma, entraînant une baisse des volumes collectés. Cette baisse a été compensée par une forte demande de nos produits, notamment d'immunoglobulines, mais aussi d'albumine et de Fibryga, avec un effet sur les prix. Cet ensemble de facteurs a stimulé nos recettes globales.

En outre, les actions collectives menées par nos employés dans l'ensemble du groupe ont permis à nos chaînes d'approvisionnement de rester opérationnelles, d'entretenir des relations solides avec nos principaux partenaires, de mettre en œuvre notre stratégie de simplification et d'amélioration des opérations, de trouver de nouveau moyens de recruter des donneurs, et de continuer à produire des médicaments essentiels pour des dizaines de milliers de patients à travers le monde.

Le dévouement et l'engagement des employés d'Octapharma se sont reflétés dans nos résultats. En 2021, le bénéfice brut s'est élevé à 808 millions d'euros, soit une baisse de 3,8 % par rapport à l'année précédente, tandis que la marge brute a diminué de 2,9 points de pourcentage pour atteindre 32,2 %, ce qui s'explique surtout par la hausse des coûts due à la COVID-19. Toutefois, grâce à l'attention que nous avons accordée aux dépenses, le total des dépenses d'exploitation annuelles est passé de 390 millions d'euros en 2020 à 349 millions d'euros en 2021. Le taux d'imposition effectif du Groupe a également été considérablement réduit par un actif d'impôt différé reconnu en 2021, suite à la réforme de l'impôt sur les sociétés en Suisse.

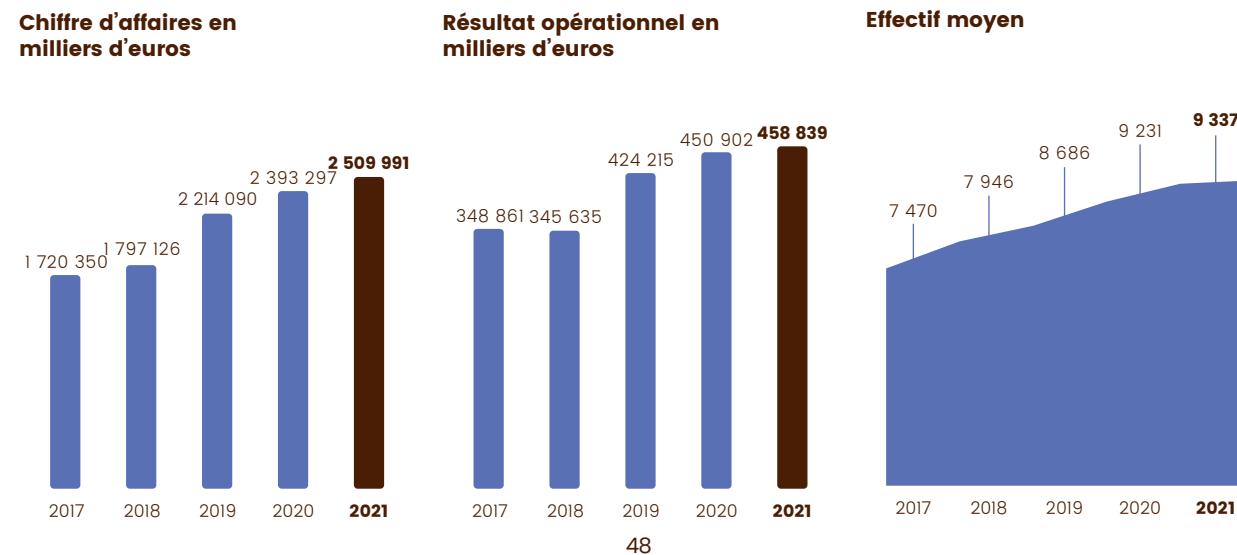
Par conséquent, le bénéfice avant impôt a atteint un niveau record de 464 millions d'euros, et le bénéfice net, un niveau record de 438 millions d'euros, contre 376 millions d'euros en 2020. La trésorerie nette provenant des activités d'exploitation s'est élevée à 481 millions d'euros. Notre assise financière reste extrêmement solide, avec un ratio de fonds propres s'élevant à 80 %.

Comme lors les années précédentes, des investissements importants ont été réalisés dans de nouveaux centres de don, dans l'amélioration de notre capacité de production et de notre efficacité opérationnelle, ainsi qu'en R&D afin d'élargir notre portefeuille de produits et nos installations.

Par conséquent, notre société est bien positionnée pour poursuivre sa croissance, qui devrait être soutenue par une remontée significative des volumes de collecte de plasma au cours de l'année à venir, la poursuite de nos investissements en ressources humaines, notre stratégie de transformation opérationnelle et la mise en place de nouvelles capacités de production, notamment la nouvelle chaîne de production à Springe et le début de la validation du projet d'extension de capacité à Vienne, qui devrait être opérationnelle à partir de début 2024.

Roger Mächler
Directeur financier

« Comme lors les années précédentes, des investissements importants ont été réalisés dans de nouveaux centres de don, dans l'amélioration de notre capacité de production et de notre efficacité opérationnelle, ainsi qu'en R&D afin d'élargir notre portefeuille de produits et nos installations. »



**459 M €
résultat
opérationnel**
(2020: 451 M €)

**2,51 Md €
chiffre
d'affaires**
(2020: 2,4 Md €)

**4,9 % taux de
croissance
du chiffre
d'affaires**
(2020: 8 %)

Chiffres clés du Groupe Octapharma

(en milliers d'euros)	2021	2020	2019	2018	2017
Résultat opérationnel	458 839	450 902	424 215	345 635	348 861
Marge opérationnelle*	18,3 %	18,8 %	19,2 %	19,2 %	20,3 %
Bénéfice net de l'exercice	438 333	375 693	403 445	303 480	252 116
Effectif à la fin de l'année	9 977	9 067	9 307	8 314	7 674
Retour sur investissement*	11,8 %	11,1 %	13,5 %	11,5 %	10,2 %
Bénéfice moyen d'exploitation par collaborateur*	49	49	49	43	47
Ratio des liquidités	188 %	193 %	120 %	174 %	187%
Nombre de jours moyen de recouvrement clients*	133	117	141	126	126
Nombre de jours de couverture en stocks*	204	225	239	250	217
Flux de trésorerie d'exploitation	480 859	600 496	257 180	261 393	350 837
Dépenses engagées pour le futur	266 973	306 310	307 804	240 183	287 197
Frais de recherche et développement	77 915	79 471	75 748	87 291	86 508
Dépenses d'investissements	189 058	226 839	232 056	152 892	200 689

États financiers du Groupe Octapharma*

Compte de résultat consolidé du Groupe Octapharma

(en milliers d'euros)	2021	2020
Chiffre d'affaires	2 509 991	2 393 297
Coût des produits vendus	-1 701 783	-1 552 814
Résultat brut	808 208	840 483
Frais de recherche et développement	-77 915	-79 471
Frais de vente et marketing	-184 818	-217 808
Affaires réglementaires	-20 441	-22 535
Frais généraux et d'administration	-65 112	-79 587
Autres revenus	7 869	11 967
Autres charges	-8 952	-2 147
Total des charges d'exploitation	-349 369	-389 581
Résultat opérationnel	458 839	450 902
Produits et charges hors exploitation	5 500	-64 710
Bénéfice avant impôts	464 339	386 192
Impôt sur les bénéfices	-26 006	-10 499
Bénéfice net de l'exercice	438 333	375 693

* Les chiffres clés sont établis comme suit :

Marge opérationnelle : résultat opérationnel / chiffre d'affaires

Retour sur investissement : (bénéfice net de l'exercice + frais d'intérêts) / moyenne du total des actifs

Bénéfice moyen d'exploitation par collaborateur : résultat opérationnel / effectif moyen

Nombre de jours moyen de recouvrement clients : créances clients / chiffre d'affaires * 365

Nombre de jours de couverture en stocks : stocks moyens / coût des matières et de la production (compris dans le coût des ventes) * 365

* Les documents de synthèse qui suivent sont tirés des états financiers consolidés d'Octapharma Nordic AB, Stockholm. Il s'agit du compte de résultat simplifié pour l'exercice 2021 (du 1er janvier au 31 décembre 2021), du bilan synthétique et d'un tableau de flux de trésorerie pour l'exercice.

Bilan consolidé du Groupe Octapharma

(en milliers d'euros)	2021	2020
Actifs		
Trésorerie et équivalents de trésorerie	777 867	682 783
Créances clients	915 691	766 010
Autres créances et actifs courants	69 557	77 540
Prêts accordés	37 570	191
Instruments financiers dérivés	102	9 548
Stocks	913 984	869 335
Total des actifs courants	2 714 771	2 405 407
Investissements financiers	3 750	1 172
Actifs d'impôts différés	189 785	131 673
Prêts accordés	38 149	676
Immobilisations corporelles	1 174 271	1 084 777
Immobilisations incorporelles	809	4 009
Total des actifs immobilisés	1 406 764	1 222 307
Total des actifs	4 121 535	3 627 714

(en milliers d'euros)	2021	2020
Passif et capitaux propres		
Dettes fournisseurs et autres créanciers	115 136	104 905
Instruments financiers dérivés	11 580	192
Impôt sur les bénéfices	48 809	33 586
Passifs de location à court terme	13 724	14 011
Provisions	185 994	142 830
Provisions courantes	37 854	57 626
Total du passif courant	413 097	353 150
Provisions	94 641	99 048
Passifs de location à long terme	257 067	216 497
Charges d'impôts différées	65 116	45 713
Autres passifs non courants	4 961	5 534
Total du passif non courant	421 785	366 792
Total du passif	834 882	719 942
Capital-actions	120	100
Bénéfices non répartis	3 281 760	2 939 284
Ajustements de change	4 773	-31 612
Capitaux propres	3 286 653	2 907 772
Total du passif et des capitaux propres	4 121 535	3 627 714

Rapport de l'auditeur aux comptes sur les états financiers résumés

Tableau consolidé des flux de trésorerie du Groupe Octapharma

(en milliers d'euros)	2021	2020
Bénéfice net pour l'exercice	438 333	375 693
Dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles	167 987	159 963
Variation de la juste valeur des actifs non courants	19 435	-8 061
Résultat sur la vente des immobilisations corporelles et financières	-3 561	1 877
Variation du passif à long terme et des provisions	10 123	21 276
Charges financières	15 534	12 663
Charge d'impôt	26 095	12 585
Pertes (gains) de change latentes	-15 252	18 538
Capacité d'autofinancement	658 694	594 534
Variation du besoin en fond de roulement	-177 835	5 962
Flux net de trésorerie lié aux activités d'exploitation	480 859	600 496
Acquisitions d'immobilisations corporelles	-189 058	-226 839
Changement de placements financières	-77 158	307
Cessions d'immobilisations corporelles	3 969	78
Intérêts reçus	2 861	2 727
Flux net de trésorerie lié aux activités d'investissement	-259 386	-223 727
Activités de financement	-99 432	-97 596
Paiement des engagements financiers contractés au titre des opérations de location	-29 953	-26 163
Flux net de trésorerie lié aux opérations financières	-129 385	-123 759
Variation nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	92 088	253 010
Trésorerie et équivalents de trésorerie en début d'exercice	682 783	434 845
Impact des variations des taux de change sur les valeurs disponibles	2 996	-5 072
Trésorerie et équivalents de trésorerie en fin d'exercice	777 867	682 783



KPMG AG
Badenerstrasse 172
Case postale
CH-8036 Zurich
+41 58 249 31 31
kpmg.ch

Rapport de l'auditeur indépendant sur les états financiers résumés

Octapharma Nordic AB, Stockholm

Opinion

Les états financiers résumés aux pages 51-54, qui comprennent le bilan résumé au 31 décembre 2021, le compte de résultat résumé et le tableau résumé des flux de trésorerie pour l'exercice clos à cette date, ainsi que les notes annexes, sont tirés des états financiers audités de Octapharma Nordic AB pour l'exercice clos le 31 décembre 2021.

À notre avis, les états financiers résumés ci-joints sont cohérents, dans tous leurs aspects significatifs, avec les états financiers audités sur la base des critères décrits à la page 51.

États financiers résumés

Les états financiers résumés ne contiennent pas toutes les informations requises par International Financial Reporting Standards (IFRS). La lecture des états financiers résumés et du rapport de l'auditeur sur ceux-ci ne saurait par conséquent se substituer à la lecture des états financiers audités et du rapport de l'auditeur sur ces derniers.

Les états financiers audités et notre rapport sur ces états

Nous avons exprimé une opinion non modifiée sur les états financiers audités dans notre rapport daté du 14 février 2022.

Réponsabilité de la direction pour les états financiers résumés

La direction est responsable de la préparation des états financiers résumés sur la base des critères décrits à la page 51.

Réponsabilité de l'auditeur

Notre responsabilité consiste à exprimer une opinion indiquant si les états financiers résumés sont cohérents, dans tous leurs aspects significatifs, avec les états financiers audités, sur la base des procédures que nous avons mises en œuvre conformément à la Norme internationale d'audit (ISA) 810 (révisée), *Missions visant la délivrance d'un rapport sur des états financiers résumés*.

KPMG SA

Toni Wattenhofer

Anna Pohle

Zurich, 14 février 2022

© 2022 KPMG SA, société anonyme suisse, est une filiale de KPMG Holding SA, elle-même membre de l'organisation mondiale KPMG d'entreprises indépendantes rattachées à KPMG International Limited, une société à responsabilité limitée de droit anglais. Tous droits réservés.

Entreprise certifiée EXPERTSuisse

Nous contacter

Siège

Octapharma AG

Tobias Marguerre
Roger Mächler
Norbert Müller
Matt Riordan
Olaf Walter
Seidenstrasse 2
8853 Lachen
Suisse
Tel +41 55 451 2121
Fax +41 55 451 2110
tobias.marguerre@octapharma.com
roger.maechler@octapharma.com
norbert.mueller@octapharma.com
matt.riordan@octapharma.com
olaf.walter@octapharma.com

Afrique du Sud

Octapharma South Africa (Pty) Ltd

Sean Hancock
Building # 3
Design Quarter District
Cnr William Nicol and
Leslie Avenue East
2191 Fourways
Johannesburg
Afrique du Sud
Tel +27 11 465 4269
Fax +27 11 465 4301
sean.hancock@octapharma.com

Allemagne

Octapharma GmbH

Johannes Hafer
Elisabeth-Selbert-Straße 11
40764 Langenfeld
Allemagne
Tel +49 2173 9170
Fax +49 2173 917 111
johannes.hafer@octapharma.com

Octapharma Dessau GmbH
Thordalf Petzold
Otto-Reuter-Straße 3
06847 Dessau-Roßlau
Allemagne
Tel +49 340 519 580
Fax +49 340 5195 8223
thoralf.petzold@octapharma.com

Octapharma Plasma GmbH

Hubert Franzaring
Hendrik Köhler
Elisabeth-Selbert-Straße 11
40764 Langenfeld
Allemagne
Tel +49 2173 917 107
Fax +49 2173 917 111
hubert.franzaring@octapharma.com
hendrik.koehler@octapharma.com

Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH

Karl Leitner
Wolfgang-Marguerre-Allee 1
31832 Springe
Allemagne
Tel +49 5041 7791 8160
Fax +49 5041 7791 8126
karl.leitner@octapharma.com

Octapharma Biopharmaceuticals GmbH

Christoph Kannicht
Torben Schmidt
Im Neuenheimer Feld 590
69120 Heidelberg
Allemagne
Tel +49 6221 185 2500
Fax +49 6221 185 2510
Walther-Nernst-Straße 3
12489 Berlin
Allemagne
Altenhöferalle 3
60438 Frankfurt
Allemagne
christoph.kannicht@octapharma.com
torben.schmidt@octapharma.com

TMD Gesellschaft für transfusionsmedizinische Dienste mbH

Hubert Franzaring
Hendrik Köhler
Elisabeth-Selbert-Straße 11
40764 Langenfeld
Deutschland
Tel +49 2173 917 107
Fax +49 2173 917 111
hubert.franzaring@octapharma.com
hendrik.koehler@octapharma.com

Amérique latine

Bureau de représentation d'Octapharma USA, Inc.

Abel Fernandes
Courvoisier Centre
601 Brickell Key Drive
Suite 550
Miami, Florida 33131
USA
Tel +1 786 479 3575
Fax +1 305 675 8107
abel.fernandes@octapharma.com

Arabie saoudite

Bureau de représentation d'Octapharma AG

Maher Abu Alrob
El Seif Building No. 4038
Northern Ring Road
Al Wadi District
PO Box 300101
Riyadh 1313-6640
Royaume d'Arabie saoudite
Tel +966 92 000 0406
Fax +966 11 462 4048
maher.abualrob@octapharma.com

Australie

Octapharma Australia Pty. Ltd.

Matt Riordan
Jones Bay Wharf
42/26-32 Pirrama Road
Pyrmont NSW 2009
Australie
Tel +61 2 8572 5800
Fax +61 2 8572 5890
matt.riordan@octapharma.com

Autriche

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.

Barbara Rangetiner
Josef Weinberger
Oberlaer Straße 235
1100 Vienne
Autriche
Tel +43 1 610 320
Fax +43 1 6103 29300
barbara.rangetiner@octapharma.com
josef.weinberger@octapharma.com

Espagne

Octapharma S.A.

Joaó Carlos Coelho
Av. Castilla 2
Parque Empresarial de San Fernando
Edif. Dublin – 2º Planta
28830 San Fernando de Henares,
Madrid
Espagne
Tel. +34 91 648 7298
Fax +34 91 676 4263
joao.coelho@octapharma.com

Octapharma Handelsgesellschaft m.b.H.

Cornelia Kühn
Oberlaer Straße 235
1100 Vienne
Autriche
Tel +43 610 321 220
Fax +43 610 329 103
cornelia.kuehn@octapharma.com

Azerbaïdjan

Bureau de représentation d'Octapharma AG

Namik Pashayev

90A Nizami str, The Landmark III

AZ1010 Baku

Azerbaïdjan

Tel +994 12 498 8172

Fax +994 12 493 5931

namik.pashayev@octapharma.com

Belgique

Octapharma Benelux S.A./N.V.

Eva Priem
Researchdreef 65
1070 Brussels
Belgique
Tel +32 2 373 0890
Fax +32 2 374 4835
eva.priem@octapharma.com

Biélorussie

Bureau de représentation d'Octapharma AG

Nadezhda Lagoiko
Dzerzhinski Av. 8, office 503
220036 Minsk
Biélorussie
Tel +375 17 221 2409
Fax +375 17 221 2409
nadezhda.lagoiko@octapharma.com

Brésil

Octapharma Brasil Ltda.

Samuel Mauricio
Av. Ayrton Senna 1850, Loja 118
22775-003 Barra da Tijuca
Rio de Janeiro
Brésil
Tel +55 21 2421 1681
Fax +55 21 2421 1691
samuel.mauricio@octapharma.com

Canada

Octapharma Canada Inc.

Sri Adapa
308-214 King St W
M5H 3S6 Toronto, ON
Canada
Tel +1 416 531 9951
Fax +1 416 531 8891
sri.adapa@octapharma.com

Chine

Bureau de représentation d'Octapharma AG

Chen Xuyu
Room 1-504 to 1-507
5th floor, Tower 1, Ronghui Plaza
No. 42 Gaoliangqiao Xiejie
Haidian District
10044, Beijing
Chine
Tel +86 10 6216 9126
Fax +86 10 6219 3528
chen.xuyu@octapharma.com

Espagne

Octapharma S.A.

Joaó Carlos Coelho
Av. Castilla 2
Parque Empresarial de San Fernando
Edif. Dublin – 2º Planta
28830 San Fernando de Henares,
Madrid
Espagne
Tel. +34 91 648 7298
Fax +34 91 676 4263
joao.coelho@octapharma.com

États-Unis

Octapharma USA, Inc.

Flemming Nielsen
117 W. Century Road
Paramus, New Jersey 07652
États-Unis
Tel +1 201 604 1130
Fax +1 201 604 1131
flemming.nielsen@octapharma.com

Octapharma Plasma, Inc.

Alice Stewart
10644 Westlake Drive
Charlotte, North Carolina 28273
États-Unis
Tel +1 704 654 4600
Fax +1 704 654 4700
alice.Stewart@octapharma.com

Finlande

Bureau de représentation d'Octapharma Nordic AB

Tom Åhman
Rajatorpartie 41 C
01640 Vantaa
Finlande
Tel +358 9 8520 2710
Mobile +358 40 730 0157
tom.ahman@octapharma.com

France

Octapharma S.A.S.

Fanny Chauvel
72 rue du Maréchal Foch
67380 Lingolsheim
France
Tel +33 3 8877 6200
Fax +33 3 8877 6201
fanny.chauvel@octapharma.fr

Octapharma France S.A.S.

Marie-Christine Borrelly
62 bis Avenue André Morizet
92100 Boulogne Billancourt
France
Tel +33 1 4131 8000
Fax +33 1 4131 8001
marie-christine.borrelly@octapharma.com

Italie

Octapharma Italy SpA

Abramo Brandi
Alberto Mancin
Via Cisanello 145
56124 Pisa
Italie
Tel +39 050 549 001
Fax +39 050 549 0030
abramo.brandi@octapharma.com
alberto.mancin@octapharma.com

Jordanie

Bureau de représentation d'Octapharma AG

Maher Abu Alrob
King Abdullah II St. Bldg. 296
P.O. Box 140290
Amman 11814
Jordanie
Tel +962 6 580 5080
maher.abualrob@octapharma.com

Royaume-Uni

Octapharma Limited

Clare Worden
The Zenith Building
26 Spring Gardens
Manchester M2 1AB
Royaume-Uni
Tel +44 161 837 3780
Fax +44 161 837 3799
clare.worden@octapharma.com

Kazakhstan

Bureau de représentation d'Octapharma AG

Inna Popelysheva
Dostyk Str.180, office 42
050051 Almaty
Kazakhstan
Tel. +7 727 220 7124
Fax. +7 727 220 7123
inna.popelysheva@octapharma.com

Mexique

Octapharma S.A. de C.V.

Angel Sosa
Calzada México Tacuba No. 1419
Col. Argentina Poniente
C.P. 11230 México, D.F.
Mexique
Tel +52 55 5082 1170
Fax +52 55 5527 0527
angel.sosa@octapharma.com

Norvège

Octapharma AS

John Erik Ørn
Industrivegen 23
2069 Jessheim
Norvège
Tel +47 63 988 860
Fax +47 63 988 865
john.erik.oern@octapharma.com

Pologne

Octapharma Poland Sp. z o.o.

Jarosław Czarnota
UL Chodkiewicza 8 lok.U12
02-593 Warsaw
Pologne
Tel +48 22 489 5228
Fax +48 22 489 5229
jaroslaw.czarnota@octapharma.com

Portugal

Octapharma Produtos Farmacêuticos, Lda

Eduardo Marques
Rua dos Lagares D'El Rei,
n.º 21C R/C Dtº
1700 – 268 Lisbon
Portugal
Tel +351 21 816 0820
Fax +351 21 816 0830
eduardo.marques@octapharma.com

République tchèque

Octapharma CZ s.r.o.

Petr Razima
Rosmarin Business Centre
Delnická 213/12
170 00 Praha 7
République tchèque
Tel +420 266 793 510
Fax +420 266 793 511
petr razima@octapharma.com

Royaume-Uni

Octapharma Limited

Victoria Bondarenko
45-49A Vozdvizhenska Street
Office 205
01025 Kiev
Ukraine
Tel/Fax +380 44 502 7877
Mobile +380 50 333 0016
victoria.bondarenko@octapharma.com

Russie

Bureau de représentation d'Octapharma Nordic AB

Olga Koniuhova
Denezhniy Lane 11, Building 1
119002 Moscow
Russie
Tel +7 495 785 4555
Fax +7 495 785 4558
olga.koniuhova@octapharma.com

Serbie

Bureau de représentation d'Octapharma AG

Vesna Vujovic
Koste Jovanovic 53
11000 Belgrade-Vozdovac
Serbie
Tel +381 11 396 2398
Fax +381 11 396 2398
vesna.vujovic@octapharma.com

Singapour

