

Imagine un mundo más sano,
un mundo mejor



Desde 1983, imaginamos un mundo mejor, más sano. Cada día luchamos para ayudar a cientos de miles de pacientes de todo el mundo, en la convicción de que juntos podemos invertir para marcar una diferencia en las vidas de las personas. En el corazón de nuestro negocio está nuestra visión; nuestra pasión nos empuja a proporcionar nuevas soluciones sanitarias que supongan avances para la vida humana.



Portada: Brandon padece hemofilia A. Más información en la página 11.

Contenido a doble página: De izquierda a derecha: los hermanos Robin (16), Marilis (25) y Kristopher (18) pasando tiempo juntos en Toila (Estonia).

02 Llevamos nuestros valores en la sangre Lo que nos guía	20 Garantizar una buena experiencia del donante Donaciones de plasma	34 Tras el rastro del plasma: que hablen los datos Trazabilidad	50 El sueño de convertirse en hecho realidad Las mujeres en la ciencia	64 Entregando un notable crecimiento año tras año Análisis financiero
04 La chispa de una gran idea Presentación del Presidente y Director General	22 El inicio de un largo viaje... Logística del plasma	38 De la visión... a la innovación De un vistazo	56 De una sala de estar... a 115 países Alcance global	68 Estados de cuentas Resultados 2018
08 Libres para imaginar Nuestras tres áreas terapéuticas	28 Hacer llegar nuestros medicamentos a los pacientes Distribución	40 El arte de la medicina Las mujeres en la ciencia	60 Celebrando 35 años Nuestro cronograma	71 Informe de auditoría Informe del Auditor Independiente
16 Respeto por la experiencia del paciente Actividades de patrocinio	32 Atención a los detalles Seguridad farmacológica	46 La persistencia (y el ingenio) dan frutos Innovación en I + D	62 Del equipo... al espíritu Junta de directores	72 Información de contacto Nuestras ubicaciones

Llevamos nuestros valores en la sangre

Nuestros valores son el código que nos guía en lo que hacemos y en cómo lo hacemos. Gobiernan nuestras decisiones y nuestras acciones, nos ayudan a dar forma a nuestras relaciones y constituyen la columna vertebral de nuestro negocio.

Nuestros valores se han mantenido constantes desde el inicio. Los llevamos en la sangre.

Propiedad

Hacemos cosas extraordinarias. Creamos productos que permiten a las personas llevar vidas sanas en todo el mundo; productos en los que han participado cada una de las personas que trabajan en Octapharma.

Estamos orgullosos del trabajo que hacemos. Y estamos orgullosos de los colaboradores con los que trabajamos.

Tenemos **compromiso**, **responsabilidad** y **dedicatoria**

“

Cuando me asignan un proyecto nuevo, me gusta estudiarlo a fondo y comprender todos los aspectos. Cuando el proyecto está finalizado, todos los implicados, yo entre ellos, somos en gran medida responsables de crear un producto que salva vidas.

”

Anthony Truong

Líder de proyectos, Operations, Charlotte, Carolina del Norte, Estados Unidos

Integridad

Somos quienes somos. Ni más, ni menos. Y no somos nada sin la confianza de nuestros pacientes, nuestros donantes y nuestros socios. Confían en nosotros para saber qué es lo que hay que hacer y para que lo hagamos. Esperan de nosotros honestidad, transparencia y respeto.

Somos **fiables**, **dignos de confianza** y **respetuosos**

“

Integridad es hacer lo que está bien y lo que es correcto, aunque nadie lo vea.

”

Johan Ekvärrn

Director de Proyectos, Unidad de calidad Estocolmo, Suecia

Liderazgo

A menudo se dice que el liderazgo empieza por arriba. Pero en Octapharma, cada persona puede ser líder. Todos podemos luchar por ser los mejores en lo que hacemos. Todos unimos nuestras mentes para sacar el mejor partido de los desafíos a los que nos enfrentamos. Y prestamos nuestro apoyo a los compañeros, animándoles a dar también lo mejor de sí mismos.

Trabajamos con **innovación**, **objetivos bien definidos** y **inspiración**

“

El liderazgo es la disposición a salir de tu propia zona de confort. Para que una empresa tenga éxito y sea sostenible, necesitamos a los líderes apropiados con las aptitudes de liderazgo adecuadas.

”

Martin Pichler

Jefe de TI en el Centro Viena, Austria

Sostenibilidad

Día a día, sustentamos la vida y la calidad de vida de miles de personas en todo el mundo. Es lo que nos gusta hacer. Y lo que hace que sigamos avanzando.

Basamos nuestro negocio en mirar hacia el futuro: mantener nuestro suministro de donaciones de plasma; desarrollar a largo plazo avances para nuestros pacientes y prever sus necesidades en los años venideros. Construimos relaciones duraderas. Hacemos las cosas bien hoy para que perduren mañana y pasado mañana.

Somos de **mirar hacia delante**, **empáticos** y **Persistentes**

“

Una empresa es sostenible cuando sabe situar a las personas en el corazón del negocio. Para llegar a este objetivo, RR. HH. recluta a personas con talento, desarrolla sus habilidades y logra que permanezcan en la empresa.

”

Sophie Klein

Jefa de Recursos Humanos Lingolsheim, Francia

Espíritu emprendedor

Es nuestro punto de partida: con el empuje y la ambición de desarrollar productos innovadores capaces de ayudar a la gente a tener vidas normales. Y hoy seguimos igual. Con los ojos abiertos ante las oportunidades y listos para actuar cuando éstas se presentan. Pensando con creatividad y manteniendo la actitud de que podemos lograrlo. Depositando nuestra fe en la innovación. Y creyendo en las personas que nos rodean.

Somos **ágiles**, **empoderadores** y **proactivos**

“

Siempre estoy buscando ideas y oportunidades nuevas que sean útiles para nuestro personal y nuestros donantes, y animo a mi personal a que comparta sus mejores ideas sobre el trabajo. Creo en mí misma y en el equipo que me rodea

”

Ronaver McDaniel

Directora del Centro de Donaciones Petersburg, Virginia, Estados Unidos

La chispa de una gran idea

Nuestra capacidad para desarrollar y fabricar tratamientos que cambian vidas es una de las muchas razones por las que estoy orgulloso de nuestra empresa.

Wolfgang Marguerre
Presidente y Director General,
Grupo Octapharma





De izquierda a derecha:
Frederic Marguerre, Representante de los Accionistas, Presidente Octapharma Plasma Inc. Estados Unidos
Wolfgang Marguerre, Presidente y Director General, Grupo Octapharma
Tobias Marguerre, Director Gerente, Octapharma Nordic AB

En 2018 continuamos creciendo en muchos de nuestros productos, recibimos la aprobación de importantes organismos reguladores, logramos avances en nuestros estudios clínicos y seguimos fortaleciendo nuestra cultura empresarial orientada hacia los pacientes.

Kristopher y Robin, dos hermanos de Toila (Estonia), estuvieron cerca de la muerte en su niñez. De bebés les diagnosticaron una enfermedad inmunitaria rara, la agammaglobulinemia ligada al cromosoma X (ALX), que implica la completa ausencia de los anticuerpos necesarios para defenderse frente a cualquier infección. Kristopher tiene en la actualidad 18 años y Robin 16, y llevan usando nuestro producto

Octagam® desde su nacimiento. Nuestra capacidad para desarrollar y fabricar tratamientos que cambian vidas es una de las muchas razones por las que estoy orgulloso de nuestra empresa.

El impacto de nuestros productos durante los últimos 35 años ha sido extraordinario. Hemos crecido hasta convertirnos en una organización de talla mundial en la que las decisiones y las acciones están guiadas por nuestros sólidos valores empresariales: Propiedad, Integridad, Liderazgo, Sostenibilidad y Espíritu Empresarial. A todas horas, en todo el mundo, nuestros 8.314 empleados trabajan de manera unificada para hacer realidad nuestra visión: proporcionar nuevas soluciones para la salud que mejoren la vida humana.

En 2018 logramos unos ingresos de 1 800 millones de euros y unos beneficios antes de impuestos de 346 millones de euros.

Aún más importante para el futuro es que nuestra previsión de línea de productos ha realizado avances muy positivos. Nuestro nuevo concentrado de fibrinógeno, Fibryga®, recibió la aprobación oficial en Suiza para tratar las deficiencias de fibrinógeno congénitas y adquiridas. Nuestro nuevo producto con IgIV al 10 %, Panzyga®, recibió la aprobación de la FDA para el mercado estadounidense, mientras que nuestro nuevo producto con IgSC, Cutaquig®, ha sido aprobado tanto por Health Canada como por la FDA estadounidense.

Esas aprobaciones han sido logros significativos para la empresa y, lo más importante, representan un gran avance para pacientes y médicos.

Hemos continuado con nuestros ensayos clínicos: tenemos 15 estudios en marcha, con más de 750 pacientes usando nuestros productos.

2018 también fue un año importante en lo que respecta a nuestros avances preclínicos. Como colaboradores en la atención sanitaria en hematología, participamos en el Congreso Mundial de la Federación Mundial de Hemofilia de mayo de 2018, en el que compartimos datos prometedores de nuestro estudio preclínico para el SubQ-8, nuestro FVIII recombinante para administración subcutánea.

Ayudar al mayor número de pacientes posibles con medicamentos eficaces que mejoran los resultados terapéuticos está inextricablemente relacionado con nuestro potencial de crecimiento futuro. En 2018 invertimos 87 millones de euros en I+D para el desarrollo de tratamientos capaces de cambiar vidas. Si bien nuestros recursos médicos y científicos siguen siendo nuestra gran fortaleza,

nuestro éxito futuro depende en gran parte en la efectividad de nuestras operaciones, algo que lograremos centrándonos en la eficiencia de la producción y aumentando la capacidad y la escala tanto en nuestros centros de donación de plasma como en los puntos de fabricación. Por ello hemos invertido 153 millones de euros en nuestros centros de producción y plasma de toda Europa y EE. UU. En lo que respecta al sector de nuestro negocio dedicado a la obtención de plasma, hemos continuado aumentando el número de centros de donación de plasma a fin de aumentar los suministros.

Como demuestra el informe anual de este año, hay una historia detrás de cada integrante de Octapharma.

Por ejemplo, Christoph Kannicht y su equipo se marcaron el objetivo de desarrollar una vía más fácil de administración del FVIII para los pacientes con hemofilia A; Angelika Hurtl y su equipo garantizan la trazabilidad de las donaciones individuales de plasma durante todo el proceso de producción para garantizar la seguridad de los pacientes; y Balazs Toth y su equipo se encargan de verificar que nuestros productos sean totalmente seguros.

Agradezco el compromiso que nuestros empleados han demostrado por dar vida a nuestra visión una vez más durante los últimos 12 meses. Envío mi sincero agradecimiento a todos ellos por sus logros excepcionales.

Wolfgang Marguerre
Presidente y Director General,
Grupo Octapharma

Más información en nuestro vídeo de cultura empresarial sobre la pasión que mueve a Octapharma octapharma.com/vision-values-mission

8 314

Empleados (2017: 7 674)

1 800 M €

Ingresos (2017: 1 720 M €)

“
El impacto de nuestros productos durante los últimos 35 años ha sido extraordinario. Hemos crecido hasta convertirnos en una organización de talla mundial en la que las decisiones y las acciones están guiadas por nuestros sólidos valores empresariales: Propiedad, Integridad, Liderazgo, Sostenibilidad y Espíritu Empresarial.
”



Nuestras tres áreas terapéuticas

**Libres para
imaginar**

Esperanza real...

Ida Norberg, Estocolmo, Suecia

El éxito en nuestros centros de producción depende no solo de los estándares de alta calidad, la precisión y las habilidades de nuestros profesionales, sino también de que nuestros colaboradores sientan como propia nuestra visión de empresa para proporcionar nuevas soluciones sanitarias que contribuyan a mejorar la vida humana. "Casi cada día es diferente. La capacidad de trabajar en equipo, de resolver retos complejos y de buscar un impacto que cambie vidas es lo que me motiva un día tras otro", afirma Ida Norberg, ingeniera de procesos en el centro de producción de Nuwiq® en Estocolmo, Suecia. "Para nosotros es una recompensa oír de nuestros pacientes cómo nuestro medicamento les ayuda y refuerza su visión de la vida."

Ida se unió a Octapharma en 2013. "En mi equipo trabajamos en las primeras etapas de la producción de Nuwiq®, el cultivo de células. Es decir, que cultivamos células para producir el FVIII", explica Ida.

En su tiempo libre, Ida disfruta yendo a correr por senderos. "Al correr en la naturaleza se ejercitan el espíritu y la fuerza. Me gusta la resistencia que desarrollos corriendo. Es algo que también cultivo en el trabajo. Siempre estoy aprendiendo."

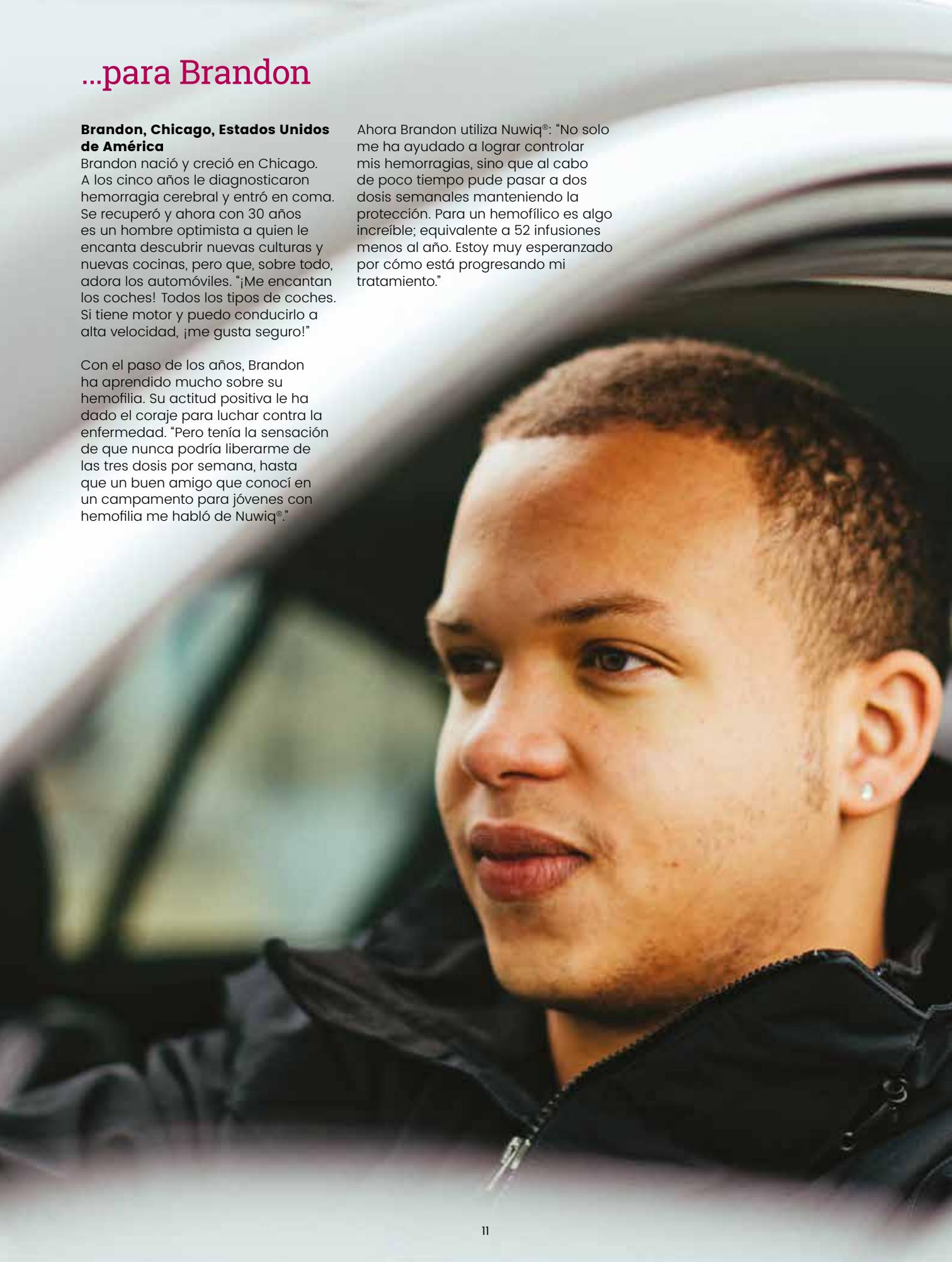


...para Brandon

Brandon, Chicago, Estados Unidos de América

Brandon nació y creció en Chicago. A los cinco años le diagnosticaron hemorragia cerebral y entró en coma. Se recuperó y ahora con 30 años es un hombre optimista a quien le encanta descubrir nuevas culturas y nuevas cocinas, pero que, sobre todo, adora los automóviles. "¡Me encantan los coches! Todos los tipos de coches. Si tiene motor y puedo conducirlo a alta velocidad, ¡me gusta seguro!"

Con el paso de los años, Brandon ha aprendido mucho sobre su hemofilia. Su actitud positiva le ha dado el coraje para luchar contra la enfermedad. "Pero tenía la sensación de que nunca podría liberarme de las tres dosis por semana, hasta que un buen amigo que conocí en un campamento para jóvenes con hemofilia me habló de Nuwiq®."



Ahora Brandon utiliza Nuwiq®: "No solo me ha ayudado a lograr controlar mis hemorragias, sino que al cabo de poco tiempo pude pasar a dos dosis semanales manteniendo la protección. Para un hemofílico es algo increíble; equivalente a 52 infusiones menos al año. Estoy muy esperanzado por cómo está progresando mi tratamiento."



Sólido compromiso...

Camilla Haag, Estocolmo, Suecia

"Imagínate el impacto que tenemos todos juntos. Me lo digo a mí misma cada día y me siento orgullosa de lo mucho que ayudamos a los demás. Juntos damos a nuestros pacientes la oportunidad de experimentar aquello que demasiado a menudo ya no valoramos en su justa medida. Salvamos vidas", afirma Camilla Haag, una operadora de procesos de 25 años del centro de fabricación de Octagam® en Estocolmo.

Camilla trabaja en el turno de noche y le gusta montar a caballo en su tiempo libre. "El tiempo que paso con mi caballo me hace estar en contacto con las cualidades más simples, como la gracia, la belleza y la libertad", afirma Camilla, y sonríe al pensarlo.

...para los dos hermanos de Estonia

Kristopher y Robin, Toila, Estonia

Kristopher, Robin y su hermana mayor, Mariliis, viven en Estonia. Cuando eran pequeños, a los dos hermanos les diagnosticaron la enfermedad inmunitaria rara agammaglobulinemia ligada al cromosoma X (ALX), que implica la ausencia absoluta de los anticuerpos necesarios para que su cuerpo se defienda de las infecciones. Pero a pesar de su enfermedad, pueden hacer cualquier cosa en la vida y son motivo de inspiración, como describe Mariliis.



"Kristopher y Robin me hacen ser mejor persona. Cuando me enfado por cualquier tontería, Robin me dice, 'Pole vaja kuri!' (¡No hace falta enfadarse!). ¡Ese es su lema! Y la mirada de Kristopher me llena de valor. Parece el más callado de la familia, pero me demuestra que no hace falta ser extrovertido para tener seguridad en uno mismo", afirma la joven de 25 años.

Gracias a octagam®, los 'chicos' ya son jóvenes de 18 y 16 años. Sin su medicación, los hermanos no estarían con Mariliis y su familia. "Aunque parece que la vida ha querido repartirles esas cartas, mis hermanos son personas muy especiales. Me siento afortunada por compartir mi vida con ellos."

Fortalecidos por la ayuda que prestamos a los demás...

Benjamin Kosch, Viena, Austria

Benjamin Kosch se dio cuenta de que quería ayudar a la gente durante su servicio civil con el Arbeiter-Samariter-Bund (una entidad humanitaria alemana). "Pude ayudar a muchos de los pacientes a los que conocí, aunque solo fuera haciéndoles sonreír", afirma el auxiliar sanitario voluntario, cuyas actividades favoritas al aire libre incluyen el alpinismo y la escalada en hielo.

En la actualidad, Benjamin es supervisor de turno en Purificación 1 en el centro de producción de octaplex® de Viena. Cuando le preguntamos de qué se siente más orgulloso en su trabajo, no lo duda ni un segundo: "Del equipo que trabaja aquí. Todos sabemos que las entregas deben realizarse puntualmente. Me siento afortunado por tener unos colaboradores tan implicados, cuyo principal estímulo consiste en ayudar a los demás. No hay muchos trabajos en los que se encuentre ese mismo espíritu."



...como los pacientes de Jeannie

Jeannie Callum, MD FRCPC, Toronto, Canada

"El uso de productos de proteínas plasmáticas fraccionadas es una parte fundamental de lo que hacemos cada día en la medicina transfusional", afirma la doctora Jeannie Callum, MD, FRCPC del Sunnybrook Health Sciences Centre, Toronto, Canadá.

A última hora de la tarde llega un paciente al mayor centro de traumatología de Canadá, Sunnybrook. El anciano ha sido atropellado por un coche al cruzar la calle. Tiene lesiones graves en la cabeza, el tórax y la pelvis. "Para complicar aún más las cosas, tiene ritmo cardíaco irregular, así que recibe warfarina para ayudar a evitar un ictus. Pero la warfarina evita la coagulación durante la hemorragia, de manera que acelera la pérdida de sangre", añade la doctora. Afortunadamente, el equipo quirúrgico le administra concentrados de complejo de protrombina durante cinco minutos y normaliza rápidamente la capacidad de coagulación del paciente.

"Porque con octaplex® o con concentrados de complejo de protrombina, sabemos que la inhibición rápida de los anticoagulantes en los pacientes con hemorragia grave (generalmente hemorragia intracraneal) aumenta sus posibilidades de supervivencia y logra mejores resultados neurológicos. octaplex® es más rápido, más seguro y logísticamente más sencillo que nuestra única alternativa, la transfusión de plasma", explica Jeannie.

En Sunnybrook se llevan a cabo intervenciones como ésta a diario. "Atendemos a pacientes con hemorragia posparto, heridas por arma de fuego, cardiopatías no estabilizadas y hemorragias cerebrales", afirma Jeannie. "No tenemos tiempo que perder."

Respeto por la experiencia del paciente





Chris Bombardier en el Everest.

Nadie entiende el impacto de una enfermedad y de su tratamiento mejor que un paciente. Los pacientes saben lo que su enfermedad significa para ellos y cómo la viven. Octapharma respeta y valora en gran medida la experiencia individual de cada paciente. Obtenemos las impresiones de los pacientes individuales y colaboramos estrechamente con los profesionales sanitarios a diario. Cuando desarrollamos nuestras medicinas para salvar vidas tenemos en cuenta las preocupaciones y las necesidades de los pacientes; esto forma parte nuestra visión de proporcionar nuevas soluciones sanitarias que aporten avances para la vida humana.

Cuando en Octapharma decidimos desarrollar un nuevo fármaco, estamos asumiendo un compromiso a largo plazo para concentrarnos en el viaje que es la vida del paciente. Estamos decididos a ayudar a las personas de la comunidad con enfermedades hemorrágicas a disfrutar de sus vidas y a hacer realidad sus sueños. Por esta razón nos hemos asociado con varias organizaciones de profesionales sanitarios y de pacientes para aumentar la divulgación y el conocimiento de los retos a los que se enfrentan los pacientes, sus familias y los profesionales sanitarios que les atienden.

Viajes sobrecededores de pacientes: desde el Monte Everest hasta las Islas San Juan

En "Bombardier Blood", el documental patrocinado por Octapharma USA sobre la decisión del alpinista de Colorado Chris Bombardier ser la primera persona con hemofilia en conquistar las "Siete Cumbres" (el conjunto formado por la montaña más alta de cada uno de los siete continentes de la Tierra), mostramos que las personas con trastornos hemorrágicos pueden disfrutar de una vida sin límites. Además de demostrarlo Chris lo que es posible lograr, el realizador, Patrick James Lynch, también tiene hemofilia grave.

Octapharma USA también ha sido el patrocinador exclusivo de "Leading X San Juan Islands". Nuestra beca a GutMonkey, una experimentada organización del ámbito de la educación, proporcionó una experiencia que ha podido contribuir a cambiar la vida de 10 personas con hemofilia durante una aventura de una semana en las Islas San Juan. El viaje estuvo orientado por completo a mejorar la confianza de los pacientes respecto a la gestión de sus trastornos hemorrágicos.

Aprovechar lo que saben los pacientes

La enfermedad de Von Willebrand (EVW), que afecta a hasta el 1 % de la población estadounidense, es un trastorno genético causado por la

ausencia o defectos del factor de von Willebrand (vWF), una proteína de la coagulación de la sangre. Según los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) estadounidenses, a pesar de los síntomas, muchas personas (especialmente mujeres) no son conscientes de tener esta enfermedad y por ello no tienen diagnóstico ni tratamiento. Octapharma está decidida a cambiar esta situación.

Como entidad que lidera el apoyo a la comunidad con EVW, en 2018 Octapharma USA patrocinó en exclusiva tres importantes programas educativos para la comunidad con EVW: la National Type 3/Severe VWD Conference, el Female Factor Retreat y el VWD Empowerment Weekend. En palabras de Carl Trenz, Director de Desarrollo de Tratamientos de Octapharma USA, "Octapharma USA está comprometida a trabajar con la comunidad con EVW y a potenciar la divulgación sobre los muchos retos que deben superar los pacientes y los profesionales que les atienden."

Asociados a organizaciones sanitarias

Octapharma USA también ha sido patrocinador único de la "Ig Academy" en la Reunión Anual de la Immunoglobulin National Society (IgNS) durante los últimos cuatro años. En 2018 asistieron a este exitoso

programa educativo más de 200 profesionales de enfermería, farmacia y medicina. La IgNS es la única organización dedicada al campo del manejo de la inmunoglobulina en enfermería y farmacia. La Ig Academy es un curso anual de un día de duración que ofrece formación en profundidad y basada en la evidencia sobre los aspectos más delicados y relevantes del uso de terapia con Ig. También enseña los principios fundamentales y los parámetros prácticos del tratamiento con Ig a profesionales de la enfermería y la farmacia.

Facilitar un acceso más amplio a la información médica.

Mantenerse al día con la última información médica es siempre un desafío para los pacientes y para los profesionales sanitarios, pero aún lo es más en países con renta baja o media. Octapharma ha desarrollado un abanico de iniciativas en esta área. Seguimos fomentando la colaboración con los profesionales sanitarios locales para apoyar el cambio, así como el intercambio de información y conocimientos en todas las zonas del mundo.

La "Octapharma Academy" es uno de esos programas extraordinariamente valorados. Desde su lanzamiento en 2009, la iniciativa Octapharma Academy ha generado un interés

considerable, sirviendo de plataforma para proporcionar altos niveles de formación y herramientas para una colaboración fructífera.

Con el lema, "Donde la ciencia se encuentra con la práctica clínica", el concepto de la Academy actúa como excelente foro en el que los profesionales de la salud pueden interactuar, potenciar la divulgación y compartir sus experiencias.

La Academy combina formación con talleres interactivos en nuestras tres áreas terapéuticas: hematología, inmunoterapia y cuidados intensivos. Hasta la fecha se han realizado más de 100 cursos de la Academy en Europa del Este, la región de la Comunidad de Estados Independientes, América del Sur y México, a los que han asistido más de 10.000 participantes. Octapharma está decidida a contribuir a la tarea continua de mejorar la vida de los pacientes, no solo ofreciendo medicinas que salvan vidas, sino también facilitando que los profesionales de la atención de la salud y los pacientes de todas las latitudes puedan compartir conocimientos.

1 %

de la población estadounidense está afectado por la enfermedad de von Willebrand

100

cursos de la Octapharma Academy realizados hasta la fecha

10.000

participantes han asistido a los cursos de la Octapharma Academy

“

Octapharma USA está comprometida a trabajar con la comunidad con EVW y a potenciar la divulgación sobre los muchos retos que deben superar los pacientes y los profesionales que les atienden.

”

Carl Trenz

Director de Desarrollo de Tratamientos en Octapharma Estados Unidos



Donaciones de plasma

Garantizar una buena experiencia del donante

- 1 Cabe en una mano:** un ordenador de bolsillo para documentar los diversos pasos de la donación, escanear materiales y verificar el donante.
- 2 Muestras:** se extraen pequeños volúmenes del volumen total donado para pruebas de patógenos.
- 3 Equipo con Filtro:** Para conectar los diferentes objetos del proceso de donación y para filtrar la sangre (residuos grasos y celulares).
- 4 Aguja:** Para conectar la máquina de plasmaférésis al donante.
- 5 Salina:** para compensar la pérdida de fluidos del donante.
- 6 Citrato:** anticoagulante para evitar que se coagule la sangre durante el proceso de donación.
- 7 Recipiente centrifugador:** Punto del proceso de donación en el que el plasma se separa de la componente celular.
- 8 Pelota de bombeo:** apretando la pelota de bombeo, el donante puede ayudar a mantener el flujo de sangre.
- 9 Frasco de plasma:** recoge el plasma de la sangre después de la separación.
- 10 Manguito de presión arterial:** El manguito ayuda en el proceso de extracción aumentando la presión de manera que se obtiene un mejor flujo de sangre.
- 11 Máquina de plasmaférésis:** El motor del proceso de donación, que regula el proceso de separación, extracción y retorno.



El inicio de un largo viaje...



...para hacer realidad un tratamiento



El recorrido del plasma desde Estados Unidos hasta Europa

El donante proporciona plasma mediante una máquina de aféresis. Se almacena la donación en un frasco de plástico.

Se congela el plasma donado y se almacena por debajo de -25°C. Se lleva a cabo su registro en un Sistema de Gestión de Donaciones.

45–90 minutos

Duración de cada proceso de donación

300–880ml

de plasma obtenidos en cada donación

El 61 %

de los donantes de plasma en origen son varones

Días 1–3
Las muestras obtenidas se envían para realizar análisis de patógenos en diferentes laboratorios, como por ejemplo el laboratorio de OPI en Charlotte, Carolina del Norte, Estados Unidos.

Días 7–10
Los frascos de plasma de las donaciones apropiadas se embalan en cajas de cartón y se apilan en palés. Están listas para su recolección.

Días 10–13
Se transportan los palés en camiones hasta un almacén central en Kentucky (Estados Unidos).

Día 25
Una vez revisada la documentación, se cargan los palés de plasma en un contenedor y se envían en camión a un puerto de la costa occidental (Norfolk, Virginia).

13,000 litros
La capacidad de 18 palés

18 palés corresponden a unos 13.000 litros de plasma. En la coordinación del transporte por vía marítima participan muchas empresas tanto en Estados Unidos como en Europa para garantizar la disponibilidad de plasma en el momento adecuado para su fraccionamiento. La colaboración de empresas de logística externas reduce los riesgos tanto del almacenamiento como del transporte.

-25°C
La temperatura a la que debe mantenerse el plasma durante todo su recorrido

13 días

Duración de la travesía desde EE. UU. hasta el puerto de Bremerhaven en Alemania

Día 31
Tras la aprobación de aduanas (pueden pasar uno o dos días), se cargan los palés en contenedores en la bodega de un barco.

6–9
contenedores transferidos cada semana

3.190 kg
El tamaño de cada combinación de plasmas en Viena. Cada semana se producen nueve combinaciones de plasma

Días 47–50
Tras la aprobación de aduanas en Viena, el camión llega a la central de Octapharma en Viena o al almacén externo.

Se etiquetan los palés de plasma, se registran y se trasladan al almacén principal de congelación.

25 minutos

Esta tarea la realiza un equipo de únicamente cuatro o cinco personas en menos de 25 minutos en un área de temperatura controlada. Se separa el plasma y se distribuye en palés a su llegada para simplificar su futura distribución.

Según el calendario de producción, se transfiere el plasma en camiones refrigerados (-30°C) desde el almacén externo hasta el centro de almacenamiento en congelación de la central de Viena.

Se prepara la documentación de los palés y del plasma para el proceso de Control de Donación Individual (CDI). Cada día tienen lugar varios traslados entre el almacén externo y la central de fabricación.

-30°C
Temperatura por debajo de la cual se traslada el plasma

Días 45–46
Se transfiere el contenedor a un camión con destino a los centros de Octapharma de Viena o Estocolmo.

70 %
En Viena se encuentra el almacén central de plasma de Europa, que recibe el 70 % del total de plasma empleado por Octapharma.

60 %
contenedores transferidos cada semana

15–19 horas

El período de tiempo para cada rotación de grupo

Días 54–58
Cada semana se transfiere una gran cantidad del plasma recibido (60 %) en camiones con temperatura monitorizada hasta otros centros de fraccionamiento, tales como Lingolsheim (Francia) y Springe (Alemania).

Durante todo el proceso, el departamento de calidad del plasma procesa la documentación, incluidos los certificados de análisis y las listas de extracciones, así como la valoración de los controles de temperatura, para aprobar el plasma para producción.

Los palés de plasma correctos, de acuerdo con las combinaciones de plasmas previstas, pasan el CDI (Control de Donación Individual), durante el cual se revisan las donaciones tres veces y se pasan a cajas de plástico azul. Cuando se alcanza el peso deseado para cada combinación, se devuelve al congelador.

Tras el proceso de CDI, se almacenan los palés de plasma por debajo de -30°C a la espera de la aprobación del plasma.

Días 61–65
En producción, se abren los frascos de plasma cortándolos y a continuación se colocan en el tanque de descongelación.

Una vez descongeladas conjuntamente todas las donaciones para formar una combinación de plasmas, se toman muestras para realizar más análisis de virus de la combinación de plasmas. La mayoría de esos análisis los realiza el laboratorio especializado que Octapharma tiene en Frankfurt, (Alemania).

Más información sobre nuestra producción. El proceso se puede ver en el Reporte anual 2017: annualreport2017.octapharma.com



Distribución y cadena de suministro

Hacer llegar nuestros medicamentos a los pacientes

Para hacer llegar los medicamentos a los pacientes hace falta una altamente compleja cadena de suministro, y puede haber vidas en juego si algo no sale bien. Para proteger a los pacientes de los productos médicos no seguros, las autoridades regulatorias coinciden en que es imprescindible que "no haya ningún eslabón débil en la cadena de suministro". Octapharma pone gran énfasis en lograr y mantener Buenas Prácticas de Distribución (BPD) para garantizar que nuestros pacientes reciben medicamentos de Octapharma de la más alta calidad.

El transporte de productos biológicos no es una tarea fácil.

Se analiza cada opción de envío y cada ruta, y se evalúan sus riesgos. Buscamos el embalaje más sostenible y la modalidad de transporte más fiable porque cada envío de nuestros productos puede ser muy sensible a los posibles cambios de temperatura.

Octapharma garantiza que todos los productos derivados del plasma completan su viaje de manera segura y mantienen una calidad perfecta, ya sea en un envío pequeño de unos cuantos viales o en un envío de más de 10 palés, especialmente embalados y envueltos para la gama de temperaturas previstas durante el traslado.

Por ejemplo, si enviamos nuestros productos en invierno desde Europa hacia un destino final a través de Oriente Medio, sabemos que la modalidad de transporte debe soportar el tiempo frío en Viena, mientras el lugar de destino disfruta

del verano, con temperaturas de hasta 40°C o más. Para esos casos, disponemos de contenedores activos y pasivos. Esos contenedores pueden estabilizar la temperatura. También usamos varios métodos de aplicación de termolámina aislante para nuestros productos. Y lo más importante: la cadena de transporte debe estar harmonizada con el equipo respectivo. Para lograrlo, colaboran estrechamente trabajadores de varios departamentos.

Octapharma también colabora con una amplia red de terceros en todo el mundo. Si bien las contribuciones de nuestros proveedores son cruciales para nuestro éxito, nuestras guías y normativas internas de BPD establecen nuestras expectativas sobre las normas de calidad.

La coordinación es la clave

La gestión de la cadena de suministro global para nuestros productos requiere toda la habilidad de un Gran Maestro del ajedrez. Requiere la capacidad de considerar de manera estratégica cada movimiento y de prever lo inesperado, con la determinación de llevar los productos hasta su destino.

El éxito de una logística que permite poner un envío en el mercado radica en una extensa fase de preparación, pero finalmente la "luz verde" para aprobar un envío la da el equipo de Servicio al Cliente.

"Un análisis detallado, la colaboración y la planificación son factores esenciales para garantizar que el producto llegue a manos de los pacientes. Es crucial que contribuyan con su esfuerzo todos los colaboradores de departamentos como el equipo corporativo de Planificación y Asignación de Negocio, los equipos locales de Embalaje, Gestión de Materiales y Cadena de Suministro, Evaluación y Aprobación, y Exportación. Es una colaboración estrecha e intensa en la que cada participante aporta habilidades

específicas" afirma Rute Martins, Directora de Servicio al Cliente en el Servicio Corporativo al Cliente.

Localizado en la Sede de Octapharma en Suiza, el equipo corporativo del Servicio al Cliente, que forma parte de la Unidad Corporativa de la Cadena de Suministros, es el punto de contacto central para los clientes representados por los equipos de ventas locales. El equipo, formado por ocho personas, es la interfaz entre todos los departamentos implicados en el proceso de pedidos y el cliente. Rute y su equipo gestionan todos los pedidos de los productos acabados y otras solicitudes procedentes de 115 países de todo el mundo. Si bien se trata de un proceso exigente y complejo, el equipo debe garantizar que se cumplen todos los requisitos, desde el principio hasta el final del proceso.

Paso a paso

El equipo corporativo de Servicio al Cliente realiza el seguimiento de todos los pasos del proceso, desde que se envía el primer pedido, hasta la asignación del lote, el embalaje, la aprobación del lote, la confirmación del pago y el envío al cliente.

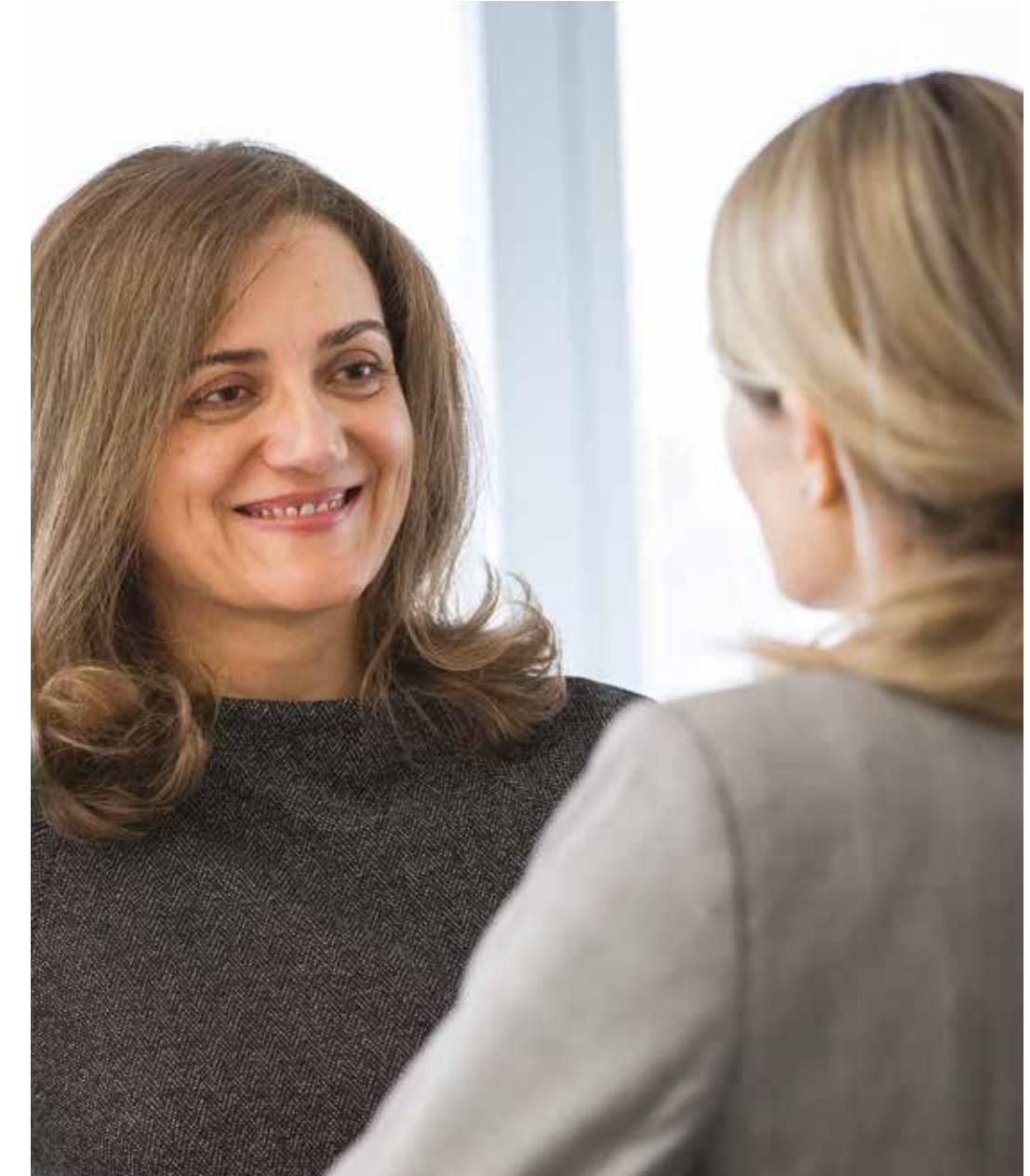
Cada paso de la cadena de suministro está ligado al siguiente,

y cada sector debe cumplir su cometido cada día para garantizar que nuestros pacientes reciben a tiempo los medicamentos de Octapharma con la máxima calidad. Solo cuando se completan y confirman todos los pasos previos, el equipo corporativo del Servicio al Cliente da "luz verde" al departamento de Exportaciones para organizar el envío al cliente. "Cada miembro de cada equipo entiende que tenemos que entregar los medicamentos a tiempo. Trabajamos juntos para contribuir a una misión noble y de primer orden: ayudar a cientos de miles de pacientes de todo el mundo a cambiar sus vidas", añade Rute.

Una buena estrategia para la cadena de suministro es primordial en Octapharma.

En la gestión de esta red global, nuestra prioridad es y será siempre la fiabilidad del proceso, la seguridad y la mejora de los niveles de servicios para aquellas personas a las que dedicamos nuestro trabajo cotidiano: nuestros pacientes.

Rute y su equipo gestionan todos los pedidos de los productos acabados y otras solicitudes procedentes de 115 países de todo el mundo.



“
Cada miembro de cada equipo entiende que tenemos que entregar los medicamentos a tiempo. Trabajamos juntos para contribuir a una misión noble y de primer orden: ayudar a cientos de miles de pacientes de todo el mundo a cambiar sus vidas.
”

Rute Martins
Directora de Servicio al Cliente en el Servicio Corporativo al Cliente

Cada año, los productos de Octapharma llegan a muchas decenas de miles de pacientes en todo el mundo. Los productos se someten a pruebas exhaustivas antes de ser aprobados, registrándose y documentándose de manera pertinente su eficacia y sus posibles efectos secundarios. En Octapharma, la seguridad de los pacientes es primordial

Seguridad farmacológica

Atención a los detalles

La Unidad Corporativa para la Seguridad Farmacológica (Corporate Drug Safety Unit), liderada por Balazs Toth, se encarga de garantizar la máxima seguridad posible de nuestros productos.

Esta responsabilidad exige trabajar prestando especial atención al detalle y al cumplimiento de estrictas normas y regulaciones de farmacovigilancia.

Las autoridades reguladoras revisan y corren continuamente su legislación. El desarrollo de legislación para la seguridad farmacológica, también conocida como legislación de farmacovigilancia, se basa en la observación de que las reacciones farmacológicas adversas (RFA) causan perjuicios significativos a los pacientes.

“Nuestros productos deben demostrar su idoneidad constantemente, incluso después de serles otorgada la aprobación del organismo regulador, ya que ésta es la única forma de garantizar que los pacientes reciben el tratamiento que necesitan y merecen”, afirma Balazs, que, además de liderar la Unidad Corporativa para la Seguridad Farmacológica, es la Persona con Acreditación Europea en Farmacovigilancia de Octapharma en Viena, Austria.

Conocimiento del producto

“Aquí trabajamos para garantizar la seguridad de los pacientes. Tenemos pacientes en más de 115 países que reciben tratamiento con nuestros productos. Supervisar

nuestros productos y garantizar la seguridad de los pacientes es una responsabilidad enorme para el equipo de seguridad farmacológica”, añade Balazs. “Producimos medicinas que cumplen la normativa y, no obstante, recopilamos datos sobre cualquier efecto secundario documentado en un proceso de análisis constante para garantizar la máxima seguridad posible de nuestros fármacos.”

El equipo de Balazs también mantiene actualizada la información para los organismos reguladores relevantes y para los profesionales sanitarios. “Nuestro trabajo es informar a las autoridades sanitarias, a los profesionales de la sanidad y a los pacientes sobre cómo administrar nuestros productos y sobre qué cabe esperar”, afirma Balazs.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, la valoración, la comprensión y la prevención de los efectos adversos de los fármacos o de cualquier otro problema relacionado con éstos.

“El objetivo principal es reducir los riesgos para la salud de los pacientes supervisando la relación entre el riesgo y los efectos beneficiosos de los productos a partir de los informes de casos que recibimos.”

Atención a los detalles

El equipo de Seguridad Farmacológica supervisa de cerca los efectos secundarios de los productos, teniendo en cuenta los informes recibidos de los profesionales de la atención sanitaria, artículos publicados en revistas científicas e información de las autoridades sanitarias. “Introducimos toda la información en nuestra base de datos sobre seguridad farmacológica. Revisamos, evaluamos y, si es necesario, investigamos más en profundidad los casos y los remitimos a las autoridades sanitarias”, explica Balazs. “Tenemos un potente equipo de unos 20 colaboradores emplazado en Viena, pero el equipo de colaboradores que participan en farmacovigilancia es significativamente más extenso. Sin la ayuda de todo nuestro personal de seguridad farmacológica que trabaja localmente en la mayoría de los países en los que se comercializan productos de Octapharma, no seríamos capaces de cumplir nuestras obligaciones legales y éticas.”

Además de la revisión médica de casos, Balazs y su equipo evalúan “las señales de seguridad” que se derivan de informes de casos. Una señal de seguridad es información sobre un episodio adverso conocido que puede ser causado por un fármaco y que requiere investigación continua. Las señales de seguridad, como los informes, pueden detectarse en una amplia gama de fuentes, tales como informes espontáneos, estudios clínicos y publicaciones científicas. Como explica Balazs, el proceso de evaluación puede dar lugar a un seguimiento o puede decidirse que no se requiere más acción que la actualización de la información sobre el producto.

“La industria farmacéutica tiene una relevancia notable; producimos medicinas que salvan vidas. Yo siempre me digo: cuando alguien de mi familia toma medicación, quiero que tanto esa persona como todos los demás pacientes tengan las mejores medicinas y cuenten con toda la información sobre lo que están tomando. ¡Esa es mi motivación! Tenemos que hacer lo correcto para nuestros pacientes. Se lo debemos a ellos y se lo debemos a nuestra empresa”, concluye Balazs.



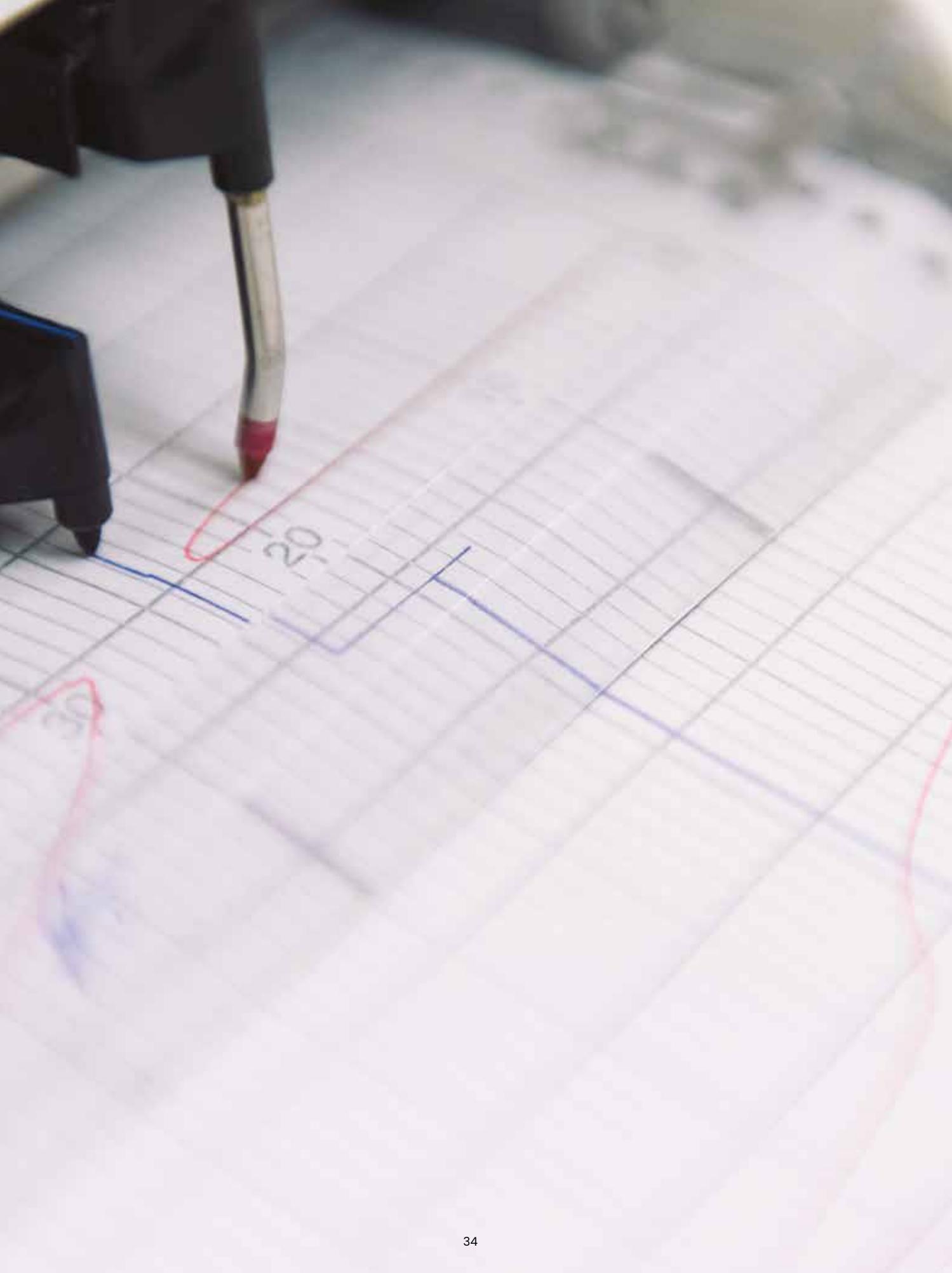
“Nuestros productos deben demostrar su idoneidad constantemente, incluso después de serles otorgada la aprobación del organismo regulador, ya que ésta es la única forma de garantizar que los pacientes reciben el tratamiento que necesitan y merecen.”

“

“

Balazs Toth

Head, Corporate Drug Safety Unit & EU-QPPV



Octapharma no solo tiene grandes ideas para mejorar la vida de los pacientes, sino también gran cantidad de datos. Los recursos computacionales pueden obtener enormes bases de datos, garantizando la trazabilidad de las donaciones individuales de plasma durante todo el proceso de producción para garantizar la seguridad de los pacientes.

Trazabilidad

Tras el rastro del plasma: que hablen los datos

La trazabilidad requiere la colaboración estrecha de muchas funciones. Los centros de donación de plasma son responsables de la recolección de todos los datos relevantes para cada donación de plasma, incluido el número de identificación único para cada donante, el grupo sanguíneo, la fecha de donación, el centro de donación, el volumen de plasma y el tipo (plasma de origen o recuperado).

Antes de poder aprobar el plasma para su uso en producción, debe verificarse individualmente cada donación para confirmar que cumple todos los criterios de aprobación. Ésta es la tarea de los Equipo Corporativo de Calidad del Plasma que trabajan en nuestros centros de fabricación de Viena (Austria), Estocolmo (Suecia), Springe (Alemania) y Lingolsheim (Francia).

Octapharma procesa anualmente más de seis millones de litros de plasma donados por muchas decenas de miles de donantes comprometidos. Esta cantidad equivale a más de 10 millones de donaciones individuales.

Cada conjunto de datos requiere una gestión protocolizada, la coordinación con los centros locales y, sobre todo, una colaboración precisa y minuciosa de los miembros de los equipos locales y globales.

"La capacidad de recoger grandes



“

La capacidad de recoger grandes conjuntos de datos sobre donaciones de plasma y acceder a ellos forma los cimientos de nuestro equipo. La trazabilidad es importante para una fabricación segura y eficiente de nuestros fármacos.

”



Angelika y su equipo supervisan toda la información desde el centro de donaciones hasta la fabricación.



conjuntos de datos sobre donaciones de plasma y acceder a ellos forma los cimientos de nuestro equipo. La trazabilidad es importante para una fabricación segura y eficiente de nuestros fármacos", explica Angelika Hurtl, líder del Equipo Corporativo de Calidad del Plasma en Viena.

Obtener grandes cantidades de datos

La trazabilidad es la capacidad de conocer toda la información relevante sobre una donación de plasma a lo largo de todo su ciclo vital hasta remontarnos a sus orígenes; desde el momento de la donación misma, durante todo el proceso de fabricación y hasta que se producen los fármacos y son aprobados por el CC para pacientes de todo el mundo.

Angelika y su equipo supervisan toda la información desde el centro de donaciones hasta la fabricación. "Por ejemplo, quizás queramos saber a partir de qué tipo de plasma se ha producido el producto final, o de qué país o centro de donación procede el plasma, incluso cuántas unidades se usaron: todo esto está relacionado con la trazabilidad. También incluye información sobre las fechas específicas de la donación o sobre posibles desviaciones durante el transporte."

Además del aspecto obligatorio de la trazabilidad, Angelika afirma que los datos recogidos también han transformado la percepción que tenemos de una producción eficiente. "Somos una empresa de datos en

el campo de la atención sanitaria, pero también una organización cuyo funcionamiento se basa en los datos", explica.

"Entendemos la historia que nos cuentan los datos. Estamos acostumbrados a generar grandes cantidades de datos y a trabajar con ellos, analizándolos y usando este conocimiento para seguir desarrollando una planificación y unos flujos de trabajo ágiles".

Un proceso complejo

El plasma humano es un recurso preciado para desarrollar nuestros novedosos fármacos de proteínas terapéuticas derivadas del plasma. Se trata de la parte líquida y limpia de la sangre, de color pajizo, que queda después de haber retirado todos los componentes celulares. Del plasma que procesa Octapharma, la gran mayoría la recogemos nosotros mismos a través de más de 100 centros de donación que gestionamos en Estados Unidos y en Alemania.

Cada donación de plasma se almacena en una botella o una bolsa. Tras la verificación de todos los requisitos de calidad, se aprueba el conjunto de datos individuales respectivos y se escanean durante el proceso de aceptación física. Este proceso se denomina "Control de la

donación individual" (CDI). El CDI es la base demostrada de la trazabilidad de todas las donaciones individuales de plasma en Octapharma. Tras el paso del CDI, el equipo de Angelika debe aprobar el plasma para su uso en producción. Cada donación se verifica para confirmar su idoneidad; por ejemplo, que es realmente del donante concreto incluido en la lista de la documentación, que los resultados de los análisis de virus han sido negativos, que no se han producido desviaciones en la temperatura durante el envío a nuestros centros de fabricación en Europa, que no hay notificaciones de revisión o posdonación, etc.

Las donaciones individuales de plasma reciben la aprobación para producción únicamente si todos los datos relevantes se ajustan a muchos parámetros. "Es un proceso muy complejo", añade Angelika. "Lograr que todas las unidades de plasma cumplan todos los parámetros requeridos también significa, por ejemplo, analizar las unidades de plasma equiparables según edad, grupo sanguíneo u origen."

"Tras superar la comprobación final, la unidad de plasma está lista para usarse en producción junto con el número de unidades necesarias para alcanzar el tamaño necesario de la combinación de plasmas", añade. "Una combinación de plasmas puede estar formada por muchas donaciones, desde 700 hasta incluso 16.000 donaciones. Debemos garantizar que sabemos exactamente

“

Nos enorgullece decir que somos maestros en nuestro campo y que nuestras donaciones de plasma son completamente conformes a la legislación. Todos nuestros equipos locales deberían estar más que orgullosos de sus logros.

”

y en todo momento qué unidades de plasma se han usado para la producción de cada lote de nuestros fármacos vendidos en todo el mundo."

Tras el CDI, el departamento de logística transfiere el plasma a producción. Entonces el departamento de fraccionamiento básico inicia el proceso de descongelación de las donaciones de plasma y procede a formar las combinaciones de plasmas. Los parámetros de congelación y de almacenaje siguen unos procedimientos de funcionamiento estandarizados (PFE) en los que las unidades de plasma se descongelan para su combinación y después pasan a la producción. Esta implica separar del plasma las proteínas relevantes, inicialmente en un paso intermedio mediante fracciones o pastas, que son posteriormente purificadas y utilizadas en los productos finales de Octapharma usados por pacientes en todo el mundo.

Trazabilidad por adelantado

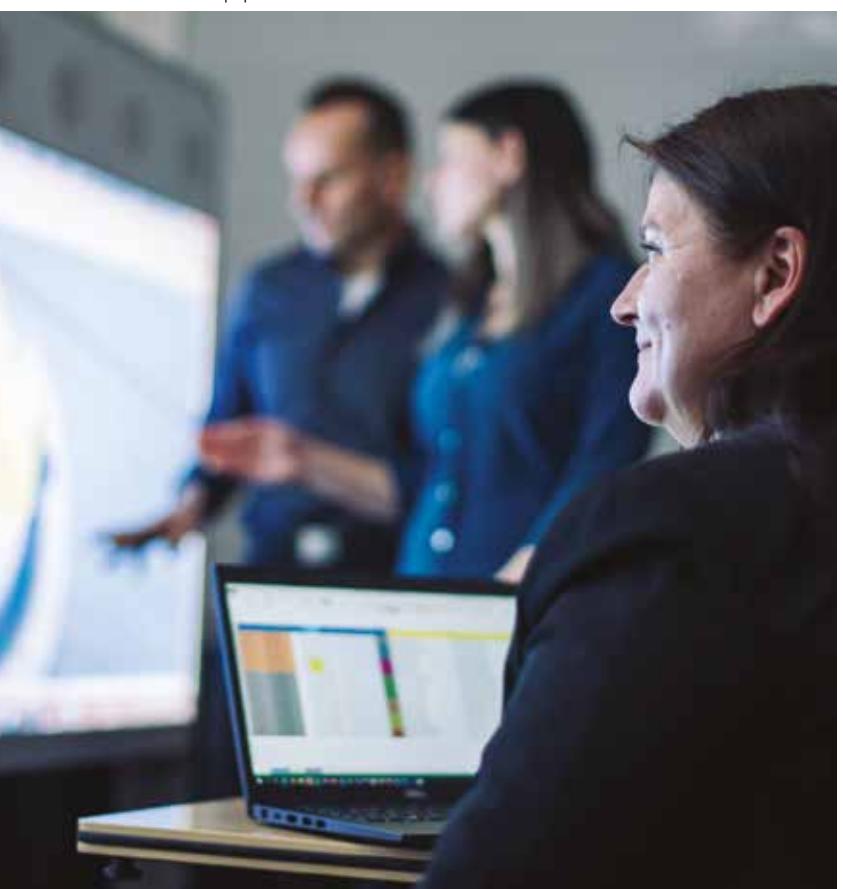
Manteniendo este hilo digital de información, Octapharma es capaz de identificar el origen y el recorrido de toda donación individual en todo momento.

"Nos enorgullece decir que somos maestros en nuestro campo y que nuestras donaciones de plasma son completamente conformes a la legislación. Todos nuestros equipos locales deberían estar más que orgullosos de sus logros", añade Angelika.

La trazabilidad implica producir según las necesidades del negocio, algo para lo que es esencial el trabajo en equipo. Angelika considera que el espíritu de equipo es el secreto detrás de esa trazabilidad hecha realidad. El equipo que lidera es muy diverso y eso les permite contribuir con sus puntos fuertes individuales.

"Lo que más valoro del equipo es la cooperación entre los expertos y la predisposición a contribuir si se necesita asistencia."

La trazabilidad es imprescindible para la calidad de la producción y la seguridad de los pacientes. "Somos socios en el proceso de producción y nuestros colegas realmente dependen de nosotros", concluye Angelika.



De la visión...

1 800 millones
de euros

ingresos

117 millones de euros

invertido en
nuestras
instalaciones
de producción
en toda Europa

87 millones de euros

invertidos
en I+D

>6 millones

litros de
plasma
procesados
anualmente

67

nacionalidades

8 314

empleados

4 790 mujeres
3 524 hombres

...a la innovación

A photograph of a female scientist with blonde hair tied back, wearing a white lab coat, black-rimmed glasses, and a blue protective glove on her right hand. She is looking directly at the camera with a slight smile. In the background, there are blurred laboratory equipment and glassware.

Las mujeres en la ciencia

El arte de la medicina

A menudo se compara la medicina con un arte por la habilidad del médico para definir el tratamiento adecuado en el momento correcto. Ruth Wagner, Directora de Grupo de I+D para el Desarrollo de Líneas Celulares en Octapharma, y sus colaboradores logran algo similar cuando desarrollan líneas de células recombinantes que se ajustan a la perfección para la posterior fabricación biofarmacéutica. Ruth cree en ir desafiando los límites para tener una vida personal y profesional satisfactoria.

Ruth llegó a la biología por la vía fácil. Tras una infancia con madre y padre bioquímicos, reconoce su precoz interés por la ciencia ya en sus años previos a la escuela: “Mi madre tenía una forma muy racional, pero a la vez muy entretenida y asequible, de explicar la naturaleza, la ciencia e incluso la química. Eso captaba mi imaginación y me encantaba realizar los proyectos de ciencias para la escuela y aprender mucha biología.” A medida que fue desarrollando su más amplia pasión por la biología y la ciencia, también encontró inspiración en cómo los profesores desafían a los estudiantes a descubrir cosas nuevas.

“La ciencia siempre fue tema de conversación en casa. Era algo natural. Muy pronto se me ocurrió la idea de lo que podía hacer con ella.”

Ruth tiene un doctorado en biotecnología molecular por la Universidad de Heidelberg. Realizó su investigación de doctorado en el campo de las genoterapias mediadas por virus adenoasociados (VAA) en el Centro Alemán de Investigación sobre el Cáncer, también en Heidelberg. Durante su doctorado trabajó en estrecha colaboración con su mentor científico, el Prof. Dr. Jürgen Kleinschmidt. “Mi mentor tuvo un gran impacto en mi carrera científica. Mientras trabajamos juntos, me explicó detalladamente cómo ha evolucionado el sistema vírico para utilizar los complejos sistemas



Ruth es la Directora del Grupo de I+D para el Desarrollo de Líneas Celulares en Heidelberg.

biológicos humanos para sus propios propósitos reproductivos y cómo podemos convertir esa información en productos para genoterapias”. Kleinschmidt dio a Ruth todo su apoyo. Siempre le dio su consejo y la animó a descubrir nuevas soluciones. “Jürgen era una enciclopedia andante. Yo debatía con él sobre mis experimentos y mis datos. Sus comentarios e indicaciones fueron siempre muy alentadores.”

Durante sus estudios de doctorado, Ruth también dirigió su atención a publicar varios artículos sobre la biología de los VAA. Los VAA son una herramienta usada como vector vírico en muchos campos de genoterapia, incluida la hemofilia.

Un recorrido científico

SResolver problemas científicos requiere tiempo, resistencia y concentración, algo que Ruth cultivó como amazona y ahora como estudiante del manejo del caballo. “Ser auténtico, progresivo y al mismo tiempo mantener una actitud positiva es lo que te convierte en un gran líder para tu caballo”, afirma. “Me gusta la sensación y la concentración que desarrollos mientras trabajas con el caballo. En el pasado montaba para competir. Ahora estoy aprendiendo el lenguaje del caballo.” Ruth lo hace para la vida, para su desarrollo personal, y para su carrera.

“La concentración es uno de los elementos clave para ser una buena amazona. Hay que proyectar, tener una imagen clara en la mente de lo que se le quiere enseñar al caballo, y mantener la constancia a largo plazo. Lo mismo es aplicable a la investigación.”

La curiosidad también es su motor. La fascinación por cómo la naturaleza ha desarrollado vías biológicas que colaboran en la función del cuerpo humano sigue siendo un tema de referencia para Ruth.

“Creo que la idea de usar componentes individuales de vías biológicas complejas como herramientas y convertirlas en fármacos es extremadamente interesante.”

Pasión por el trabajo y por avanzar

Ruth se unió a Octapharma en 2012 como científica del equipo de Control de Calidad (CC) para el desarrollo de métodos analíticos. En 2014 pasó a ser Directora del Grupo de I+D para el Desarrollo de Líneas Celulares. “Hace falta coraje, confianza en uno mismo y concentración para que un investigador o una investigadora jóvenes puedan reafirmarse. Puede ser un objetivo ambicioso. Y para lograrlo hay que ir desafiando los límites”, explica la bióloga.

“

Mi madre tenía una forma muy racional, pero a la vez muy entretenida y asequible, de explicar la naturaleza, la ciencia e incluso la química. Eso captaba mi imaginación y me encantaba realizar los proyectos de ciencias para la escuela y aprender mucha biología.

”



Tener el equilibrio correcto de talentos diferentes en un equipo es un factor que contribuye de manera clave a la innovación.

Con su equipo desarrolla y optimiza líneas de células recombinantes, que sirven como plataformas de producción para proteínas terapéuticas recombinantes tales como Nuwiq®. “Somos responsables de desarrollar y optimizar esas líneas celulares. Por eso usamos tecnologías de última generación, tales como CRISPR/Cas 9. Esas tecnologías nos permiten diseñar células de tal manera que produzcan proteínas terapéuticas recombinantes innovadoras que tienen atributos de calidad beneficiosos para las necesidades de nuestros pacientes.”

Modificando las propiedades de las células mediante la manipulación

genética, Ruth y su equipo pueden conocer las dependencias en el marco del sistema biológico. Siguen un enfoque conocido como “calidad por diseño”. Se trata de un enfoque sistemático que traduce información en generación de líneas celulares que producen proteínas terapéuticas con atributos de calidad superiores, tales como una biodisponibilidad prolongada para los pacientes.

El equilibrio en el equipo potencia la innovación

Tener una gran diversidad en su equipo de colaboradores es importante para Ruth. Está convencida de que tener el equilibrio

correcto entre talentos diferentes en un equipo es un factor que contribuye de manera clave a la innovación.

“En la investigación, tener un equipo equilibrado es muy importante para garantizar la capacidad de innovar. Es fantástico trabajar con tantas personas inteligentes y motivadas, llenas de curiosidad y sed de conocimientos.”

Para Ruth, un buen equilibrio en el equipo proporciona espacio para pensar fuera de los límites establecidos y una cultura de aprendizaje en la que los investigadores no tienen miedo de salir de su zona de confort, una cultura en la que se inspiran y se respetan unos a otros. “Disfruto muchísimo del espíritu que surge cuando se consigue solucionar una tarea estimulante y apremiante gracias al esfuerzo y a la aportación científica de las personas motivadas de mi equipo.”

Más allá de sus logros científicos y de su trabajo, Ruth también piensa



que como innovadora, mantener la mente abierta es la clave para el éxito y para encontrar el coraje para liderar. “Me gusta la literatura de los grandes autores alemanes. Me encanta cómo esos autores pueden expresar sus pensamientos y sus convicciones. Sus escritos tienen incluso la capacidad de hacerte cambiar de manera de pensar y ver las cosas desde su perspectiva.”

Reflexionando sobre su pasado, Ruth está orgullosa de lo que ha logrado durante su período en Octapharma con sus equipos y para nuestros pacientes. Como la describirían sus amigos, es una persona empática,

encantadora y afable, que debe su perseverancia a la historia vital de sus padres, que huyeron de Rumanía a Alemania. “Ahora mismo soy muy feliz. Mi viaje ha sido fuente de autodescubrimiento.”



Innovación en I + D

La persistencia
(y el ingenio)
dan frutos

Las enfermedades de larga duración a menudo tienen en los pacientes un impacto que va más allá de sus efectos fisiológicos. Quizás sea necesario ausentarse del trabajo para recibir el tratamiento, por ejemplo. O es posible que el tratamiento mismo afecte a la calidad de la vida de un paciente. Ese es el caso de la hemofilia A, cuyo tratamiento requiere inyecciones intravenosas regulares. Pero gracias a la determinación de los investigadores de nuestros centros de productos biofarmacéuticos de Octapharma en Berlín y en Heidelberg, se vislumbra un avance que podría lograr el tratamiento de esta debilitante enfermedad con un auténtico producto de FVIII mediante una ruta subcutánea mucho más práctica.



Christoph y su equipo les entusiasma tener ante sí un buen reto.



De izquierda a derecha: Tobias Stuwe, Barbara Solecka-Witulska, Christoph Kannicht.

Todo empezó en 2014, cuando Christoph Kannicht y Barbara Solecka-Witulska, junto con sus equipos, tomaron la decisión de desarrollar un tratamiento innovador y "más fácil". Como explica Barbara Solecka-Witulska, Científica Principal de Bioquímica Molecular en Berlín, "El tratamiento ha consistido en inyectar el factor FVIII en las venas de un paciente. Este tratamiento puede suponer todo un desafío en recién nacidos, por ejemplo, en quienes resulta difícil encontrar una vena. Así pues, poder administrar el tratamiento por vía subcutánea puede suponer una enorme ventaja".

El desarrollo de un tratamiento subcutáneo es más difícil de lo que puede parecer. Aunque la hemofilia A es un trastorno genético bien estudiado, caracterizado por anomalías en un único gen, su tratamiento no es nada sencillo. El factor VIII recombinante administrado por vía intravenosa sigue siendo la piedra angular del tratamiento.

Empieza la búsqueda

Cuando Octapharma lanzó su estudio SubQ-8, no había ningún producto en el mercado que pudiera lograr la administración subcutánea del FVIII. Pero a Christoph Kannicht y a su equipo les entusiasma tener ante sí un buen reto. "Hemos aprendido que si administras FVIII sin ninguna protección por vía subcutánea, no llega al torrente sanguíneo. Así pues, el objetivo era identificar un fragmento del factor de von Willebrand con la mejor afinidad posible por el FVIII y usarlo como una especie de envoltorio de protección", explica Christoph.

El factor VIII y el factor de von Willebrand son dos glucoproteínas diferenciadas pero emparentadas que circulan en el plasma formando un complejo estrechamente unido. Sus deficiencias o defectos estructurales son responsables de los trastornos hemorrágicos hereditarios más frecuentes, concretamente la hemofilia A y la enfermedad de von Willebrand. Añadiendo cierto fragmento del factor de von Willebrand al factor FVIII, el compuesto

puede transportar sin riesgos el FVIII hasta el torrente sanguíneo y lo protege de la degradación.

El equipo tuvo que analizar numerosos fragmentos del factor de von Willebrand. "Sabíamos que no podíamos tomar todo el VWF", afirma Tobias Stuwe, Jefe de I+D en recombinantes en Heidelberg. Un FVIII convertido en complejo con multímeros de VWF de longitud completa probablemente quedaría atrapado en los tejidos conectivos y no entraría en las venas. "El desafío fue encontrar el tamaño y el tipo correctos de fragmento de VWF. ¿Era la mejor opción una molécula monomérica o una dimérica?", pregunta Tobias.

Finalmente se encontró una candidata prometedora en una molécula que posteriormente se denominó OCTA12. El equipo tuvo que comprobar su biodisponibilidad, su eficacia y muchos otros aspectos del fragmento relacionados con su función de fijación del FVIII con alta afinidad. La hipótesis fue confirmada en experimentos

posteriores en modelos animales, y en el Congreso Mundial de 2018 de la Federación Mundial de Hemofilia (FMH), celebrado en Glasgow, un equipo de científicos liderados por Christoph Kannicht presentó por primera vez estos prometedores datos del estudio preclínico para el SubQ-8. A continuación se logró la aprobación como Nuevo Fármaco en Investigación (NFI) y actualmente los investigadores pueden planificar la fase clínica del desarrollo del SubQ-8.

Espíritu de equipo

Christoph, Barbara y Tobias recuerdan cómo creyeron en la idea. Pasados tres años, su resiliencia dio frutos. "Fue una época realmente difícil y estimulante", recuerda Bárbara.

"Esperamos que los datos de nuestros estudios preclínicos del nuevo producto subcutáneo de FVIII, el SubQ-8, garantice una vía de administración más fácil para los pacientes con hemofilia A."

"Desde que empezó este proyecto, siempre le he recordado a los miembros de mi equipo lo importante que es comprender a los pacientes antes de empezar a trabajar en un estudio o en un producto", añade Christoph. "Debemos comprender cómo son las vidas cotidianas de los pacientes, cuáles son sus entornos, qué es lo que echan de menos y qué es lo que necesitan. Con esta información en nuestras manos, y los increíbles esfuerzos del equipo, ¡podemos empezar a buscar soluciones con la esperanza de un éxito similar al de nuestro trabajo para el SubQ-8!"

Octapharma invirtió en el proyecto, tratando de enfocar el reto desde varios ángulos y sacando el máximo provecho de su base de talento científico. "Resulta gratificante ver lo que hemos logrado. Gran parte se debe a que creemos que debemos innovar para ayudar a los pacientes. Pero, desde luego, ha sido el coraje y el increíble trabajo en equipo de muchas personas de orígenes diferentes lo que nos ha traído hasta aquí", afirma Tobias.

“

Desde que empezó este proyecto, siempre le he recordado a los miembros de mi equipo lo importante que es comprender a los pacientes antes de empezar a trabajar en un estudio o en un producto.

”

Christoph Kannicht

General Manager, Senior Vice President Recombinant R&D, Octapharma Biopharmaceuticals

A photograph showing three scientists in a laboratory. On the left, a young woman with long brown hair and glasses, wearing a white lab coat, is seen from the side. In the center, a woman with blonde hair, also in a white lab coat, looks directly at the camera. On the right, a man with a beard and short brown hair, wearing a white lab coat, is seen from the side. They appear to be engaged in a discussion or observation. In the background, there are shelves with various laboratory equipment and supplies.

Las mujeres en la ciencia

El sueño de
convertirse en
hecho realidad

Precisa, ambiciosa y confiable: éas son las tres palabras que Andrea Heger, científica senior y Líder de Grupo de I+D de Plasma, elige para describirse. Ya de pequeña, a Andrea le gustaba investigar cosas y soñaba con trabajar como científica. Actualmente lidera un equipo de I+D de plasma compuesto por 14 técnicos y con sede en Octapharma en Viena (Austria).

Cuando cursaba primaria, Andrea descubrió su pasión por la biología y su fascinación por lo nuevo. Pero también disfrutaba con la claridad de las matemáticas. Inspirada por su madre docente, siempre sobresalía en matemáticas. Andrea creció en Subotica, una pequeña ciudad en la frontera entre Hungría y Serbia, hablando húngaro en casa y aprendiendo serbo-croata, y posteriormente alemán e inglés, en la escuela.

De su ciudad natal a Zagreb
Tras completar su formación superior, Andrea se dispuso de inmediato a continuar con sus planes, viajando al extranjero para realizar sus estudios científicos. Como la protagonista de su película favorita, Erin Brockovich, tenía el don innato de la curiosidad. Andrea también recibió el empujón decisivo de su madre para sus estudios.

“Mi madre me inspiró en mi camino hacia la medicina de la atención clínica. Me prestó su apoyo incondicional y me motivó durante mi formación.”

Andrea también encontró motivación para estudiar bioquímica médica en la universidad en el trabajo de científicas famosas, como Marie Curie.

Andrea completó su máster en bioquímica médica en la Facultad de Farmacia de Zagreb. Entonces era todavía principiante en este campo y por ello pasó un año en el Hospital Universitario de Zagreb en rotaciones en los departamentos de bioquímica, hematología y microbiología. Durante su formación tuvo que aprender



Andrea es la líder de equipo de I+D sobre plasma en Viena.

“

A partir de mis experiencias de investigación aprendí que es importante ser diligente y tener constancia. Así se puede alcanzar el éxito. Si no continúas desarrollándote, te quedas obsoleta.

”

muchas cosas. “A partir de mis experiencias de investigación aprendí que es importante ser diligente y tener constancia. Así se puede alcanzar el éxito. Si no continúas desarrollándote, te quedas obsoleta.”

Para aumentar sus conocimientos, decidió realizar un doctorado en farmacia en la Universidad Karl-Franzens de Graz (Austria). “Tras completar el doctorado, trabajé como estudiante posdoctoral en el departamento de bioquímica de la Universidad Técnica de Graz, donde reuní suficiente experiencia de laboratorio”, recuerda.

Encontrar el coraje para seguir adelante

Hoy en día, Andrea vive y trabaja en Viena y no se arrepiente de ninguna de sus decisiones. “Fue esa actitud especial de ‘puedo hacerlo’ que llevo dentro. Soy una persona tranquila y agradable, pero a la vez me gustan

los buenos retos”, explica esta amante de los deportes de invierno y viajera apasionada.

Gracias a su duro trabajo, su constancia y sobre todo su seguridad en sí misma y en sus conocimientos, Andrea ha conseguido superar todos los obstáculos. “Me trasladé a diferentes países. Aprender nuevos idiomas y adaptarme a nuevas culturas, también a estar lejos de mis padres, mi familia y mis amigos de la infancia, bueno, a veces fue duro, pero al mismo tiempo me empujó a seguir adelante”, añade.

Empezar en la industria farmacéutica

Tras algunos años trabajando en el departamento de bioquímica de la Universidad Técnica de Graz, Andrea se dio cuenta de que quería pasar al campo científico de la industria farmacéutica.

“En el área científica hay más desafíos. He aprendido que a través de la ciencia se puede marcar realmente la diferencia en el mundo y se pueden aportar beneficios a otras personas.”

En el año 2000, Andrea fue contratada como científica para I+D en Octapharma en Viena. “Durante ese tiempo trabajé en parte por mi cuenta en el laboratorio”, recuerda. “Después pasé a ser científica senior para las combinaciones de plasma tratado con disolvente/detergente octaplas® y fui asumiendo cada vez más responsabilidades.” A medida que fueron aumentando sus responsabilidades, Andrea se encontró con que cada vez debía responder a más preguntas. “Para proyectos concretos había muchas revisiones. Así que siempre tenía que explicar por



Andrea lidera un equipo de 14 técnicos.

qué hacíamos ciertas cosas. Fue una buena experiencia porque así aprendí mucho más rápidamente."

Recientemente, Andrea ha sido promocionada a Líder de Equipo. Al actuar como líder de un equipo de 14 técnicos, ella cree en el equilibrio del equipo, la responsabilidad y el trabajo duro. Además de sus habilidades científicas, Andrea también cree que, como científica, mantener la mente abierta, cultivar la precisión y ser buena oyente son aspectos clave para el éxito. "Por un lado soy muy precisa y meticulosa en el trabajo, pero también sé escuchar a la gente y me alegra si puedo ayudar a alguien", añade.

Orientada a ayudar

"Me gusta mi trabajo. Es muy versátil y variado", afirma, reflexionando sobre su carrera en Octapharma. "Es fantástico disfrutar de lo que haces, ser una buena científica y ayudar a las personas. Como científica senior, junto con mi equipo del departamento de I+D, estamos desarrollando nuevos productos y procesos, y optimizando los procesos ya existentes, que conducen a nuevas aplicaciones y a mejoras requeridas para la seguridad de los productos y para los tratamientos de los pacientes."

Andrea ha trabajado con éxito en el desarrollo de una segunda generación del producto octaplas, octaplasLG®, introduciendo un nuevo paso

específico para la eliminación de la eliminación de priones. OctaplasLG® contiene más de 1.000 proteínas, todas ellas con actividad importante en el plasma y que deben quedar protegidas durante la producción. Para Andrea, ha sido un proyecto estimulante y al mismo tiempo uno de los momentos de mayor orgullo de su carrera profesional.

"En investigación, siempre tenemos que ir varios pasos por delante. Así que para mí fue un orgullo que la FDA aprobara el octaplasLG®, tanto para el centro de Viena como para el de Estocolmo."

Andrea disfruta asumiendo mucho trabajo, incluido su trabajo en varios estudios científicos y publicaciones sobre octaplasLG®. También presenta su trabajo en los principales congresos científicos.

Sus últimos retos se centran en diseñar dos nuevos avances para octaplasLG®. Ambos son proyectos de alta prioridad en estadio preclínico cuyo objetivo es mejorar el tratamiento en situaciones de emergencia y de cuidados intensivos. "Mi trabajo puede ser muy estimulante, pero lo especialmente importante es que, al fin y al cabo, trabajamos para el beneficio del paciente, y esa es la máxima recompensa."

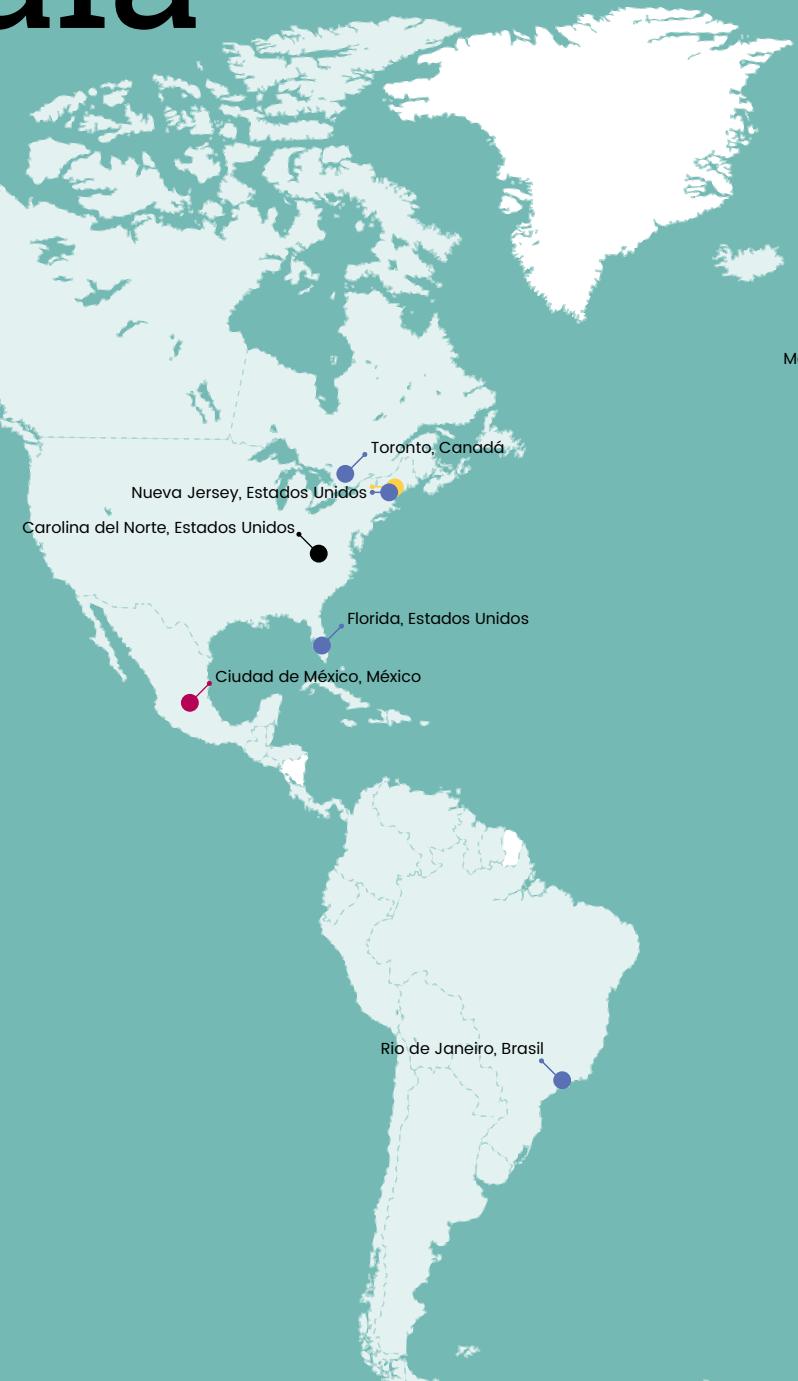


Los últimos retos para Andrea y su equipo consisten en diseñar dos nuevos avances para octaplasLG®.



De una sala de estar...

Wolfgang Marguerre fundó Octapharma desde su casa en París en 1983. Fundada sobre el deseo de proporcionar nuevas soluciones sanitarias para mejorar la vida humana, Octapharma ha crecido hasta convertirse en una auténtica empresa internacional que proporciona tratamientos que potencian la vida de los pacientes en más de 115 países.



...a 115 países

Nuestra visión: Nuestra pasión nos empuja a proporcionar nuevas soluciones sanitarias que contribuyan a mejorar la vida humana.

Nuestra misión: Para el uso seguro y óptimo de proteínas humanas.

Quienes somos

Octapharma, un negocio familiar que nació en 1983, es una firma internacional dedicada a la sanidad con sede en Lachen, Suiza. Nuestros productos se comercializan en 115 países y llegan a decenas de miles de pacientes cada año. Nuestro trabajo se centra en tres áreas terapéuticas: hematología, inmunoterapia y cuidados intensivos.

Octapharma es uno de los mayores fabricantes de productos de proteínas humanas. Desarrollamos y producimos medicamentos basados en proteínas humanas provenientes de líneas celulares y plasma humano, obtenidos en nuestros propios centros de donación de plasma y de proveedores externos.

Trabajar en Octapharma

Octapharma busca el éxito a largo plazo y reconoce el valor del trabajo en equipo. Tenemos un entorno

laboral multicultural conformado por personas altamente motivadas de distintos orígenes y con talentos muy diversos. Los cinco valores de nuestra empresa son Propiedad, Integridad, Liderazgo, Sostenibilidad y Espíritu Emprendedor. Aspiramos a plasmar esos valores en todo lo que hacemos, cada día.

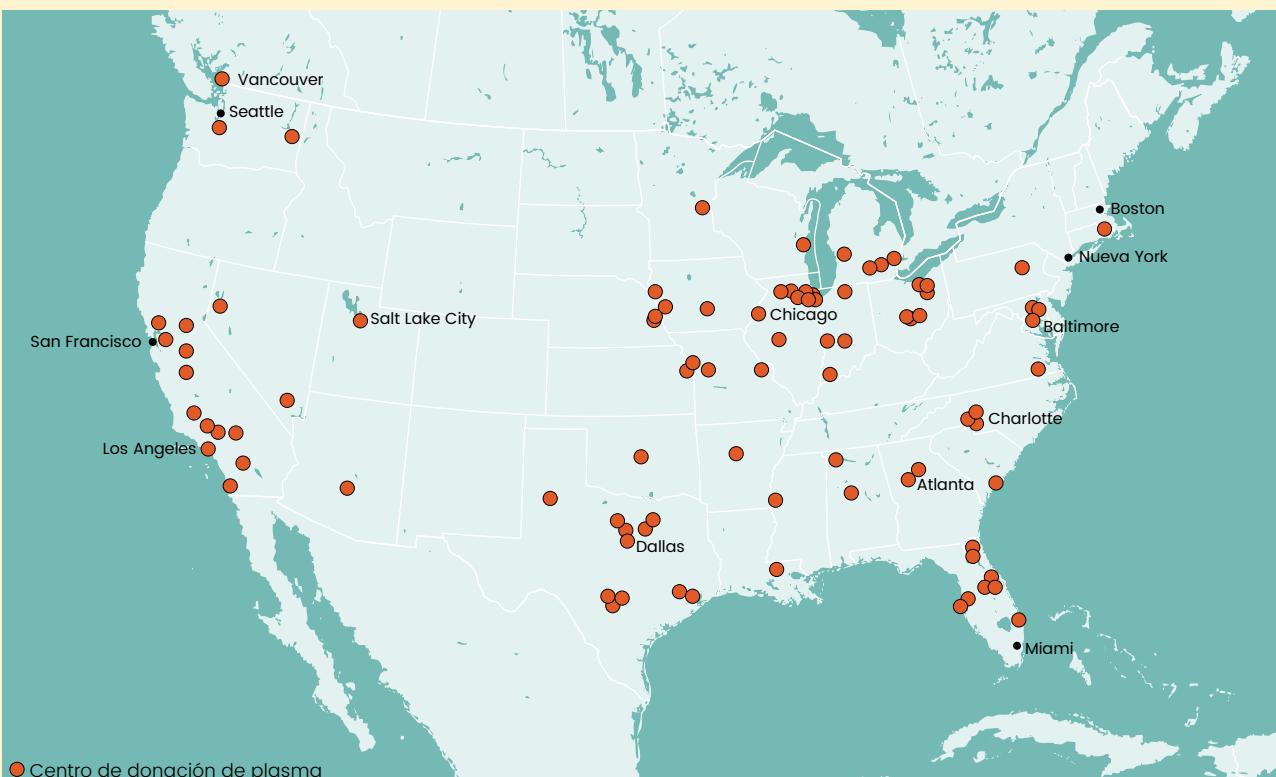
Excelencia en la fabricación

En 2018 trabajamos para mejorar nuestra red de fabricación y optimizar nuestra eficiencia y nuestro crecimiento. Hemos invertido 117 millones de euros en nuestros centros de producción de toda Europa.

Los 38 millones de euros invertidos en nuestra central de Springe, Alemania, ampliarán significativamente la capacidad de fabricación de nuestros productos derivados del plasma. Esta nueva central de fraccionamiento tendrá una capacidad anual de 1,8 millones de litros de plasma.

En Viena hemos completado la construcción de una planta piloto de 30 millones de euros, con la cual hemos reforzado la posición de Viena como centro de todo el grupo para nuestras actividades de investigación y desarrollo. Esta planta piloto está diseñada para la obtención de múltiples productos en escalas de producción variables, y enlaza el trabajo de investigación y la producción sistemática.

Hemos continuado mejorando nuestras operaciones de fabricación. La tecnología de última generación para el procesamiento aséptico nos ayudará a mejorar la eficiencia y la efectividad. Nuestro objetivo estratégico es instalar en nuestras centrales de producción nuevas líneas de llenado y de secado por congelación estandarizadas para aumentar las capacidades de llenado y de secado por congelación y así poder asumir futuros productos y formatos de varios tamaños.



13

centros de donación de plasma en toda Alemania

80%

de nuestro plasma proviene de centros de donación propiedad de nuestra empresa

6

plantas de fabricación

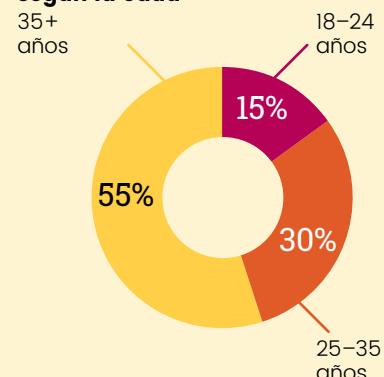
7

centros de I+D

86

centros de donación de plasma en todo Estados Unidos

Desglose de donantes según la edad



Aumentar la recogida de plasma

El plasma es la base de nuestro negocio. Dado que dependemos de nuestros donantes de plasma para esta escasa materia prima, estamos comprometidos a usar cada gota de forma óptima. Como parte de nuestros esfuerzos por cubrir la creciente demanda de nuestros tratamientos derivados del plasma, hemos seguido incrementando el número de centros de donación de plasma. En EE. UU., Octapharma Plasma Inc. (OPI) gestiona 86 centros en 26 estados y atiende a más de 120.000 donantes al mes. En Alemania, nuestros 13 centros de donación gestionados por Octapharma Plasma GmbH (OPLG) tienen más de 16.000 donantes activos.

Investigación y Desarrollo (I+D)

Enfocamos nuestros esfuerzos de I+D en áreas terapéuticas en las que sigue habiendo una clara necesidad de mejorar las opciones de tratamiento, y en las que creemos que nuestras habilidades nos ayudarán a hacer realidad nuestra visión de proporcionar nuevas soluciones sanitarias para mejorar la vida humana. En 2018 continuamos trabajando en nuestros principales ensayos. En la actualidad realizamos

más de 15 estudios clínicos. 2018 también ha sido un año importante en términos de nuestros desarrollos preclínicos. Hemos presentado por primera vez nuestros prometedores datos del estudio preclínico del SubQ-8, un innovador factor VIII (FVIII) recombinante subcutáneo, en el Congreso de la Federación Mundial de Hemofilia (FMH) en Glasgow, Reino Unido.

Negocios con responsabilidad

Como empresa queremos actuar de forma responsable en todas las demarcaciones en las que operamos. Garantizamos que todas nuestras acciones y actividades empresariales se llevan a cabo de manera sostenible en los ámbitos económico, social y medioambiental.

Uno de nuestros objetivos es lograr una reducción significativa de nuestras emisiones de gases con efecto invernadero. En nuestros centros de Estocolmo, Springe, Dessau y Heidelberg estamos pasándonos al uso de electricidad 100 % renovable. Desde 2017 estamos usando electricidad verde en nuestra central de producción de Viena. Además, tenemos como objetivo reducir el volumen de pérdida de refrigerante en nuestros sistemas de enfriamiento.

Celebrando 35 años

Desde 1983 imaginamos un mundo mejor, más sano. En la convicción de que juntos podemos invertir para marcar una diferencia en las vidas de las personas.



Del equipo...



De izquierda a derecha, de pie:

Gerold Rempeters, Responsable Corporativo de Producción

Josef Weinberger, Responsable Corporativo de Calidad y Cumplimiento

Wolfgang Frenzel, Investigación y Desarrollo

Norbert Müller, Miembro del Consejo

Matt Riordan, Miembro del Consejo

Alrededor de mesa (en sentido horario desde la parte delantera izquierda)

Judy Smith, Directora de Operaciones (Octapharma Plasma Inc.) y Miembro del Consejo (Grupo Octapharma)

Olaf Walter, Miembro del Consejo

Frederic Marguerre, Representante de los Accionistas, Presidente, Octapharma Plasma Inc. USA

Wolfgang Marguerre, Presidente y Director General del Grupo Octapharma

Tobias Marguerre, Director Gerente, Octapharma Nordic AB

Flemming Nielsen, Presidente, Octapharma USA, Inc.

Roger Mächler, Director Financiero

...al espíritu

Entregando un notable crecimiento año tras año

Un sólido rendimiento e inversiones continuadas en I+D y la extensión de nuestra capacidad de producción y de nuestra infraestructura para proporcionar más medicamentos a los pacientes que los necesitan.



Durante los últimos siete años, el Grupo Octapharma ha logrado una tasa de crecimiento anual compuesta sobresaliente del 14 % y para el 2018 comunica ventas por valor de 1 800 millones de euros; 77 millones de euros (4.5 %) por encima de la cifra de 2017 (con una base de divisas constante, la tasa de crecimiento es del 6.6 %).

Todos nuestros productos han tenido buenos resultados, pero podemos resaltar el crecimiento interanual de nuestra cartera de productos de inmunoglobulinas, Nuwiq® y Fibryga®. El continuo crecimiento sólido y equilibrado de la empresa no sería posible sin la efectiva colaboración de todas las divisiones y regiones, ni sin el compromiso de todos sus empleados y socios comerciales.

En 2018, el beneficio bruto ha sido de 631 millones de euros, 39 millones de euros por encima del logrado en 2017. A pesar de las constantes inversiones en capacidad de producción para cumplir la creciente necesidad global de productos derivados del plasma, el margen relativo ha aumentado 0.7 puntos porcentuales, hasta el 35.1 %.

Los ingresos de explotación han sido de 346 millones de euros. El efectivo neto proveniente de actividades de explotación ha sido de 261 millones de euros (14.5 % de los ingresos). Las cuentas comerciales pendientes de cobro han aumentado levemente

después de las sólidas ventas durante el último trimestre de 2018 y nuestras existencias netas han aumentado en 172 millones de euros.

Nuestros gastos de explotación ascendieron a un total de 285 millones de euros. Una inversión considerable en nuestra futura cartera de productos, 87 millones de euros en investigación y desarrollo (I+D) y 153 millones de euros en la ampliación de nuestras infraestructuras y de nuestra capacidad de producción. En los últimos 12 meses se han logrado importantes hitos en la expansión de nuestra cartera de productos del plasma y recombinantes.

Para garantizar que se obtiene el máximo provecho de cada litro de plasma, nuestra empresa continuará ampliando su cartera de productos con nuevos servicios y productos innovadores, y entrará en nuevos mercados.

Se han completado los principales proyectos incluidos en el Programa 2019, la iniciativa de desarrollo que lanzamos en 2014 para doblar la capacidad de producción y aumentar significativamente la eficiencia global de nuestras operaciones de fabricación, lo que ha contribuido al crecimiento de la empresa. Nuestras inversiones en talento, equipamientos y propiedad preparan a la empresa para las exigencias del futuro.

En 2019, nuestro objetivo es convertir el éxito logrado con esos proyectos de ampliación de capacidad en un crecimiento de ventas superior al 10 % y en un resultado de beneficios de explotación en términos absolutos similar al de años anteriores. Eso nos permitirá continuar invirtiendo en la prosperidad futura de Octapharma.

Nuestras inversiones significativas en investigación e infraestructuras posicionan sólidamente a nuestra empresa para cubrir las necesidades de más profesionales de la sanidad y de más pacientes en todo el mundo.

Roger Mächler
Director Financiero

346 M €

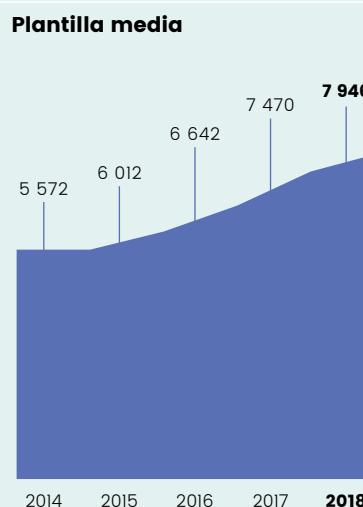
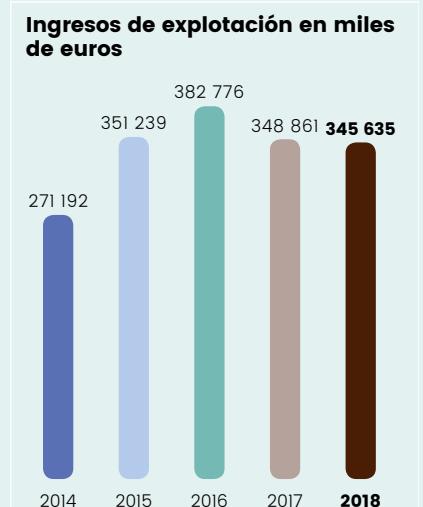
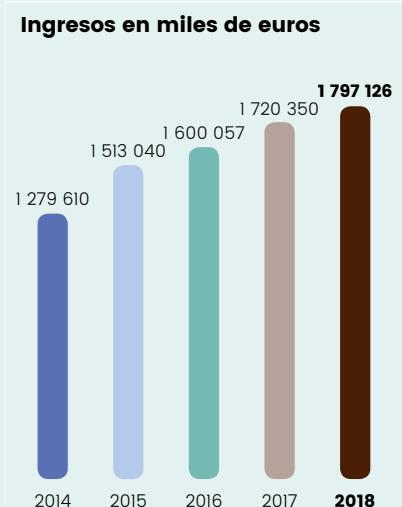
ingresos de explotación

1 800 M €

ingresos

Cifras clave del Grupo Octapharma

(Cifras monetarias en miles de euros)	2018	2017	2016	2015	2014
Ingresos de explotación	345 635	348 861	382 776	351 239	271 192
Beneficio neto del año	303 480	252 116	345 450	330 267	236 136
Plantilla a final de año	8 314	7 674	7 094	6 213	5 683
Retorno sobre la inversión	11.5 %	10.2 %	15.3 %	17.0 %	14.2 %
Beneficio de operaciones por empleado	43	47	58	58	49
Coeficiente de caja	174 %	187 %	180 %	174 %	122 %
Días de ventas en créditos	126	126	137	123	135
Días de inventario	250	217	218	227	249
Flujo de caja de operaciones	261 393	350 837	287 966	382 437	274 541
Gastos para asegurar la prosperidad futura	240 183	287 197	249 611	242 383	168 265
Investigación y desarrollo	87 291	86 508	83 500	72 825	41 792
Gastos de capital	152 892	200 689	166 111	169 558	126 473



Durante los últimos siete años, el Grupo Octapharma ha logrado una tasa de crecimiento anual compuesta sobresaliente del 14 % y para el 2018 comunica ventas por valor de 1 800 millones de euros; 77 millones de euros (4.5 %) por encima de la cifra de 2017.



Estados financieros del Grupo Octapharma*

Estado de resultados consolidado del Grupo Octapharma

(Todas las cifras en miles de euros)	2018	2017
Ingresos		
Costes de ventas	-1 166 158	-1 128 068
Beneficio bruto	630 968	592 282
Investigación y desarrollo	-87 291	-86 508
Ventas y marketing	-135 643	-99 151
Asuntos normativos	-18 405	-15 640
General y administración	-60 845	-49 959
Otros ingresos	17 626	11 073
Otros gastos	-775	-3 236
Total gastos operativos	-285 333	-243 421
Ingresos de explotación	345 635	348 861
Ingresos y gastos no operativos	229	-35 028
Beneficio antes de impuestos	345 864	313 833
Impuesto sobre las ganancias	-42 384	-61 717
Beneficio neto del año	303 480	252 116

Estado consolidado de la posición financiera del Grupo Octapharma

(Todas las cifras en miles de euros)	2018	2017
Activos		
Caja y equivalente de caja	502 153	485 600
Deudores por ventas	622 372	595 865
Otros créditos y otros activos corrientes	55 585	54 527
Préstamos	71	30 353
Derivados financieros	92	477
Inventarios	827 276	655 048
Total activos corrientes	2 007 549	1 821 870
Inversiones financieras	1 370	2 559
Impuestos diferidos	52 293	53 156
Préstamos	723	691
Inversiones en asociados	0	8 270
Propiedades, plantas y equipamiento	693 611	655 311
Activos intangibles	0	4 729
Total activos no corrientes	747 997	724 716
Total activos	2 755 546	2 546 586
Pasivo y capital		
Deudas comerciales y otras	105 264	98 739
Derivados financieros	1 620	1 222
Deudas del impuesto sobre las ganancias	19 952	24 292
Acumulados	127 831	93 273
Previsiones corrientes	33 389	42 198
Total pasivo corriente	288 056	259 724
Ingresos diferidos	2 214	2 312
Previsiones	87 321	82 489
Pasivo impuestos diferidos	33 780	28 929
Otro pasivo no corriente	3 783	542
Total pasivo no corriente	127 098	114 272
Total pasivo	415 154	373 996
Capital social	100	100
Resultados acumulados	2 340 969	2 180 532
Ajustes conversión de divisas	-677	-8 042
Capital total	2 340 392	2 172 590
Total pasivo y capital	2 755 546	2 546 586

* El resumen de los estados financieros a continuación se ha obtenido de los estados financieros consolidados de Octapharma Nordic AB, Estocolmo y comprenden el resumen del estado de resultados para el periodo entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2018, el resumen del balance general y el resumen del estado de flujo de caja para ese año, agregando notas de estado financiero no material.

Informe del auditor independiente sobre el resumen de los estados financieros

Estado consolidado de flujos de caja del Grupo Octapharma

(Todas las cifras en miles de euros)	2018	2017
Beneficio neto del año	303 480	252 116
Amortización de propiedades, plantas y equipamiento	104 834	88 180
Ajuste de activos fijos	12 379	10 000
Cambio en el valor de mercado de activos no corrientes	1 400	-881
(Beneficio) pérdida por la venta de propiedades, plantas, equipamiento e inversión de capital	-7 160	1 775
Cambios en obligaciones a plazo y previsiones	5 971	3 438
Gasto en impuestos	42 384	61 717
Pérdida (ganancia) en cambio de divisas no realizado	-3 013	22,472
Flujo de caja antes de cambios en el capital de trabajo	460 275	438 817
(Aumento) disminución del capital de trabajo	-198 882	-87 980
Efectivo neto de actividades de explotación	261 393	350 837
Adquisición de propiedades, plantas y equipamiento	-152 892	-200 689
El cambio de las inversiones financieras	16 759	1 579
Importes recibidos por la venta de propiedades, plantas y equipamiento	718	563
Interés recibido	2 283	2 253
Efectivo neto utilizado en actividades de inversión	-133 132	-196 294
Actividades de financiación	-112 241	-110 000
Efectivo neto utilizado en actividades de financiación	-112 241	-110 000
Cambio neto en caja y equivalente de caja	16 020	44 543
Caja y equivalente de caja al inicio del periodo	485 600	445 467
Efecto de la fluctuación en el cambio sobre el efectivo	533	-4 410
Caja y equivalente de caja al final del periodo	502 153	485 600



KPMG AG
Audit
Badenerstrasse 172
CH-8004 Zurich

P.O. Box
CH-8036 Zurich

Telephone +41 58 249 31 31
Fax +41 58 249 44 06
Internet www.kpmg.ch

INFORME DE AUDITORÍA INDEPENDIENTE SOBRE LOS ESTADOS FINANCIEROS RESUMIDOS

Octapharma Nordic AB, Stockholm

Opinión

Los estados financieros resumidos adjuntos en las páginas 68-70, que comprenden el balance de situación resumido al 31 de diciembre de 2018, el estado de resultados resumido y el estado de flujos de efectivo resumido correspondientes al ejercicio terminado en dicha fecha, así como las correspondientes notas explicativas, se derivan de los estados financieros auditados de Octapharma Nordic AB correspondientes al ejercicio terminado al 31 de diciembre de 2018.

En nuestra opinión, los estados financieros resumidos derivados de los estados financieros auditados Octapharma Nordic AB para el ejercicio terminado al 31 de diciembre de 2018 son congruentes, en todos los aspectos materiales con dichos estados financieros, de conformidad con las normas contables descriptas en la página 68.

Estados Financieros Resumidos

Los estados financieros resumidos no contienen toda la información que requiere International Financial Reporting Standards (IFRS). En consecuencia, la lectura de los estados financieros resumidos no equivale a la lectura de los estados financieros auditados de Octapharma Nordic AB.

Los estados financieros auditados y nuestro informe sobre el mismo

En nuestro informe del 22 de febrero de 2019 hemos expresado una opinión favorable sobre dichos estados financieros.

Responsabilidad de la dirección en relación con los estados financieros resumidos

La dirección es responsable de la preparación de un resumen de los estados financieros auditados de conformidad con las normas contables descriptas en la página 68.

Responsabilidad del auditor

Nuestra responsabilidad es expresar una opinión sobre los estados financieros resumidos basada en nuestros procedimientos realizados de conformidad con la Norma Internacional de Auditoría (NIA) 810 „Encargos para informar sobre estados financieros resumidos“.

KPMG AG

Hanspeter Stocker

Anna Pohle

Zurich, 22 de febrero de 2019

KPMG AG is a subsidiary of KPMG Holding AG, which is a member of the
KPMG network of independent firms affiliated with KPMG International
Cooperative ("KPMG International"), a Swiss legal entity. All rights reserved.

Información de contacto

Sede central

Octapharma AG

Frederic Marguerre
Tobias Marguerre
Roger Mächler
Matt Riordan
Gerold Rempeters
Olaf Walter
Seidenstrasse 2
8853 Lachen
Suiza
Tel +41 55 4512121
Fax +41 55 4512110
frederic.marguerre@octapharma.com
tobias.marguerre@octapharma.com
roger.maechler@octapharma.com
norbert.mueller@octapharma.com
matt.riordan@octapharma.com
gerold.rempeters@octapharma.com
olaf.walter@octapharma.com

Alemania

Octapharma GmbH

Johannes Hafer
Elisabeth-Selbert-Straße 11
40764 Langenfeld
Alemania
Tel +49 2173 9170
Fax +49 2173 917111
johannes.hafer@octapharma.com

Octapharma Dessau GmbH

Sybille Werner
Otto-Reuter-Straße 3
06847 Dessau-Rosslau
Alemania
Tel +49 340 519 580
Fax +49 340 550 8111
sybille.werner@octapharma.de

Octapharma Plasma GmbH

Hubert Franzaring
Elisabeth-Selbert-Straße 11
40764 Langenfeld
Alemania

Octapharma Plasma GmbH

Hubert Franzaring
Elisabeth-Selbert-Straße 11
40764 Langenfeld
Alemania

Octapharma

Produktionsgesellschaft

Deutschland mbH

Karl Leitner
Wolfgang-Marguerre-Allee 1
31832 Springe
Alemania
Tel +49 5041 779180
Fax +49 5041 77918126
karl.leitner@octapharma.com

Octapharma Biopharmaceuticals GmbH

Christoph Kannicht
Im Neuenheimer Feld 590
69120 Heidelberg
Alemania
Tel +49 6221 1852 500
Fax +49 6221 1852 510
Walther-Nernst-Straße 3
12489 Berlin
Alemania
Altenhöferalle 3
60438 Frankfurt
Alemania
christoph.kannicht@octapharma.com

America latina

Representante de Octapharma AG

Abel Fernandes
Courvoisier Centre
601 Brickell Key Drive
Suite 550
Miami, Florida 33131
USA

Azerbaiyán

Representante de Octapharma AG

Namik Pashayev
96 Nizami str., The Landmark I
AZ1010 Bakú
Azerbaiyán

Arabia Saudita

Representante de Octapharma AG

John Erik Ørn
Frederiksborgvej 17
4000 Roskilde
Dinamarca

Bélgica

Octapharma Benelux S.A./N.V.

Eva Priem
Researchdreef 65
1070 Bruselas
Bélgica

Australia

Octapharma Australia Pty. Ltd.

Frederic Marguerre
Matt Riordan
Jones Bay Wharf
42/26-32 Pirrama Road
Pyrmont NSW 2009
Australia

Brasil

Octapharma Brasil Ltda.

Samuel Mauricio
Av. Ayrton Senna 1850, Loja 118
22775-003 Barra da Tijuca
Rio de Janeiro
Brasil

Austria

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.

Josef Weinberger
Barbara Rangetiner
Oberlaaer Straße 235
1100 Viena
Austria

China

Representante de Octapharma AG

Cornelia Kühn
Oberlaaer Straße 235
1100 Viena
Austria

Dinamarca

Representante de Octapharma Nordic AB

John Erik Ørn
Frederiksborgvej 17
4000 Roskilde
Dinamarca

Eslovaquia

Representante de Octapharma AG

Miroslav Gresik
Zochova 6/8
811 03 Bratislava
Eslovaquia

Bielorrusia

Representante de Octapharma AG

Nadezhda Lagoiko
Dzerzhinski Av. 8,
oficina 503
220036 Minsk
Bielorrusia

España

Octapharma S.A.

Joao Carlo Coelho
Parque Empresarial de San
Fernando Edif. Dublin – 2ª Planta
Av. Castilla 2
28830 San Fernando de Henares,
Madrid
España

Canadá

Octapharma Canada Inc.

Frederic Marguerre
Sri Adapa
308–214 King St W
M5H 3S6 Toronto ON
Canadá

Estados Unidos

Octapharma USA, Inc.

Flemming Nielsen
121 River Street, Suite 1201
Hoboken Nueva Jersey 07030
EE. UU.

Portugal

Octapharma Plasma, Inc.

Frederic Marguerre
10644 Westlake Drive
28273 Charlotte Carolina del Norte
EE. UU.

Finlandia

Representante de Octapharma Nordic AB

Tom Åhman
Rajtorpantie 41 C
01640 Vantaa
Finlandia

Francia

Octapharma S.A.S.

Fanny Chauvel
70–72 rue du Maréchal Foch
67380 Lingolsheim

Méjico

Octapharma S.A. de C.V.

Angel Sosa
Calzada México Tacuba No. 1419
Col. Argentina Poniente

Rusia

Octapharma France S.A.S.

Marie-Christine Borrelly
62 bis Avenue André Morizet
92100 Boulogne Billancourt

Noruega

Octapharma AS

John Erik Ørn
Industrivegen 23
2069 Jessheim

Ucrania

Octapharma S.A.

Olga Koniunova
Denezhniy Lane 11, Building 1
119002 Moscú

Singapur

Octapharma Poland Sp. z o.o.

Jaroslaw Czarnota
39A Domaniewska Street
02-672 Varsovia

Sudáfrica

Octapharma South Africa (Pty) Ltd

Sean Hancock
Building # 3
Design Quarter
District Cnr William Nicol and Leslie
Avenue East 2191

Editor: Ivana Spotakova

Contenido: Frederic Marguerre

Italia

Octapharma Italy Spa

Abramo Brandi
Via Cisanello 145
56124 Pisa
Italia

Jordán

Representante de Octapharma AG

Maher Abu Alrob
King Abdullah II St. Bldg. 296
P.O. Box 140290
Amman 11814

Portugal

Octapharma Produtos Farmacéuticos, Lda.

Eduardo Marques

Rua dos Lagares D'El Rei,
n.º 21C R/C Dtº
1700 – 268 Lisboa

Portugal

Tel +351 21 8160820

Fax +351 21 8160830

eduardo.marques@octapharma.com

Reino Unido

Octapharma Limited

Clare Worden

The Zenith Building

26 Spring Gardens

Manchester M2 1AB

Reino Unido

Tel +44 161 8373770

Fax +44 161 8373799

clare.worden@octapharma.com

República Checa

Octapharma CZ s.r.o.

Petr Razima

Rosmarin Business Centre

Delnická 213/12

170 00 Praga 7

República Checa

Tel +46 8 56643000

Fax +46 8 56643010

tobias.marguerre@octapharma.com

david.wikman@octapharma.se

Octapharma Nordic AB

Tobias Marguerre

David Wikman

Lars Forsells gata 23

SE-11275 Estocolmo

Suecia

Tel +46 8 56643000

Fax +46 8 56643010

alex.scheepers@octapharma.se

Las opiniones expresadas en las entrevistas dentro de esta publicación son las de los individuos y no necesariamente reflejan la posición o puntos de vista de Octapharma.

Aviso legal: este informe ha sido preparado de acuerdo con los requisitos de comunicación de la empresa y ha sido autorizado para su publicación en lengua inglesa. La edición en la presente lengua (español) tiene propósito únicamente informativo: en caso de discrepancia entre esta versión y la versión en lengua inglesa, prevalecerá la versión en lengua inglesa.

