

Stellen Sie sich eine gesündere, bessere Welt vor





Seit 1983 glauben wir an eine gesündere, bessere Welt. Tag für Tag ist es unser Ziel, hunderttausenden von Patienten in aller Welt zu helfen. Wir sind davon überzeugt, dass wir gemeinsam das Leben der Menschen verändern können. Im Zentrum unseres Unternehmens steht unsere Vision: Mit Leidenschaft entwickeln wir neue Gesundheitslösungen, die das Leben verbessern.

02	Unsere Werte liegen uns im Blut Was uns führt	20	Ein gutes Spendeerlebnis sicherstellen Plasmaspenden	34	Lassen wir die Daten sprechen! Rückverfolgbarkeit	50	Vom Kindheitstraum zum Forschungsteam Frauen in der Wissenschaft	64	Beachtliches Wachstum Jahr für Jahr Finanzlicher Lagebericht
04	Der Zündfunke einer großen Idee Einleitung des Vorstandsvorsitzenden und CEO	22	Der Beginn einer langen Reise... Plasmalogistik	38	Von der Vision ... zur Innovation Auf einen Blick	56	Vom Wohnzimmer ... in 115 Länder Octapharma weltweit	68	Jahresabschluss der Octapharma Group Ergebnisse 2018
08	Raum für neue Ideen Unsere drei Indikationsbereiche	28	Auslieferung unserer fertigen Produkte an die Patienten Vertriebs- und Lieferkette	40	Medizin als Kunstform Frauen in der Wissenschaft	60	35 erfolgreiche Jahre Unsere Geschichte	71	Bericht des Konzernprüfers Prüfungsbericht
16	Mit Patienten Erfahrungen sammeln Sponsoringaktivitäten	32	Blick fürs Detail Arzneimittelsicherheit	46	Zielstrebigkeit und Einfallsreichtum zählen sich aus F&E-Innovation	62	Von Team ... zu Spirit Unser Vorstand	72	Kontakt-informationen Unsere Standorte

Auf dem Cover: Brandon (30) ist Hämophilie Patient. Lesen Sie mehr auf Seite II.

Diese Doppelseite: Die Geschwister Robin (16), Mariliis (25) und Kristopher in Toila (Estland).

Unsere Werte liegen uns im Blut

Unsere Werte formen den Kodex, der uns bei allem, was wir tun und wie wir es tun, leitet. Unsere Werte leiten unsere Entscheidungen und Handlungen, sie helfen uns, unsere Beziehungen aufzubauen und zu pflegen und prägen unser gesamtes Unternehmen.

Unsere Werte haben sich seit Gründung unseres Unternehmens nicht geändert. Sie liegen uns eben im Blut.

Eigenverantwortung

Wir leisten Erstaunliches: Wir stellen Produkte her, die Menschen weltweit helfen, ein besseres Leben zu führen. Produkte, an denen wir alle mitgearbeitet haben.

Darauf können wir stolz sein. An unseren Ergebnissen sind wir alle beteiligt. Und wir sind alle dafür verantwortlich. Es ist unsere Arbeit, also ist es auch unser Problem, wenn etwas nicht nach Plan läuft – und unser Erfolg, wenn es gut läuft.

Wir sind **engagiert**
verantwortungsvoll
fokussiert

“

Mit neuen Projekten setze ich mich intensiv auseinander, weil ich jeden Aspekt der Aufgabenstellung verstehen will. Schließlich tragen alle Projektbeteiligten, ich eingeschlossen, die Verantwortung für ein lebensrettendes Produkt.

”

Anthony Truong
Projektleiter Operations
Charlotte, North Carolina, USA

Integrität

Wir sind, wer wir sind. Doch ohne das Vertrauen unserer Patienten, Spender und Partner sind wir nichts. Sie verlassen sich darauf, dass wir wissen, was das Richtige ist, und dass wir das Richtige tun. Sie erwarten von uns Ehrlichkeit, Transparenz und Respekt und dass wir uns stets über die Folgen unseres Handelns im Klaren sind.

Wir sind **zuverlässig**
vertrauenswürdig
respektvoll

“

Integrität bedeutet für mich, stets richtig und korrekt zu handeln, auch wenn dir niemand über die Schulter schaut.

”

Johan Ekvärn
Projektmanager Qualität
Stockholm, Schweden

Führung

Führung beginnt an der Spitze. Doch auf jedem Level kann man führen. Wir alle können unser Bestes geben, um unsere Arbeit so gut zu erledigen, wie es nur geht. Wir können uns gemeinsam Gedanken machen, um die Herausforderungen zu meistern. Und wir können unsere Kollegen unterstützen, sie ermutigen und für sie sprechen, wenn sie uns brauchen. Führen heißt, Vorbild sein. Seien Sie ein Vorbild.

Wir sind **innovativ**
zielorientiert
inspirierend

“

Führung heißt, auch unangenehme Aufgaben zu übernehmen. Erfolgreiche und nachhaltige Unternehmen brauchen die richtigen Führungskräfte mit den richtigen Führungsqualitäten.

”

Martin Pichler
Leiter des IT-Centers
Wien, Österreich

Nachhaltigkeit

Tag für Tag erhalten wir Leben und verbessern Lebensqualität für tausende von Menschen auf der ganzen Welt. Das ist unsere Leidenschaft. Und das, was uns stets aufs Neue antreibt.

Gleichzeitig erhalten wir unsere Wettbewerbsfähigkeit, indem wir uns auf die Zukunft konzentrieren: Wir sichern die Versorgung mit Plasmaspenden, entwickeln langfristige gute Konzepte für Patienten, kennen ihre kommenden Bedürfnisse und bauen weiter dauerhafte Beziehungen auf. Wir bereiten uns gut vor.

Wir sind **zukunftsorientiert**
empathisch
beständig

“

Ein Unternehmen ist nur dann nachhaltig, wenn es seine Mitarbeiter in den Mittelpunkt stellt. Um dieses Ziel zu erreichen, stellt das HR-Team talentierte Fachkräfte ein, bietet individuelle Entwicklungsförderung und sorgt für erfolgreiche Mitarbeiterbindung.

”

Sophie Klein
Leiterin Human Resources
Lingolsheim, Frankreich

Unternehmergeist

Was den Startschuss für unser Unternehmen gab, treibt uns auch heute noch an: die Motivation und der Ehrgeiz, innovative Produkte zu entwickeln, die Menschen helfen, ein normales Leben zu führen. Wir erkennen Chancen und nehmen sie wahr. Wir denken kreativ und positiv, weil wir wissen, dass wir es schaffen. Wir setzen unser Vertrauen in Innovation. Und wir glauben an die Menschen um uns herum.

Wir sind **agil**
bestärkend
proaktiv

“

Ich suche ständig nach neuen Ideen und Möglichkeiten, die unsere Mitarbeiter und Spender bestmöglich unterstützen. Meine Mitarbeiter halte ich dazu an, ihre Best Practices mit anderen zu teilen. Ich glaube an mich und an mein Team.

”

Ronaver McDaniel
Direktorin des Spendezentrums
Petersburg, Virginia, USA

Der Zündfunke einer großen Idee

Unsere Fähigkeit, lebensverändernde Therapien zu entwickeln und herzustellen, ist nur einer von vielen Gründen, warum ich stolz auf unser Unternehmen bin.

Wolfgang Marguerre
Vorstandsvorsitzender und CEO,
Octapharma Group





Von links nach rechts:

Frederic Marguerre, Shareholders' Representative, President Octapharma Plasma Inc. USA
Wolfgang Marguerre, Chairman and CEO, Octapharma Group
Tobias Marguerre, Managing Director, Octapharma Nordic AB

Auch 2018 konnten wir für viele unserer Produkte das Wachstum vorantreiben. Wir haben wichtige behördliche Zulassungen erhalten, bei unseren klinischen Studien deutliche Fortschritte erzielt und unsere patientenorientierte Unternehmenskultur weiter gestärkt.

Kristopher und Robin, zwei Brüder aus dem estnischen Dorf Toila, waren als kleine Jungen dem Tod näher als dem Leben. Bereits im Säuglingsalter wurde bei ihnen ein seltener Immunsystemdefekt, die X-gebundene Agammaglobulinämie (XLA), diagnostiziert. XLA-Patienten können keine Antikörper bilden und sind Infektionen schutzlos ausgeliefert. Inzwischen sind Kristopher und Robin 18 beziehungsweise 16 Jahre alt. Beide werden seit ihrer Geburt mit unserem

Produkt octagam® behandelt. Dieses Beispiel und unsere Fähigkeit, lebensverändernde Therapien zu entwickeln und herzustellen, ist nur einer von vielen Gründen, warum ich stolz auf unser Unternehmen bin.

Unsere Produkte haben in den vergangenen 35 Jahren wirklich Außergewöhnliches bewirkt. Wir haben uns zu einem Unternehmen von Weltrang entwickelt, das in seinen Handlungen und Entscheidungen stets von unseren fünf Unternehmenswerten geleitet wird – Eigenverantwortung, Integrität, Führung, Nachhaltigkeit und Unternehmergeist. Unsere 8.314 Mitarbeiter arbeiten vereint weltweit und rund um die Uhr an der Verwirklichung unserer Vision – mit Leidenschaft neue Gesundheitslösungen zu entwickeln, die das Leben verbessern.

Im Geschäftsjahr 2018 erwirtschafteten wir einen Umsatz von 1,8 Mrd. € und einen Gewinn vor Steuern in Höhe von 346 Mio. €.

Noch wichtiger für die Zukunft aber sind unsere deutlichen Fortschritte in der Produktentwicklung. Unser neues Fibrinogenkonzentrat fibryga® erhielt in der Schweiz die Zulassung für die Behandlung von Gerinnungsstörungen aufgrund eines angeborenen oder erworbenen Fibrinogenmangels. panzyga®, unser neues 10%iges intravenöses Immunglobulinpräparat (IVIg), wurde von der amerikanischen Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde FDA für den US-Markt zugelassen und unser neues subkutanes Immunglobulinprodukt (SCIG) cutaquirig® erhielt eine

Zulassung von der kanadischen Arzneimittelzulassungsbehörde Health Canada und von der FDA. Für unser Unternehmen sind diese Zulassungen ein signifikanter Erfolg. Für Ärzte und Patienten jedoch stellen sie einen entscheidenden Fortschritt dar – und das ist ungleich wichtiger.

Wir haben ferner unsere klinischen Forschungsprojekte weitergeführt und betreiben derzeit 15 Studien mit mehr als 750 Patienten.

2018 war auch hinsichtlich unserer präklinischen Entwicklungen ein bemerkenswertes Jahr. Als anerkannter Partner im Bereich der Hämatologie konnten wir die vielversprechenden Daten aus unserer vorklinischen Studie zu SubQ-8, unserem rekombinanten FVIII zur subkutanen Anwendung, auf dem Weltkongress der World Federation of Hemophilia im Mai 2018 vorstellen.

Unser Anspruch, durch hochwirksame Präparate bessere Therapieergebnisse zu erzielen und so möglichst vielen Patienten zu helfen, ist untrennbar mit unserem künftigen Wachstumspotenzial verbunden. Deshalb haben wir 2018 einen Betrag von 87 Mio. € in den Bereich F&E investiert und treiben die Entwicklung lebensverändernder Therapien voran. Unsere medizinischen und wissenschaftlichen Fähigkeiten sind nach wie vor eine der großen Stärken unseres Unternehmens. Der

künftige Erfolg unseres Unternehmens jedoch hängt in hohem Maße ebenfalls davon ab, wie erfolgreich wir unser Geschäft weiterentwickeln. Dazu müssen wir unser Augenmerk auch auf die Wirtschaftlichkeit der Produktion sowie den Ausbau der Kapazität und des Umfangs unserer Plasmaspendezentren und unserer Produktionsstandorte richten. Aus diesem Grund haben wir 2018 153 Mio. € in unsere Plasmaspendezentren und Produktionsstandorte in ganz Europa und in den USA investiert. Bezüglich der Sammlung von Plasma, die ebenso Teil unseres Geschäfts ist, haben wir zur Verbesserung der Plasmaversorgung die Zahl unserer Spendezentren weiter erhöht.

In diesem Jahresbericht erzählen die Mitarbeiter von Octapharma ihre ganz persönliche Geschichte.

Christoph Kannicht und sein Team beispielsweise haben sich der Herausforderung gestellt, die Anwendung von FVIII bei Hämophilie-A-Patienten zu vereinfachen. Angelika Hurtl und ihr Team stellen sicher, dass die Rückverfolgbarkeit jeder einzelnen Plasmaspende über den gesamten Produktionsprozess gewährleistet ist, und sorgen damit für die Patientensicherheit. Das Team von Balazs Toth wiederum ist dafür verantwortlich, unsere Produkte so sicher wie nur möglich zu machen.

Ich bin sehr dankbar für das Engagement, mit dem unsere Mitarbeiter unsere Vision, auch in den vergangenen zwölf Monaten wieder, mit Leben erfüllt haben und möchte mich an dieser Stelle bei allen unseren Beschäftigten aufrichtig für ihre großartige Arbeit bedanken.

Wolfgang Marguerre
Vorstandsvorsitzender und CEO,
Octapharma Group

Schauen Sie sich das Video über unsere Unternehmenskultur an und erfahren Sie mehr über die Leidenschaft bei Octapharma: octapharma.com/vision-values-mission

8.314

Mitarbeiter (2017: 7.674)

1,8

Umsatzerlöse Mrd. € (2017: 1,72)

“
Unsere Produkte haben in den vergangenen 35 Jahren wirklich Außergewöhnliches bewirkt. Wir haben uns zu einem Unternehmen von Weltrang entwickelt, das in seinen Handlungen und Entscheidungen stets von unseren fünf Unternehmenswerten geleitet wird – Eigenverantwortung, Integrität, Führung, Nachhaltigkeit und Unternehmergeist.
”

A photograph of two young boys playing in a snowy park. The boy on the left wears a dark blue jacket with white snowflakes, a grey and white striped scarf, and a dark blue knit hat with a pom-pom. The boy on the right wears a light blue jacket with white snowflakes, a dark grey knit hat, and a dark grey knit scarf. They are both smiling and appear to be having fun in the snow.

Unsere drei Indikationsbereiche

**Raum für
neue Ideen**

Echte Hoffnung...

Ida Norberg, Stockholm, Schweden

Der Erfolg unserer Produktionsstätten erklärt sich nicht nur durch hohe Qualitätsstandards, Präzision und fachliche Kompetenz. Mindestens ebenso wichtig ist, dass sich unsere Mitarbeiter mit der Vision unseres Unternehmens identifizieren: „Mit Leidenschaft neue Gesundheitslösungen zu entwickeln, die das Leben verbessern.“

„Fast jeder Tag bringt etwas Neues. Was mich Tag für Tag antreibt, ist die Möglichkeit, in einem Team zu arbeiten, komplexe Herausforderungen zu lösen und dabei stets auf der Suche nach neuen lebensverändernden Ergebnissen zu sein“, sagt Ida Norberg, Verfahrensingenieurin am Produktionsstandort von Nuwiq® in Stockholm, Schweden. „Von den Patienten zu hören, dass unsere Medizin ihnen hilft und ihnen Lebensmut gibt, das ist schon sehr bereichernd.“

Ida ist seit 2013 bei Octapharma tätig. „Mein Team arbeitet an den ersten Schritten der Nuwiq®-Produktion, der Zellkultivierung. Das heißt, wir züchten die Zellen, die später dann FVIII produzieren“, erklärt Ida.

In ihrer Freizeit ist Ida eine begeisterte Trailläuferin. „Beim Traillauf geht es um Willenskraft und Stärke. Ich mag die Ausdauer, die man dabei entwickelt. Auch bei der Arbeit lege ich großen Wert auf Ausdauer und lerne ständig dazu.“



... für Brandon

Brandon, Chicago, USA

Brandon ist in Chicago geboren und aufgewachsen. Im Alter von fünf Jahren wurde bei ihm eine Hirnblutung festgestellt und er fiel ins Koma. Brandon erholte sich und ist mittlerweile ein optimistischer 30-Jähriger, der gern neue Kulturen und Küchen entdeckt. Seine wahre Leidenschaft aber gilt den Autos. „Ich liebe Autos! Alle Arten von Autos. Alles, was einen Motor hat und schnell fährt, gefällt mir!“

Brandon hat mit der Zeit viel über seine Krankheit gelernt. Seine positive Einstellung gab ihm den Mut, gegen die Hämophilie anzukämpfen. „Ich hatte allerdings das Gefühl, dass mich die dreimal wöchentlichen Infusionen wohl mein ganzes Leben begleiten würden. Doch dann erzählte mir ein alter Freund aus einem Hämophilie-Camp von Nuwiq®.“



Inzwischen wird Brandon mit Nuwiq® behandelt: „Dank Nuwiq® bekam ich nicht nur meine Blutungen in den Griff, sondern konnte die Behandlung außerdem bei gleicher Schutzwirkung von dreimal auf zweimal wöchentlich reduzieren. Für einen Bluter ist das eine richtig große Sache, denn das heißt 52 Infusionen weniger pro Jahr. Ich bin sehr zuversichtlich, was die weitere Entwicklung meiner Behandlung betrifft.“



Starkes Engagement...

Camilla Haag, Stockholm, Schweden

„Man muss sich einmal vor Augen führen, was wir hier gemeinsam alles bewirken. Das sage ich mir jeden Tag und ich bin unglaublich stolz darauf, dass wir mit unserer Arbeit anderen so gut helfen können. Mit vereinten Kräften setzen wir uns dafür ein, dass Patienten all das erleben können, was für uns viel zu oft ganz selbstverständlich scheint. Wir retten Leben“, so die 25-jährige Camilla Haag, Process Operator am Produktionsstandort von octagam® in Stockholm.

Camilla arbeitet in der Nachschicht. In ihrer Freizeit reitet sie gern: „Durch mein Pferd erfahre ich ganz elementare Werte wie Anmut, Schönheit und Freiheit“, erzählt Camilla und muss bei dem Gedanken lächeln.

... für zwei Brüder aus Estland

Kristopher und Robin, Toila, Estland

Die beiden Brüder Kristopher und Robin leben mit ihrer älteren Schwester Mariliis in Estland. Bereits im Säuglingsalter wurde bei den Brüdern die seltene Immunschwächekrankheit X-gebundene Agammaglobulinämie (XLA) diagnostiziert. Kristophers und Robins Körper können keine Antikörper bilden und sind deshalb Infektionen schutzlos ausgeliefert. Aber trotz ihrer Krankheit führen die beiden heute ein weitgehend normales Leben und sind für ihre Schwester Mariliis eine „echte Inspiration“.

„Kristopher und Robin machen aus mir einen besseren Menschen. Manchmal ärgere ich mich über Kleinigkeiten und

Robin sagt dann nur: „Pole vaja kuri!“ („Kein Grund zur Aufregung!“). Das ist sein Motto. Und wenn ich Kristopher in die Augen sehe, dann macht mir das immer Mut. Er ist der Stillere von den beiden, aber er zeigt mir, dass man auch als introvertierter Mensch selbstsicher und zuversichtlich sein kann“, erzählt die 25-jährige Schwester Mariliis.

Dank octagam® sind die Brüder mittlerweile zu jungen Männern von 18 und 16 Jahren herangewachsen. Ohne ihre Medikamente wären sie heute nicht mehr am Leben. „Die beiden sind trotz ihres Schicksals ganz außergewöhnliche Menschen. Ich empfinde es als sehr großes Glück, dass ich mein Leben mit ihnen teilen darf.“



Rechtzeitige Hilfe ...

Benjamin Kosch, Wien, Österreich

Schon als er seinen Zivildienst beim Arbeiter-Samariter-Bund leistete, erkannte Benjamin Kosch, dass er anderen Menschen helfen wollte: „Ich konnte damals vielen Patienten helfen und sei es nur, dass ich ihnen ein Lächeln entlockte“, erzählt der freiwillige Sanitäter, der sich in seiner Freizeit für diverse Outdoor-Aktivitäten begeistert wie z.B. Bergsteigen und Eisklettern.

Inzwischen ist Benjamin Kosch Schichtleiter der Proteinaufreinigung 1 im Wiener Produktionsstandort von octaplex®. Fragt man ihn, was ihn bei seiner Arbeit stolz macht, dann zögert er keine Sekunde: „Das Team, mit dem man hier arbeitet. Uns allen ist klar, dass wir pünktlich liefern müssen. Ich bin sehr froh, dass ich so engagierte Kollegen habe, die es auch so motiviert, anderen zu helfen. Solch eine Motivation ist nicht bei vielen Jobs zu finden.“



... für kritisch kranke Patienten

Dr. Jeannie Callum, Ärztin, Toronto, Kanada

„Die Verwendung von Arzneimitteln aus fraktioniertem Plasma ist ein wichtiger Teil der täglichen Arbeit in der Transfusionsmedizin“, sagt Dr. Jeannie Callum, Ärztin am Sunnybrook Health Sciences Centre in Toronto, dem größten Traumazentrum in Kanada.



Am späten Nachmittag wird ein Patient in das Sunnybrook-Krankenhaus eingeliefert. Der ältere Herr wurde von einem Auto erfasst, als er die Straße überqueren wollte. Er weist schwere Verletzungen an Kopf, Brust und Becken auf. „Die Tatsache, dass der Verletzte an einer Herzrhythmusstörung leidet und zur Schlaganfallprävention Warfarin einnimmt, erschwert die Behandlung zusätzlich. Das Medikament Warfarin vermindert die Blutgerinnung und beschleunigt damit den Blutverlust“, erklärt Dr. Callum. Das OP-Team verabreicht dem Patienten über fünf Minuten Prothrombinkonzentrate (PPSB), die schnell für eine Normalisierung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes sorgen.

„Wir wissen, dass octaplex® beziehungsweise Prothrombin-konzentrate die Wirkung von Antikoagulantien (Wirkstoffe, die die Blutgerinnung hemmen) bei Patienten mit schweren Blutungen (normalerweise intrakraniellen Blutungen) schnell umkehren und damit die Überlebenschancen und den neurologischen Outcome der Patienten verbessern. Die Behandlung mit octaplex® ist der einzigen anderen Therapieform, der Plasmatransfusion, überlegen, denn sie ist schneller, sicherer und logistisch einfacher zu verabreichen“, erläutert die Ärztin.

Behandlungen wie diese sind in Sunnybrook an der Tagesordnung. „Wir behandeln Patienten mit postpartalen Blutungen, Schusswunden, instabiler Herzinsuffizienz und Hirnblutungen“, schließt Dr. Jeannie Callum. „Da zählt jede Sekunde.“

Mit Patienten Erfahrungen sammeln





Chris Bombardier auf dem Mount Everest.

Niemand kann die Auswirkungen einer Erkrankung und der entsprechenden Therapien besser nachvollziehen als der Patient selbst. Er weiß, was die Krankheit für den Einzelnen bedeutet und wie sich dieser Zustand anfühlt. Octapharma schätzt und respektiert die Erfahrungen jedes einzelnen Patienten sehr. Wir haben immer ein offenes Ohr für unsere Patienten und arbeiten eng mit den behandelnden Ärzten zusammen. Bei der Entwicklung unserer lebensrettenden Medikamente berücksichtigen wir immer die Bedürfnisse und Bedenken der Patienten, um so neue Gesundheitslösungen bereitzustellen und mithilfe dieser die Lebensqualität zu verbessern.

Mit dem Entschluss, ein neues Medikament zu entwickeln, geht Octapharma eine langfristige Verpflichtung ein. Wir begleiten Patienten auf ihrer lebenslangen Reise. Unser Anspruch ist es, Menschen, die an einer Blutgerinnungsstörung (Hämophilie) leiden, dabei zu helfen, ihr Leben zu genießen und ihre Träume zu verwirklichen. Deshalb arbeiten wir eng mit verschiedenen Gesundheits- und Patientenorganisationen zusammen, informieren über die Schwierigkeiten, mit denen sich Hämophiliepatienten, ihre Familien, Ärzte und das Pflegepersonal konfrontiert sehen, und versuchen, diese stärker im Bewusstsein zu verankern.

Beeindruckende Reisen unserer Patienten: vom Mount Everest bis zu den San Juan Islands
Ein Beispiel hierfür ist die von Octapharma USA gesponserte Dokumentation „Bombardier Blood“. Der Film handelt von dem aus Colorado stammenden Bergsteiger Chris Bombardier und seinem Plan, als erster Hämophiler die „Seven Summits“ (die jeweils höchsten Gipfel der sieben Kontinente) zu besteigen. Er belegt anschaulich, dass auch Menschen mit Hämophilie ihr Leben ohne Einschränkungen genießen können. Und nicht nur Bombardier zeigt durch diesen Film, was trotz und mit der Krankheit alles möglich ist – auch der Regisseur des Films, Patrick James Lynch, leidet an einer schweren Form der Hämophilie.

Patientenerkenntnisse nutzen
Das Von-Willebrand-Syndrom (VWS) ist eine angeborene Störung der Blutgerinnung. Die Prävalenz in der US-Bevölkerung beträgt etwa 1%. Ursächlich für das VWS ist eine zu

geringe Konzentration, die fehlerhafte Ausbildung oder das vollständige Fehlen des Von-Willebrand-Faktors (VWF), eines Eiweißstoffes im Blut, der eine wichtige Rolle bei der Blutgerinnung spielt. Nach Angaben des US-amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention (CDC) wissen viele Betroffene (vor allem Frauen) trotz entsprechender Symptome nichts von ihrer Veranlagung und werden folglich weder als VWS-Patienten diagnostiziert noch entsprechend behandelt. Octapharma ist entschlossen, das zu ändern.

Octapharma USA ist einer der führenden Unterstützer der Gemeinschaft der VWS-Patienten und war 2018 Exklusivsponsor von drei wichtigen Informationsveranstaltungen: einer nationalen Konferenz für Patienten mit VWS Typ 3, der schwersten Form des VWS (National Type 3/Severe VWD Conference), einer Wochenendveranstaltung für Frauen mit VWS (Female Factor Retreat) und einer Wochenendveranstaltung zur Stärkung der Autonomie und Selbstbestimmung von VWS-Patienten (VWD Empowerment Weekend). Carl Trenz verantwortet bei Octapharma USA die Therapieentwicklung und sagt zu diesem Thema: „Wir hier bei Octapharma USA sind entschlossen, in enger Zusammenarbeit mit der Gemeinschaft der VWS-Patienten die Öffentlichkeit für die vielen Herausforderungen zu sensibilisieren, mit denen sich Patienten und Gesundheitsdienstleister konfrontiert sehen.“

Partner des Gesundheitswesens

Octapharma USA ist seit vier Jahren auch der Exklusivsponsor der „Ig Academy“. An dem überaus erfolgreichen Bildungsprogramm, das im Rahmen des Jahrestreffens der Immunoglobulin National Society (IgNS) stattfindet, nahmen 2018 über 200 Schwestern, Pfleger, Pharmazeuten und Ärzte teil. Die IgNS ist die einzige Organisation, die sich mit den Themen Krankenpflege und pharmazeutische Praxis bei Antikörpermangel befasst. Die Ig Academy findet jährlich statt. Der eintägige Kurs bietet den Teilnehmern umfassende, evidenzbasierte Informationen zu den kritischsten und relevantesten Aspekten der Ig-Therapie und vermittelt Pflegekräften und Pharmazeuten die Grundprinzipien und Praxisparameter der Behandlung.

Breiteren Zugriff auf medizinische Informationen ermöglichen

Stets über die neuesten medizinischen Erkenntnisse informiert zu sein, ist für Patienten ebenso wie für Ärzte eine Herausforderung, insbesondere in Ländern mit niedrigem bis mittlerem Einkommensniveau. Um dieser Herausforderung zu begegnen, hat Octapharma etliche Initiativen ins Leben gerufen. So werden wir auch künftig Partnerschaften mit Ärzten und Gesundheitsorganisationen vor Ort eingehen, um damit Anreize zur Veränderung zu geben und den weltweiten Austausch von Wissen und Informationen zu fördern.

Eine dieser Initiativen ist die hochgeschätzte „Octapharma Academy“. Sie stößt seit ihrer Gründung im Jahr 2009 auf großes Interesse und dient mittlerweile als Plattform für anspruchsvolle Bildungsangebote und Kollaborationswerkzeuge zur erfolgreichen Zusammenarbeit.

Unter dem Motto „Wissenschaft trifft klinische Praxis“ ermöglicht und fördert das Konzept den Informations- und Erfahrungsaustausch von medizinischem Fachpersonal und die Sensibilisierung der Öffentlichkeit.

Die Octapharma Academy bietet Bildungsangebote mit interaktiven Workshops in unseren drei Indikationsbereichen: Hämatologie, Immuntherapie und Intensivmedizin. Bislang wurden in Osteuropa, der Gemeinschaft Unabhängiger Staaten (GUS), Mexiko und Lateinamerika bereits über 100 Academy-Veranstaltungen mit mehr als 10.000 Teilnehmern durchgeführt. Octapharma ist entschlossen, einen Beitrag zur weiteren Verbesserung der Lebensqualität von Patienten zu leisten. Neben unserem Angebot an lebensrettenden Medikamenten engagieren wir uns deshalb für den Wissens- und Erfahrungsaustausch von medizinischen Fachkräften und Patienten – weltweit.

1 %

der US-Bevölkerung ist vom Von-Willebrand-Syndrom betroffen

100

Octapharma Academy Kurse wurden bislang durchgeführt

10.000

Teilnehmer haben die Octapharma Academy Kurse absolviert

“

Wir hier bei Octapharma USA sind entschlossen, in enger Zusammenarbeit mit der Gemeinschaft der VWS-Patienten die Öffentlichkeit für die vielen Herausforderungen zu sensibilisieren, mit denen sich Patienten und Gesundheitsdienstleister konfrontiert sehen.

”

Carl Trenz

Direktor Therapieentwicklung, Marketing, Octapharma USA

Plasmaspenden

Ein gutes Spendeerlebnis sicherstellen



- 1 Handheld:** Ein mobiler Computer für die Dokumentation der verschiedenen Phasen des Spendevorgangs, das Scannen von Material und die Verifizierung des Spenders.
- 2 Proben:** Ein geringer Anteil der Plasmaspende wird für Labortests entnommen.
- 3 Set mit Filter:** Verbindet die für den Spendeprozess benötigten Einwegmaterialien und filtert das Blut (Fett und Zellablagerungen).
- 4 Nadel:** Verbindet den Spender mit dem Plasmapheresegerät.
- 5 Kochsalzlösung:** Zum Ausgleich des Flüssigkeitsverlustes.
- 6 Citrat:** Verhindert die Gerinnung des Blutes während des Spendevorgangs.
- 7 Glocke:** Hier werden die zellulären Bestandteile des Blutes vom Plasma getrennt.
- 8 Pumpball:** Durch Pressen des Pumpballs kann der Spender den Blutfluss unterstützen.
- 9 Plasmaflasche:** Zur Sammlung und Aufbewahrung des Plasmas.
- 10 Blutdruckmanschette:** Die Manschette unterstützt den Extraktionsprozess, indem sie Druck aufbaut und so den Blutfluss verbessert.
- 11 Plasmapheresegerät:** Übernimmt beim Spendevorgang die Extraktion, Separation und Rückführung der Blutbestandteile.



Der Beginn
einer langen
Reise ...



... um Therapien möglich zu machen



Die Reise unseres Plasmas von den USA nach Europa

Der Spender wird für die Plasmaspende an ein Apheresegerät angeschlossen. Anschließend wird die Plasmaspende in einer Kunststoffflasche aufbewahrt.

Die Plasmaspende wird eingefroren und bei -25 °C gelagert. Jede Spende wird in einem Spendenverwaltungssystem registriert.

45–90 Minuten
dauert ein Spende vorgang

300–880 ml
Plasma werden dabei entnommen

61 %
der Plasmaspender sind männlich

Tage 1–3
Plasmaproben werden genommen und zur Untersuchung auf Krankheitserreger an verschiedene Labore geschickt, darunter auch unser eigenes Labor in Charlotte, North Carolina, USA.

Tage 7–10
Die Flaschen mit geeigneten Plasmaspenden werden in Kartons verpackt und auf Paletten gestapelt. Sie sind nun abholbereit.

Tage 10–13
Die Paletten werden per Lkw zu einem zentralen Lager in Kentucky, USA, transportiert.

Tag 25
Nach Prüfung der Dokumentation werden die Plasmapaletten in Container verladen und per Lkw zu einem Hafen an der Ostküste befördert (Norfolk, Virginia, USA).

13.000 Liter

Plasma entspricht 18 Paletten

18 Paletten entsprechen etwa 13.000 Liter Plasma. Um sicherzustellen, dass das Plasma pünktlich für die Fraktionierung eintrifft, wird die Verschiffung des Plasmas von zahlreichen Stellen in den USA und Europa koordiniert. Externe Logistikpartner helfen, die potenziellen Risiken während Lagerung und Transport auf ein Minimum zu reduzieren.

-25 °C

Diese Kühltemperatur muss während der gesamten Reise des Plasmas aufrechterhalten werden.

13 Tage

dauert der Seetransport von den USA nach Bremerhaven (Deutschland)

Tag 31
Nach Freigabe durch den Zoll (dies kann ein bis zwei Tage dauern) werden die mit Paletten gefüllten Container auf ein Schiff verladen.

6–9

Container werden wöchentlich verschifft

3.190 kg

beträgt der Umfang eines Plasmapools in Wien. Neun Plasmapools werden wöchentlich produziert

Tage 47–50
Nach Freigabe durch den Zoll erreicht der Lkw den Octapharma-Standort in Wien oder das externe Lager.

Die Plasmapaletten werden etikettiert, registriert und ins Haupttiefkühllager transportiert.

25 Minuten

Diese Tätigkeiten werden von nur vier oder fünf Mitarbeitern in einer temperaturkontrollierten Umgebung und innerhalb von 25 Minuten durchgeführt. Das eingehende Plasma wird umsortiert und neu palettiert, um die weitere Distribution zu erleichtern.

Das Plasma wird abhängig von der Produktionsplanung in Kühlfahrzeugen (-30 °C) vom externen Lager in das Tiefkühl Lager des Wiener Werks transportiert.

Dort wird die Dokumentation von Plasma und Paletten für die Überprüfung jeder einzelnen Spende (Single Donation Control – SDC) vorbereitet. Zwischen dem externen Lager und der Produktion finden täglich mehrere Transporte statt.

Tage 45–46
Der Container wird per Lkw zu den Octapharma-Standorten in Wien oder Stockholm transportiert.

70 %
In Wien befindet sich auch das europäische Plasmazentrale Lager. Rund 70 % des gesamten Plasmas, das von Octapharma verarbeitet wird, werden dorthin geliefert.

-30 °C
beträgt die Temperatur, bei der Plasma transferiert wird

60 %
des Plasmas werden von Wien an unsere anderen Fraktionierungsstandorte geliefert

15–19 Stunden

beträgt die Zeitdauer für jede Poolrotation

Tage 54–58
Eine auf Kühltreppen spezialisierte Spedition transportiert jede Woche einen großen Teil des angelieferten Plasmas (60 %) in temperaturüberwachten Lkws zu unseren anderen Fraktionierungsstandorten, wie Lingolsheim (Frankreich) und Springe (Deutschland).

Die für die Qualität des Plasmas verantwortliche Abteilung kontrolliert während des gesamten Prozesses die Dokumentation, einschließlich der Prüfbescheinigungen und Listen. Die Abteilung bewertet auch die Kühlkette,

bevor das Plasma zur Produktion freigegeben wird.

Basierend auf den vorab geplanten Plasmapools durchlaufen die entsprechenden Paletten jetzt den SDC-Prozess. Dabei werden alle Spenden dreimal gescannt und anschließend in blaue Plastikboxen verpackt. Ist das Zielgewicht des jeweiligen Pools erreicht, geht das Plasma zurück in die Kühlung.

Nach Abschluss des SDC-Prozesses werden die Plasmapaletten bis zur Freigabe bei unter -30 °C gelagert.

Nach einem präzisen Zeitplan und in enger Abstimmung zwischen den Logistik- und Produktionsteams wird dann festgelegt, wann ein bestimmter Pool zum Antauen in Kühlräumen mit Temperaturen von unter -5 °C verlagert wird. Die einzelnen Pools werden während dieses Prozesses rotiert. Eine Rotation dauert 15 bis 19 Stunden.

Tage 61–65
In der Produktion werden die Plasmaflaschen aufgeschnitten und das Plasma im Auftautank platziert. Nachdem alle Spenden gemeinsam zu einem Plasmapool aufgetaut wurden, werden erneut Proben genommen, um das Plasma auch auf Poolbasis nochmals auf Viren zu testen. Die meisten dieser Tests führt unser Speziallabor in Frankfurt (Deutschland) durch.

Weitere Informationen zu unserem Produktionsprozess können im Jahresbericht 2017 eingesehen werden: annualreport2017.octapharma.com

Auslieferung unserer fertigen Produkte an die Patienten

Die Patienten werden über eine äußerst komplexe Lieferkette mit unseren Produkten versorgt. Bei Fehlern könnten hier potenziell Leben gefährdet sein. Zum Schutz der Patienten vor unsicheren Medikamenten darf es in der Arzneimittellieferkette kein schwaches Glied geben, darin sind sich die Aufsichtsbehörden einig. Damit unsere Patienten ihre Octapharma-Produkte stets in der bestmöglichen Qualität erhalten, legen wir größten Wert auf die Grundsätze der guten Vertriebspraxis (Good Distribution Practice – GDP).

Der Transport biologischer Produkte ist keine einfache Aufgabe. Sämtliche Versandoptionen und -routen werden analysiert und auf Risiken bewertet. Da jede unserer Produktsendungen äußerst empfindlich auf potenzielle Temperaturschwankungen reagieren kann, sind wir immer auf der Suche nach den nachhaltigsten Verpackungsmaterialien und wählen konsequent die zuverlässigste Transportoption aus.

Octapharma sorgt dafür, dass alle Plasmaprodukte stets sicher und in bester Qualität am Zielort eintreffen. Für uns spielt es dabei keine Rolle, ob es sich um eine kleine Lieferung mit einigen wenigen Ampullen oder um einen Großversand von zehn oder mehr Paletten handelt. Jede Sendung wird sorgsam verpackt und die Verpackung auf die während

des Transports zu erwartenden Temperaturen abgestimmt.

Versenden wir unsere Produkte beispielsweise im Winter von Europa über den Nahen Osten zum Zielort, so ist uns klar, dass die Transportmethode für die winterlichen Temperaturen in Wien ebenso geeignet sein muss wie für das sommerliche Wetter am Zielort mit Temperaturen von bis zu 40 °C und mehr. Für diese Fälle nutzen wir aktiv und passiv temperaturgeführte Container. Diese sorgen für stabile Temperaturen während des Transports. Außerdem schützen wir unsere Produkte auf die verschiedensten Arten mit Thermofolie. Entscheidend ist jedoch, dass die Transportkette und die Ausrüstung gut zusammenpassen. Um dies zu gewährleisten, arbeiten Kollegen aus verschiedenen Abteilungen eng zusammen.

Octapharma verfügt darüber hinaus über ein umfassendes globales Partnernetzwerk. Unsere Lieferanten tragen wesentlich zu unserem Erfolg bei. Die von uns dabei erwarteten Qualitätsstandards sind in internen Richtlinien und in den GDP-Richtlinien festgelegt.

Koordination ist alles

Das Management der globalen Lieferketten erfordert die Fähigkeiten eines Schachgroßmeisters. Jeder Zug muss strategisch geplant werden. Dabei muss man aber ständig auch auf das Unerwartete vorbereitet und gleichzeitig fest entschlossen sein, die Produkte sicher an ihren Zielort zu bringen.

Der Erfolg unserer Logistikabläufe und die sichere Auslieferung einer Sendung basieren nicht zuletzt auf umfassender Planung und Vorbereitung. „Grünes Licht“ für die Freigabe einer Sendung aber gibt letztlich unser Kundenserviceteam.

„Sorgsame Analyse, partnerschaftliche Zusammenarbeit und Timing sind die maßgeblichen Faktoren für die sichere Auslieferung der Produkte an

die Patienten. Deshalb ist es auch so wichtig, dass die Mitarbeiter der Abteilungen für Geschäftsplanung und Vergabe, Verpackung, Materialverwaltung und Lieferkette, Bewertung und Freigabe sowie Export vollumfänglich in den Prozess eingebunden sind. Es handelt sich um eine enge und sehr intensive Zusammenarbeit, bei der jeder sein spezifisches Fachwissen einbringt“, so Rute Martins, Customer Service Manager in der zentralen Abteilung Kundenservice.

Die in der Schweizer Hauptverwaltung von Octapharma in Lachen angesiedelte Abteilung ist Teil der Corporate Supply Chain Unit und zentrale Anlaufstelle der von den lokalen Vertriebsteams vertretenen Kunden. Das Team besteht aus acht Mitarbeitern und dient als Schnittstelle zwischen allen Abteilungen, die am Bestellvorgang beteiligt sind und mit den Kunden interagieren. Rute Martins und ihr Team bearbeiten sämtliche Aufträge für unsere Produkte und auch andere Anfragen aus 115 Ländern weltweit. Dies ist eine komplexe und anspruchsvolle Aufgabe und das Team muss dafür sorgen, dass alle Anforderungen vom ersten bis zum letzten Schritt erfüllt werden.

Schritt für Schritt

Das Kundenserviceteam kontrolliert deshalb konsequent jeden einzelnen Prozessschritt, vom Auftragseingang über die Bereitstellung, Verpackung

und Freigabe der Charge bis zur Zahlungsbestätigung und dem Kundenversand.

Alle Schritte in der Lieferkette sind miteinander verbunden. Damit unsere Patienten ihre Octapharma-Produkte rechtzeitig und in höchster Qualität erhalten, müssen alle Beteiligten ihre Aufgaben täglich bestmöglich erfüllen. Das Kundenserviceteam erteilt daher der Exportabteilung die Freigabe für den Kundenversand erst, nachdem alle der vorgenannten Schritte abgeschlossen und bestätigt sind. „Jedes einzelne Mitglied der beteiligten Teams weiß ganz genau, wie wichtig es ist, dass wir termingerecht liefern. Deshalb arbeiten wir Hand in Hand und tragen nach Kräften dazu bei, unsere wichtige und anspruchsvolle Mission zu erfüllen: Wir helfen hunderttausenden von Patienten weltweit, ihre Lebensqualität zu verbessern“, ergänzt Rute Martins.

Octapharma legt größten Wert auf eine erfolgreiche Lieferkettenstrategie.

An erster Stelle stehen daher für uns – heute und in der Zukunft – Prozesssicherheit und -zuverlässigkeit, aber natürlich auch die Verbesserung der Servicequalität, insbesondere für die Menschen, die täglich im Zentrum unserer Bemühungen stehen: unsere Patienten.

Rute und ihr Team bearbeiten die Aufträge für fertige Produkte sowie andere Anfragen aus 115 Ländern weltweit.



“
Jedes einzelne Mitglied der beteiligten Teams weiß ganz genau, wie wichtig es ist, dass wir termingerecht liefern. Deshalb arbeiten wir Hand in Hand und tragen nach Kräften dazu bei, unsere wichtige und anspruchsvolle Mission zu erfüllen: Wir helfen hunderttausenden von Patienten weltweit, ihre Lebensqualität zu verbessern.

”

Rute Martins
Customer Service Manager in der zentralen Abteilung Kundenservice

Jedes Jahr werden hunderttausende Patienten auf der ganzen Welt mit Produkten von Octapharma behandelt. Arzneimittel werden vor ihrer Zulassung gründlich getestet. Dabei werden ihre Wirksamkeit und ihre möglichen Nebenwirkungen sorgfältig erfasst und dokumentiert. Patientensicherheit hat für Octapharma höchste Priorität.

Arzneimittelsicherheit

Blick fürs Detail

Die Aufgabe, dafür zu sorgen, dass unsere Produkte ein Höchstmaß an Sicherheit bieten, liegt bei der zentralen Abteilung für Arzneimittelsicherheit (CDSU – Corporate Drug Safety Unit) unter der Leitung von Balazs Toth. Dies erfordert neben einer detailorientierten Vorgehensweise die Einhaltung der strengen Regeln und Vorschriften zur Pharmakovigilanz.

Die Vorschriften der Aufsichtsbehörden werden kontinuierlich überprüft und geändert. Die Entwicklung der gesetzlichen Vorgaben für die Arzneimittelsicherheit, auch Pharmakovigilanz-Gesetzgebung genannt, beruht auf der Feststellung, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) Patienten ernsthaften Schaden zufügen könnten.

„Unsere Produkte müssen sich auch nach erfolgter Zulassung immer wieder beweisen. Nur so können wir sicherstellen, dass Patienten die Behandlung erhalten, die sie brauchen und verdienen“, sagt Balazs Toth, der neben der Abteilung Arzneimittelsicherheit als Stufenplanbeauftragter bzw. Sachkundige Person für Pharmakovigilanz (QPPV – Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance) auch das Pharmakovigilanz-System bei Octapharma in Wien verantwortet.

Kenne deine Produkte

„Unsere Aufgabe ist die Gewährleistung der Patientensicherheit. Die von Octapharma hergestellten Produkte kommen bei Patienten in über

115 Ländern zur Anwendung. Die lückenlose Überwachung unserer Produkte und die Gewährleistung der Patientensicherheit bedeuten daher eine große Verantwortung für das Arzneimittelsicherheitsteam“, so Toth weiter. „Die von uns produzierten Arzneimittel erfüllen alle Vorgaben. Dennoch erfassen wir sämtliche Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) und analysieren diese kontinuierlich, um sicherzustellen, dass unsere Produkte größtmögliche Sicherheit bieten.“

Zu den Aufgaben des Teams rund um Balazs Toth zählt auch die Weitergabe von Informationen an Aufsichtsbehörden und medizinische Fachkräfte. „Wir informieren im Rahmen unserer Tätigkeit Behörden, Ärzte und Patienten, wie unsere Produkte verabreicht werden und welche Wirkungen zu erwarten sind“, erläutert Toth.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert Pharmakovigilanz als die Wissenschaft und die Tätigkeiten zur Ermittlung, zur Beurteilung, zum Verständnis und zur Verhütung unerwünschter Wirkungen oder anderer Probleme in Verbindung mit Arzneimitteln. Hauptziel ist dabei, das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Produkten anhand eingehender Fallberichte zu evaluieren, um so die Sicherheitsrisiken für Patienten zu reduzieren.

Blick fürs Detail

Das Arzneimittelsicherheitsteam erfasst konsequent alle Nebenwirkungen von Produkten und berücksichtigt dabei Meldungen von

Ärzten und Kliniken ebenso wie Artikel in Fachzeitschriften und Informationen von Gesundheitsbehörden. „Wir geben alle Informationen in unsere Arzneimittelsicherheitsdatenbank ein, prüfen die Informationen und bewerten sie. Falls erforderlich, führen wir weitere Untersuchungen der Fälle durch und leiten sie an die Gesundheitsbehörden weiter“, erklärt Toth. „Allein hier in Wien ist ein starkes Team von rund 20 Mitarbeitern im Einsatz. Die Zahl der Kollegen insgesamt, die sich mit dem Thema Arzneimittelsicherheit befassen, ist jedoch bei Weitem höher. In den meisten Ländern, in denen unsere Produkte vertrieben werden, verfügen wir beispielsweise über Pharmakovigilanz-Beauftragte. Ohne die Zuarbeit dieser Kollegen könnten wir unseren gesetzlichen und ethischen Verpflichtungen gar nicht nachkommen.“

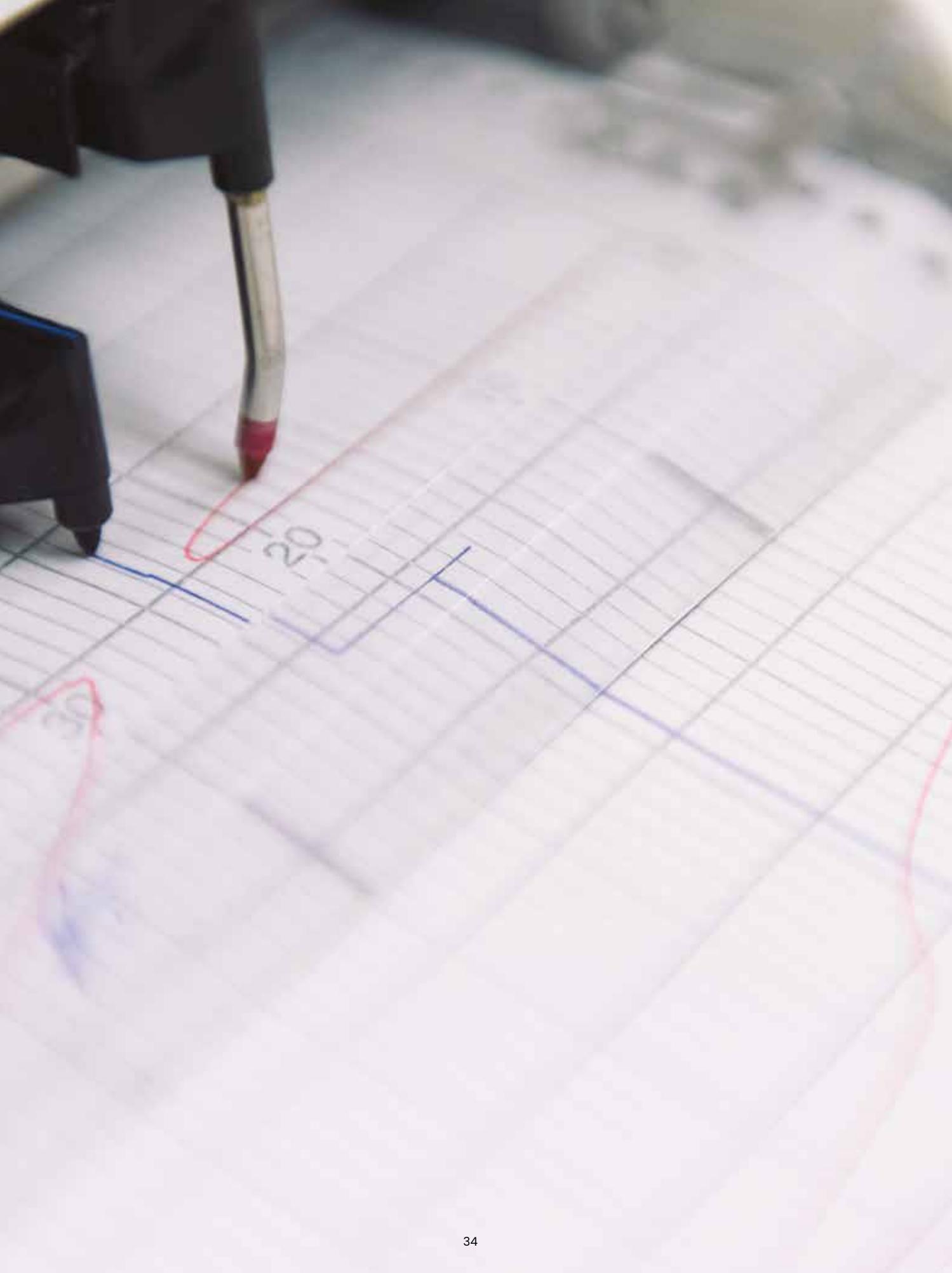
Toth und sein Team führen aber nicht nur eine medizinische Bewertung der Verdachtsfälle durch. Sie evaluieren auch die sogenannten Sicherheitssignale einzelner Fallberichte. Darunter versteht man Informationen über eine neue oder bekannte unerwünschte Wirkung, die durch ein Medikament verursacht worden sein könnte und eine weitergehende Untersuchung erfordert. Sicherheitssignale und Meldungen können in den verschiedensten Quellen enthalten sein, so zum Beispiel in Spontanberichten, klinischen Studien und Fachliteratur. Der anschließende Evaluierungsprozess kann laut Toth zu weiteren Untersuchungen oder aber zu der Entscheidung führen, dass außer einer Aktualisierung der Produktinformationen keine zusätzlichen Maßnahmen notwendig sind.

„Die Pharmaindustrie ist eine wirklich bedeutende Branche, denn wir produzieren lebensrettende Medikamente. Ich sage mir immer: Wenn meine Angehörigen Medikamente einnehmen müssen, dann möchte ich, dass sie – ebenso wie alle anderen Patienten – die bestmöglichen Medikamente erhalten und umfassend über die Arzneimittel, die sie einnehmen, informiert werden. Das ist meine Motivation! Wir müssen stets unseren Patienten gerecht werden. Denn das sind wir ihnen und auch unserem Unternehmen schuldig“, so Toth abschließend.



„**Unsere Produkte müssen sich auch nach erfolgter Zulassung immer wieder beweisen. Nur so können wir sicherstellen, dass Patienten die Behandlung erhalten, die sie brauchen und verdienen.**“

Balazs Toth
Head, Corporate Drug Safety Unit & EU-QPPV



Für die Verbesserung der Lebensqualität von Patienten hat Octapharma nicht nur große Pläne, sondern managt auch riesige Datenmengen (Big Data). Mithilfe der Auswertung umfassender Datenbanken sorgen wir für die Rückverfolgbarkeit unserer Plasmaspenden über den gesamten Produktionsprozess und gewährleisten so Patientensicherheit.

Rückverfolgbarkeit

Lassen wir die Daten sprechen!

Rückverfolgbarkeit ist nur möglich, wenn alle Stellen eng miteinander kooperieren. Die Plasmaspendezentren beispielsweise müssen die relevanten Daten jeder einzelnen Plasmaspende erfassen – die Spendernummer, die Blutgruppe, das Spendedatum, die Spendeeinrichtung sowie die Plasmamenge und die Art des Plasmas (Plasmapheresesplasma oder Plasma durch Rückgewinnung aus Vollblut).

Bevor das Plasma für die Produktion freigegeben wird, muss jede einzelne Spende unabhängig verifiziert werden, um zu bestätigen, dass sie alle Freigabekriterien erfüllt. Das ist die Aufgabe unserer Corporate Quality Plasma (CQP) Teams an den Produktionsstandorten in Lingolsheim (Frankreich), Springe (Deutschland), Stockholm (Schweden) und Wien (Österreich).

Octapharma verarbeitet jährlich über sechs Millionen Liter Plasma von hunderttausenden engagierten Spendern. Das entspricht mehr als zehn Millionen Einzelspenden.

Jeder Datensatz erfordert Protokollmanagement, Abstimmung mit lokalen Standorten und vor allem die nahtlose und präzise Zusammenarbeit lokaler und globaler Teams. „Grundlage für die Arbeit unseres Teams ist unsere Fähigkeit, eine große Zahl an Datensätzen



“

Grundlage für die Arbeit unseres Teams ist unsere Fähigkeit, eine große Zahl an Datensätzen zu Plasmaspenden zu erfassen und auszuwerten. Die vollständige Rückverfolgbarkeit ist unerlässlich. Nur so können wir die sichere und effiziente Herstellung unserer Medikamente gewährleisten.

”



Angelika und ihr Team kontrollieren alle Informationen vom Spendezentrum bis zur Herstellung.

zu Plasmaspenden zu erfassen und auszuwerten. Die vollständige Rückverfolgbarkeit ist unerlässlich. Nur so können wir die sichere und effiziente Herstellung unserer Medikamente gewährleisten“, erläutert Angelika Hurlt, Leiterin des Corporate Quality Plasma (CQP) Teams in Wien.

Große Datenmengen erfassen

Rückverfolgbarkeit bedeutet, dass sich alle relevanten Angaben zu einer Plasmaspende über den gesamten Lebenszyklus hinweg nachvollziehen lassen – von der Spende selbst über den Fertigungsprozess bis hin zur Produktion der Medikamente und ihrer Freigabe nach der Qualitätskontrolle für Patienten in aller Welt.

Angelika Hurlt und ihr Team überwachen alle Informationen, vom Spendezentrum bis zur Produktion. „Ob man nun wissen möchte, aus welcher Art von Plasma das Endprodukt hergestellt wurde, aus welchem Land beziehungsweise Spendezentrum das Plasma stammt oder sogar wie viele Einheiten verwendet wurden: Dank der Rückverfolgbarkeit lassen sich alle diese Informationen abrufen. Selbst Angaben zu spezifischen Spendeterminen oder potenziellen Normabweichungen während des Transports werden erfasst.“

Abgesehen von der Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen haben die erfassten Daten laut Angelika Hurlt auch unsere Vorstellung einer effizienten Produktion verändert. „Octapharma ist ein im Gesundheitswesen tätiges „Datenunternehmen“ und gleichzeitig eine von Daten gesteuerte Organisation“, erläutert sie.



„Wir verstehen, welche Geschichten die Daten uns erzählen. Die Datenmengen, die wir generieren, mit denen wir arbeiten, die wir analysieren und auswerten, sind riesig. Die Erkenntnisse, die wir dabei gewinnen, nutzen wir zur Weiterentwicklung und Optimierung unserer Planungen und Abläufe.“

Ein komplexes Verfahren

Menschliches Plasma ist eine wertvolle Ressource für die Entwicklung der innovativen, proteinbasierten Präparate von Octapharma. Plasma ist die klare, gelbliche Flüssigkeit, die übrig bleibt, nachdem alle zellulären Blutbestandteile entfernt wurden. Der überwiegende Anteil des von Octapharma verarbeiteten Plasmas stammt aus den mehr als 100 Spendezentren, die das Unternehmen in den USA und Deutschland betreibt.

Jede Plasmaspende wird in einer Flasche oder einem Beutel gelagert. Nach Verifizierung aller Qualitätsanforderungen wird der entsprechende Datensatz freigegeben und bei der physischen Entgegennahme gescannt. Die sorgfältige Überprüfung jeder einzelnen Spende nennt man Single Donation Control (SDC). SDC bildet bei Octapharma die bewährte Grundlage für die Rückverfolgbarkeit der Einzelspenden. Nach diesem Schritt muss das Team von Angelika Hurlt das Plasma für die Verwendung in der Produktion freigeben. Dabei wird jede einzelne Spende erneut

überprüft, um zu bestätigen, dass sie wirklich alle Anforderungen erfüllt – zum Beispiel, dass sie wirklich von dem in der Dokumentation genannten Spender stammt, dass der Virentest negativ war, dass während des Transports zu unseren europäischen Produktionsstandorten keine Temperaturschwankungen aufgetreten sind, dass es nach erfolgter Spende keine Empfehlungen zur Rückverfolgung („look-back“) infektionsverdächtiger Plasmaspenden oder andere relevante Meldungen gab.

Plasmaeinzelspenden werden nur für die Produktion freigegeben, wenn alle relevanten Daten den zahlreichen vorgeschriebenen Parametern entsprechen. „Das Verfahren ist äußerst komplex“, fügt Angelika Hurlt hinzu. „Denn um sicherzustellen, dass alle Plasmaeinheiten allen erforderlichen Parametern entsprechen, muss man passende Einheiten beispielsweise auch nach Alter, Blutgruppe oder Herkunft analysieren.“

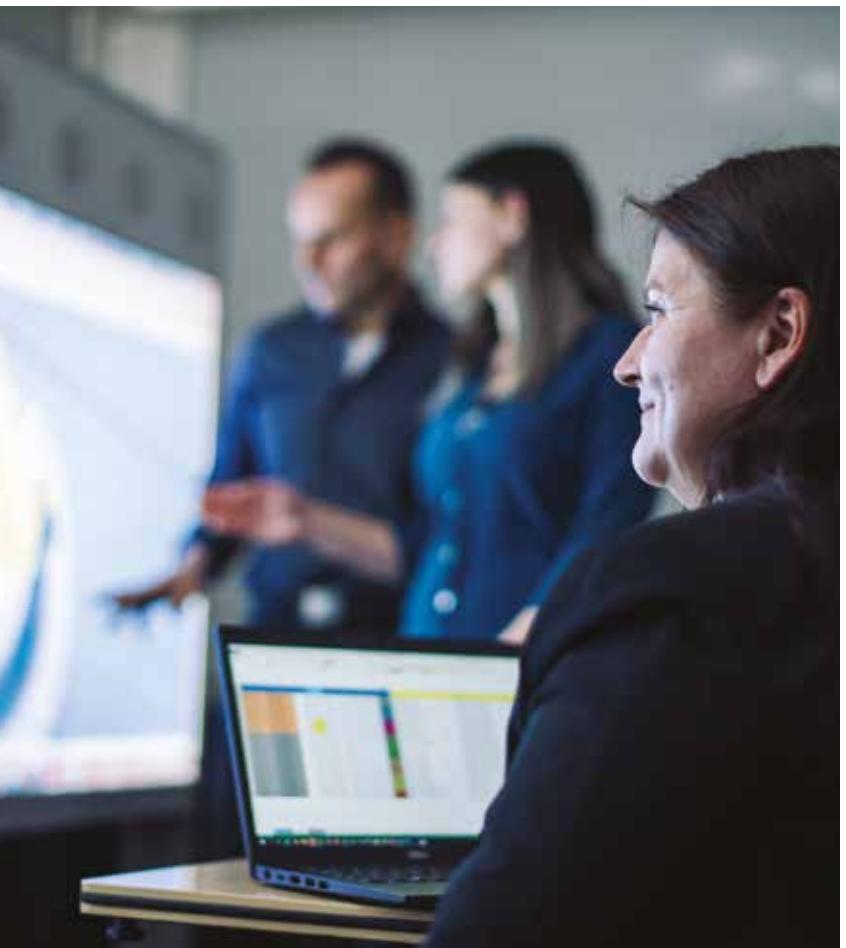
Wurde diese letzte Prüfung bestanden, kann die Plasmaeinheit in der Produktion mit anderen Einheiten kombiniert werden, um die erforderliche Plasmapoolgröße zu erreichen“, so Hurlt weiter. „Ein Plasmapool kann sich dabei aus 700 bis 16.000 Spenden zusammensetzen. Deshalb ist es entscheidend, dass wir jederzeit nachvollziehen können, welche Plasmaeinheiten in jeder einzelnen Charge unserer weltweit vertriebenen Medikamente verarbeitet wurden.“

“

Wir sind mit Recht stolz darauf, dass wir unser Fach so gut beherrschen und dass unsere Plasmaspenden allen gesetzlichen Vorgaben entsprechen. Auch unsere lokalen Teams vor Ort sollten auf ihre Leistungen mehr als stolz sein.

”

Grundlage für die Arbeit unseres Teams ist unsere Fähigkeit, eine große Zahl an Datensätzen zu Plasmaspenden zu erfassen und auszuwerten.



Nach Abschluss der SDC transportiert die Logistikabteilung das Plasma zum Produktionsort. Dann beginnt die für die grundlegende Fraktionierung zuständige Abteilung damit, die Plasmaspenden aufzutauen und die Plasmapools zu bilden. Die Parameter für das Einfrieren und die Lagerung sind in Standardanweisungen (Standard Operating Procedures – SOPs) festgelegt. Für die Bildung der Plasmapools und die nachfolgende Produktion werden die Plasmaeinheiten aufgetaut. In der Produktion wird das Plasma in einem Zwischenschritt in Fraktionen und Pasten aufgetrennt, um die relevanten Proteine aus dem Plasma zu isolieren. Nach der anschließenden Reinigung sind die Proteine bereit für den Einsatz in den Produkten von Octapharma, die von Patienten weltweit verwendet werden.

Alle Daten fest im Griff

Mit diesen lückenlosen digitalen Informationen kann Octapharma jede Einzelspende überall und jederzeit zurückverfolgen.

„Wir sind mit Recht stolz darauf, dass wir unser Fach so gut beherrschen und dass unsere Plasmaspenden allen gesetzlichen Vorgaben entsprechen. Auch unsere lokalen Teams vor Ort sollten auf ihre Leistungen mehr als stolz sein“, sagt Angelika Hurlt.

Nur im präzisen und koordinierten Miteinander kann eine lückenlose Rückverfolgbarkeit und damit die Einhaltung der Anforderungen gewährleistet werden. Für Angelika Hurlt ist es nicht zuletzt der Teamgeist, der sie bei dieser Aufgabe unterstützt. Zudem zeichnet sich ihr Team durch eine hohe Diversität aus, sodass jeder seine individuellen Stärken einbringen kann.

„Was ich am meisten an meinem Team schätze, ist die Zusammenarbeit der verschiedenen Experten und die Bereitschaft, sich jederzeit gegenseitig zu unterstützen.“

Rückverfolgbarkeit ist ein entscheidender Faktor für die Qualitätssicherung in der Produktion und für die Patientensicherheit. „Wir unterstützen den Produktionsprozess als Partner. Unsere Kollegen müssen sich zu 100 % auf uns verlassen können“, resümiert Hurlt abschließend.

Von der Vision...

€ 1,8 Mrd.

Umsatzerlöse

€ 117 Mio.

in unsere
Produktions–
anlagen
in Europa
investiert

€ 87 Mio.

in F&E
investiert

>6 Millionen

Liter Plasma
werden
jährlich
verarbeitet

67

Nationalitäten

8.314

Mitarbeiter

4.790 weiblich
3.524 männlich

... zur Innovation

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

Frauen in der Wissenschaft

Medizin als Kunstform

Weil die Verordnung der richtigen Therapie zur richtigen Zeit besonderer Fähigkeiten bedarf, wird die Medizin oft auch als eine „Kunst“ bezeichnet. Bei der Entwicklung rekombinanter Zelllinien, die sich perfekt für die biopharmazeutische Verarbeitung eignen, legen auch Ruth Wagner, Gruppenleiterin bei F&E in der für Zelllinienentwicklung zuständigen Abteilung von Octapharma, und ihre Kollegen ein hohes Maß an Kunstfertigkeit an den Tag. Ruth Wagner ist fest davon überzeugt, dass man für ein erfülltes Berufs- und Privatleben bestehende Grenzen hinterfragen und neu definieren muss.

Die Biologie wurde Ruth Wagner sozusagen in die Wiege gelegt. Beide Elternteile waren Biochemiker. Ihr frühes Interesse an der Wissenschaft führt sie auf ihr Kindergartenalter zurück:

„Meine Mutter hatte eine sehr rationale, gleichzeitig aber auch kindgerechte und verständliche Art, Themen wie Natur, Wissenschaft und sogar Chemie zu erklären. Das hat meine Fantasie geweckt. In der Schule brannte ich dann darauf, wissenschaftliche Projekte durchzuführen und alles über Biologie zu lernen.“ Ihre allgemeine Vorliebe für Biologie und Naturwissenschaften entwickelte sich weiter und Ruth Wagner wurde zunehmend auch von Lehrern inspiriert, die sie immer wieder dazu ermutigten, Neues zu lernen und zu entdecken.

„Naturwissenschaften waren bei uns zu Hause täglich Gesprächsthema. Das war ganz normal und so entwickelte ich schon bald eine klare Vorstellung davon, was ich in dem Bereich tun könnte.“

Ruth Wagner hat an der Universität Heidelberg im Fach Molekulare Biotechnologie promoviert. Für ihre Doktorarbeit forschte sie am ebenfalls in Heidelberg ansässigen Deutschen Krebsforschungszentrum zu Adeno-assoziierten Viren (AAV) als Vektoren für die Gentherapie. Im Rahmen ihrer Promotion arbeitete sie eng mit ihrem Doktorvater



Ruth Wagner ist Group Manager F&E im Bereich Zelllinienentwicklung in Heidelberg.

Prof. Dr. Jürgen Kleinschmidt zusammen. „Mein Doktorvater hat meine wissenschaftliche Laufbahn maßgeblich beeinflusst. Er hat sich während unserer Zusammenarbeit die Zeit genommen und mir ganz genau erklärt, wie sich das virale System entwickelt hat, um komplexe humanbiologische Systeme für die eigene Reproduktion zu nutzen und wie wir wiederum diese Informationen für Gentherapieprodukte verwenden können.“ Kleinschmidt unterstützte Ruth Wagner, wo er nur konnte, er stand ihr mit Rat und Tat zur Seite und ermutigte sie, nach neuen Lösungen zu suchen. „Jürgen war eine wandelnde Enzyklopädie. Er gab mir Feedback zu meinen Experimenten und Daten und spornte mich mit seinen Denkanstößen an.“

Während ihrer Zeit als Doktorandin hat Ruth Wagner außerdem mehrere Arbeiten auf dem Gebiet der AAV-Biologie veröffentlicht. Adeno-assoziierte Viren lassen sich als virale Vektoren (sogenannte Genfären) in vielen Bereichen der Gentherapie einsetzen, so auch bei Hämophilie.

Angetrieben wird Ruth Wagner aber auch von ihrem Wissensdurst. Sie ist immer wieder fasziniert davon, wie die Natur biologische Vorgänge entwickelt und wie diese dann im menschlichen Körper interagieren.

“

Meine Mutter hatte eine sehr rationale, gleichzeitig aber auch kindgerechte und verständliche Art, Themen wie Natur, Wissenschaft und sogar Chemie zu erklären. Das hat meine Fantasie geweckt. In der Schule brannte ich dann darauf, wissenschaftliche Projekte durchzuführen und alles über Biologie zu lernen.

”

Eine wissenschaftliche Reise
Die Lösung wissenschaftlicher Probleme erfordert Zeit, Ausdauer und Konzentration – Eigenschaften, die Ruth Wagner als begeisterte Reiterin im Umgang mit Pferden bereits umfassend kultivieren konnte. „Um ein Pferd gut und sicher führen zu können, muss man authentisch und konsequent sein und eine positive Einstellung haben“, so Wagner weiter. „Ich mag die Empfindsamkeit und die Konzentration, die man bei der Arbeit mit einem Pferd entwickelt. Früher war ich eher Turnierreiterin, heute versuche ich, die Sprache der Pferde zu erlernen.“ Aktuell absolviert sie eine Ausbildung in Pferdekommunikation.

Dies macht sie nicht nur aus Interesse, sondern auch für ihre persönliche und berufliche Entwicklung. „Konzentration und Fokus sind beim Reiten sehr wichtig. Man muss vorausdenken, eine klare Vorstellung davon haben, was man dem Pferd beibringen möchte, und dieses Ziel dann konsequent verfolgen. Genau das Gleiche gilt auch für die Forschung.“



Um die Innovation voranzutreiben, sollte man die unterschiedlichsten Talente in einem Team zusammenbringen.

„Die Idee, einzelne Komponenten komplexer biologischer Vorgänge als Werkzeuge zu nutzen und daraus neue Medikamente zu entwickeln, finde ich unglaublich spannend.“

Mit dem Herzen bei der Sache
Ruth Wagner kam 2012 zu Octapharma und verstärkte als Wissenschaftlerin das für die Qualitätskontrolle (QC) in der analytischen Verfahrensentwicklung zuständige Team. 2014 wurde sie Gruppenleiterin F&E im Bereich Zelllinienentwicklung. „Um sich als junger Wissenschaftler oder junge Wissenschaftlerin behaupten zu können, braucht man Mut, Selbstvertrauen und Fokus. Dieses

durchaus ambitionierte Ziel lässt sich nur erreichen, indem man bestehende Grenzen immer wieder hinterfragt und neu definiert“, so die Biologin.

Gemeinsam mit ihrem Team entwickelt und optimiert Wagner rekombinante Zelllinien, die als Produktionsplattformen für rekombinante therapeutische Plasmaproteine wie Nuwiq® dienen. „Unsere Aufgabe ist die Entwicklung und Optimierung dieser Zelllinien. Dazu nutzen wir modernste Technologien, wie zum Beispiel CRISPR/Cas 9. Mithilfe dieser Technologien können wir Zellen so modifizieren, dass diese innovative rekombinante Plasmaproteine produzieren, deren Eigenschaften auf die Anforderungen der Patienten zugeschnitten sind und die dann in entsprechenden Therapien eingesetzt werden können.“

Durch Modifizierung der Zelleigenschaften mittels genetischer Manipulation erfahren Ruth Wagner und ihr Team mehr über die Abhängigkeiten innerhalb des biologischen Systems. Sie folgen dabei konsequent dem Prinzip „Quality by Design“. Bei diesem systematischen Ansatz werden Informationen in Zelllinien integriert, die dann therapeutische Plasmaproteine mit überlegenen Eigenschaften produzieren, wie zum Beispiel längerer Bioverfügbarkeit bei Patienten.

Vielfalt fördert Innovation

Ruth Wagner legt großen Wert auf Diversität im Team. Sie ist überzeugt, dass die richtige Mischung verschiedener Talente wesentlich zur Innovation beiträgt.

„Wer Innovation in der Forschung will, sollte über ein möglichst breit aufgestelltes Team verfügen. Mit so vielen klugen und motivierten Menschen zusammenzuarbeiten, die alle von Wissensdurst und wissenschaftlicher Neugier getrieben werden, ist einfach nur großartig.“

Für die Biologin schafft Diversität Raum für Kreativität und eine Lernkultur, in der sich alle einbringen können und in der man sich gegenseitig respektiert und inspiriert. „Den Teamgeist zu spüren, wenn wir gemeinsam mit größter Motivation



und wissenschaftlichem Input von allen Seiten wieder einmal eine zeitkritische und schwierige Aufgabe gemeistert haben, das ist für mich immer wieder schön.“

Wichtige Voraussetzung, um als Innovatorin und Wissenschaftlerin erfolgreich zu sein und Führungsverantwortung zu übernehmen, ist für Ruth Wagner neben ihren wissenschaftlichen Errungenschaften und ihrer wissenschaftlichen Arbeit eine offene und innovationsfreudliche Einstellung. „Ich lese gerne die großen deutschen Autoren. Die Art, in der sie ihre Gedanken in Worte fassen und ihren Überzeugungen Ausdruck verleihen, gefällt mir. Ihre Ausführungen sind manchmal so gut, dass man sogar

seine eigene Meinung ändert und die Dinge aus ihrer Perspektive sieht.“

Rückblickend ist Ruth Wagner stolz auf das, was sie mit ihren Teams und für unsere Patienten bisher bei Octapharma erreicht hat. Ihre Freunde beschreiben sie als einfühlsame, sympathische und unkomplizierte Person. Ihre Ausdauer aber hat sie der Lebensgeschichte ihrer Eltern zu verdanken, die von Rumänien nach Deutschland geflohen sind. „Ich bin momentan sehr glücklich, denn auf meinem bisherigen Weg konnte ich auch sehr viel über mich selbst lernen.“

**Zielstrebigkeit und
Einfallsreichtum
zahlen sich aus**

Chronische Krankheiten beeinträchtigen Patienten oft nicht nur durch ihre physiologischen Auswirkungen. Auch die Behandlung der Krankheiten selbst kann eine längere Abwesenheit vom Arbeitsplatz erforderlich machen oder sich negativ auf die Lebensqualität der Patienten auswirken. Ein Beispiel hierfür ist die Behandlung der Hämophilie A, die regelmäßige intravenöse Injektionen vorsieht. Dank der Zielstrebigkeit der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in den Octapharma-Forschungszentren für Biopharmazeutika in Berlin und Heidelberg (Deutschland) zeichnet sich hier jetzt ein Durchbruch ab. Im Falle eines Erfolgs könnte diese kräftezehrende chronische Krankheit künftig sehr viel angenehmer subkutan mit einem FVIII-Produkt behandelt werden.



Christoph und sein Team lieben Herausforderungen.



Von links nach rechts: Tobias Stuwe, Barbara Solecka-Witulska, Christoph Kannicht.

Bereits 2014 starteten Christoph Kannicht und Barbara Solecka-Witulska gemeinsam mit ihrem Team den Versuch, eine innovative und „einfachere“ Behandlung zu entwickeln.

Barbara Solecka-Witulska, Leitende Wissenschaftlerin Molekulare Biochemie, sagt dazu: „Aktuell behandelt man die Patienten, indem man ihnen den rekombinannten Faktor VIII intravenös injiziert. Aber gerade bei Neugeborenen findet sich häufig nur schwer eine Vene, sodass diese Form der Behandlung durchaus eine Herausforderung darstellt. Hier wäre eine Behandlung mit subkutanen Injektionen eindeutig von großem Vorteil.“

Eine Behandlung zu entwickeln, die auf subkutanen Injektionen basiert, ist allerdings bei Weitem schwieriger, als es klingt. Hämophilie A ist zwar eine umfassend erforschte Erbkrankheit, die durch Anomalien in nur einem einzigen Gen ausgelöst wird, aber die Krankheit ist äußerst schwierig zu behandeln. Eckpfeiler jeder Therapie ist deshalb nach wie vor die intravenöse Verabreichung von rekombinantem Faktor VIII.

Die Suche beginnt

Als Octapharma die SubQ-8-Studie startete, gab es kein einziges Produkt

auf dem Markt, das eine subkutane Verabreichung von FVIII ermöglichte. Aber Christoph Kannicht und sein Team lieben Herausforderungen. „Wir wussten, dass Faktor VIII, wenn er subkutan und ohne Schutz injiziert wird, nicht in den Blutkreislauf gelangt. Unser Ziel war es daher, ein Fragment des Von-Willebrand-Faktors (VWF) mit genau definierter Affinität zu FVIII zu finden und dieses dann gewissermaßen als Schutz- und Transportprotein zu verwenden“, erläutert Kannicht.

Faktor VIII und Von-Willebrand-Faktor sind zwei eigenständige, aber verwandte Glykoproteine, die als eng verwobener Komplex im Plasma zirkulieren. Eine zu geringe Konzentration, die fehlerhafte Ausbildung oder das vollständige Fehlen dieser beiden Gerinnungsfaktoren sind für die häufigsten angeborenen Bluterinnungsstörungen verantwortlich – die Hämophilie A und das Von-Willebrand-Syndrom (VWS). Fügt man nun Faktor VIII einen speziellen Teil des Von-Willebrand-Faktors hinzu, so trägt der dabei entstehende Proteinkomplex FVIII sicher und mit hoher Bioverfügbarkeit in den Blutkreislauf.

Bis dieses Ziel erreicht war, musste das Team zahlreiche Fragmente des Von-Willebrand-Faktors herstellen und analysieren. „Uns war klar, dass wir nicht einfach den gesamten Von-Willebrand-Faktor nehmen konnten“, sagt Tobias Stuwe, Leiter Rekombinante Forschung in Heidelberg. Ein Proteinkomplex aus VWF-Multimeren und FVIII würde vermutlich im Bindegewebe festgehalten und nicht in den Blutkreislauf gelangen. „Die Herausforderung bestand darin, das richtige VWF-Fragment mit der richtigen Größe zu finden. Dabei stellte sich die Frage, was besser ist – ein monomeres oder ein dimeres VWF-Fragment“, so Stuwe weiter.

Nach und nach kristallisierte sich ein dimeres Molekül mit der Bezeichnung OCTA12 als vielsprechender Kandidat heraus. Zuerst jedoch musste das Team die Bioverfügbarkeit und die Wirksamkeit des Fragments testen und zahlreiche andere Aspekte, wie die Fähigkeit, FVIII mit hoher Affinität zu binden, evaluieren. Die nachfolgenden, an Tiermodellen durchgeföhrten Experimente bestätigten die Hypothese, und beim Weltkongress der World Federation of Hemophilia (WFH) 2018 in Glasgow präsentierte ein Team von Wissenschaftlern unter

Leitung von Christoph Kannicht die hoffnungsvoll stimmenden Ergebnisse der präklinischen Studie zu SubQ-8 erstmals der Öffentlichkeit. Inzwischen wurde auch dem Antrag auf Testung eines neuen Arzneimittels am Menschen (Investigational New Drug – IND) erfolgreich stattgegeben und so können die Forscher jetzt die klinische Phase der Entwicklung von SubQ-8 planen.

Teamgeist führt zum Erfolg

Christoph Kannicht, Barbara Solecka-Witulska und Tobias Stuwe glaubten fest an die Idee. Nach drei Jahren zahnte sich ihre Hartnäckigkeit aus. „Es war zweifellos eine harte und schwierige Zeit für uns“, erinnert sich Barbara Solecka-Witulska.

„Nun hoffen wir, dass die Daten aus unseren präklinischen Studien zu SubQ-8, unserem neuen subkutanen FVIII-Produkt, Hämophilie-A-Patienten eine angenehmere und bessere Behandlung ermöglichen werden.“

„Seit Beginn des Projekts habe ich mein Team immer wieder daran

erinnert, wie wichtig es ist, sich in die Patienten hineinzuversetzen, bevor man mit der Arbeit an einer neuen Studie oder der Entwicklung eines neuen Projekts beginnt“, fügt Christoph Kannicht an. „Man muss nachvollziehen können, wie sich das tägliche Leben der Patienten darstellt, in welchem Umfeld sie leben, was ihnen fehlt und was sie brauchen. Mit diesem Wissen und dem herausragenden Engagement unseres Teams können wir dann zielgerichtet nach neuen Lösungen suchen, die hoffentlich ebenso erfolgreich sind wie unser SubQ-8-Projekt.“

Octapharma hat viel in dieses Projekt investiert und versucht, sich dem Ziel aus den verschiedensten Richtungen zu nähern. Dazu wurden auch zahlreiche Wissenschaftler in das Projekt eingebunden. „Was wir hier erreicht haben, ist äußerst ermutigend. Vieles davon verdanken wir unserer Überzeugung, dass wir Innovationen vorantreiben müssen, um unseren Patienten zu helfen. In erster Linie aber verdanken wir den Erfolg dem Mut und der herausragenden Teamarbeit unserer Mitarbeiter unterschiedlichster Herkunft aus vielen verschiedenen Bereichen der Wissenschaft und Technik“, sagt Tobias Stuwe.

„Seit Beginn des Projekts habe ich mein Team immer wieder daran erinnert, wie wichtig es ist, sich in die Patienten hineinzuversetzen, bevor man mit der Arbeit an einer neuen Studie oder der Entwicklung eines neuen Projekts beginnt.“

„“

Christoph Kannicht

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



Frauen in der Wissenschaft

Vom Kindheitstraum zum Forschungsteam

Präzise, ehrgeizig und zuverlässig – mit diesen drei Worten beschreibt sich Andrea Heger, Leitende Wissenschaftlerin und Teamleiterin bei F&E Plasma. Schon als Kind ging sie Dingen gerne auf den Grund und träumte davon, später einmal Wissenschaftlerin zu werden. Heute leitet sie bei Octapharma F&E Plasma in Wien (Österreich) ein Forschungsteam von 14 Technikern.

Ihre Liebe zur Biologie und ihre Faszination für Neues reichen zurück bis in ihre Grundschulzeit.

Früh schätzte sie aber auch die Klarheit der Mathematik. Inspiriert von ihrer Mutter, einer Lehrerin, entwickelte sie sich schnell zu einem regelrechten Mathe-Ass. Andrea Heger wuchs in Subotica auf, einer serbischen Stadt an der Grenze zu Ungarn. Zu Hause wurde Ungarisch gesprochen, in der Schule lernte sie Serbokroatisch und später auch Deutsch und Englisch.

Auf nach Zagreb

Nach dem Abitur machte sie sich umgehend an die Verwirklichung ihrer Pläne. Sie ging ins Ausland und nahm ein naturwissenschaftliches Studium auf. Andrea Heger verfügt, ebenso wie die Protagonistin in ihrem Lieblingsfilm „Erin Brockovich“, über eine angeborene Neugier. Der entscheidende Impuls für ihr Studium aber kam von ihrer Mutter.

„Meine Mutter hat mich ermutigt, die medizinische Richtung einzuschlagen. Sie hat mich während meiner gesamten Ausbildung unterstützt und motiviert.“

Aber nicht nur ihre Mutter, auch berühmte Wissenschaftler, wie Marie Curie, inspirierten sie zu ihrem Studium der Medizinischen Biochemie.

Nach ihrem Masterabschluss im Fach Medizinische Biochemie an der pharmazeutischen Fakultät der Universität Zagreb sammelte Andrea Heger erste Berufserfahrungen als wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Universitätsklinik Zagreb, wo sie in wechselndem Turnus in den



Andrea ist Teamleiterin im Bereich Plasma F&E in Wien.

“

Ich habe in meinen Forschungsprojekten erkannt, dass Erfolg auf gewissenhafter Arbeit und Ausdauer beruht. Wer sich nicht ständig weiterentwickelt, verliert den Anschluss.

”

Abteilungen Biochemie, Hämatologie und Mikrobiologie tätig war. In der Universitätsklinik musste sie noch viel lernen. „Ich habe in meinen Forschungsprojekten erkannt, dass Erfolg auf gewissenhafter Arbeit und Ausdauer beruht. Und wer sich nicht ständig weiterentwickelt, verliert den Anschluss.“

Um ihr Wissen noch weiter zu vertiefen, beschloss sie, in Österreich, an der Karl-Franzens-Universität Graz, in Pharmazie zu promovieren. „Nachdem ich meinen Doktor gemacht hatte, arbeitete ich als Postdoktorandin in der biochemischen Fakultät der Technischen Universität Graz und sammelte dort wertvolle Laborerfahrungen“, erinnert sie sich.

Voller Zuversicht in die Zukunft
Heute lebt und arbeitet Andrea Heger in Wien und bedauert nicht eine ihrer Entscheidungen. „Ich denke, ich habe viel meiner positiven Grundeinstellung zu verdanken. Zwar bin ich eine ziemlich ruhige und umgängliche Person, aber ich liebe echte Herausforderungen“, erläutert die wintersport- und reisebegeisterte Wissenschaftlerin.

Mit viel Einsatz, Hartnäckigkeit und vor allem Vertrauen in sich selbst und in ihr Wissen nahm Andrea Heger alle Hürden. „In verschiedenen Ländern zu leben, neue Sprachen zu lernen und sich der jeweiligen Kultur anzupassen, ist nicht immer ganz einfach – vor allem, wenn Eltern, Verwandte und Freunde weit weg sind. Aber gerade das hat mich auch immer dazu motiviert, weiterzumachen“, fügt sie hinzu.

Erste Schritte in der Pharmabranche

Nach einigen Jahren an der biochemischen Fakultät der Technischen Universität Graz erkannte Andrea Heger, dass sie als Wissenschaftlerin in der Pharmabranche tätig sein wollte.

„Der wissenschaftliche Bereich bietet einfach mehr Herausforderungen. Ich habe die Erfahrung gemacht, dass man mit Wissenschaft wirklich etwas Gutes bewirken und anderen Menschen helfen kann.“

Im Jahr 2000 trat Andrea Heger ihre Stelle als Wissenschaftlerin im F&E-Team von Octapharma Wien an. „Damals habe ich teilweise noch selbst im Labor gearbeitet“, erinnert sie sich. „Später wurde ich dann Leitende Wissenschaftlerin für das im Solvent-Detergent-Verfahren hergestellte gepoolte Plasmaprodukt octaplas® und übernahm immer mehr Verantwortungsbereiche.“ Mit zunehmender Verantwortung sah sich Andrea Heger aber auch mit immer mehr Fragen konfrontiert. „Bei bestimmten Projekten wurden zahlreiche Überprüfungen durchgeführt und ich musste dann immer erklären, warum wir bestimmte Dinge so und nicht anders machen. Das war richtig gut, denn so habe ich vieles sehr viel schneller gelernt.“

Vor Kurzem wurde Andrea Heger zur Teamleiterin befördert und führt nun ein Team von 14 Technikern. In der Teamführung baut die Wissenschaftlerin auf Ausgewogenheit im Team, Zuverlässigkeit und Engagement. Andrea Heger ist auch überzeugt, dass eine erfolgreiche Wissenschaftlerin mehr braucht als nur wissenschaftliche Kompetenz. Sie sollte aufgeschlossen sein, präzise



Andrea leitet ein Team von 14 Technikern.

arbeiten und gut zuhören können. „Ich bin bei meiner Arbeit zwar überaus penibel und präzise, aber ich kann anderen auch gut zuhören und freue mich immer, wenn ich jemandem helfen kann“, so Heger über sich selbst.

Jederzeit bereit zu helfen

„Ich liebe meine Arbeit, weil sie so vielseitig und abwechslungsreich ist“, erläutert Heger mit Blick auf ihre Laufbahn bei Octapharma. „Es ist einfach schön, wenn man seine täglichen Aufgaben gerne erledigt, solide wissenschaftliche Arbeit leistet und anderen helfen kann. Als Leitende Wissenschaftlerin entwickle ich gemeinsam mit meinem Team innerhalb der F&E-Abteilung neue Produkte und Prozesse und optimiere bestehende Abläufe. Das wiederum bereitet den Weg für neue Anwendungen und die nötigen Verbesserungen für die Sicherheit von Produkten und Therapien.“

Durch die Einführung eines neuen, speziellen Schritts zur Entfernung von Prionen trug Andrea Heger erfolgreich zur Entwicklung von octaplasLG® bei, einem octaplas®-Produkt der zweiten Generation. OctaplasLG® enthält über 1.000 Proteine, die allesamt eine wichtige Rolle für die Plasmanutzung spielen und deshalb während der Produktion geschützt werden müssen. Dies war für die Wissenschaftlerin eine große Herausforderung, aber auch einer der stolzesten Momente ihrer Laufbahn.

Andrea und ihr Team arbeiten aktuell an zwei Neuentwicklungen für octaplasLG®.



„In der Forschung muss man stets einige Schritte vorausdenken. Deshalb war ich natürlich begeistert, als die FDA, die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der USA, unseren Standorten in Wien und Stockholm die Zulassung für octaplasLG® erteilte.“

Andrea Heger hat ein hohes Arbeitspensum. Neben ihren täglichen Aufgaben arbeitet sie an verschiedenen Studien und Veröffentlichungen zu octaplasLG® und stellt ihre Ergebnisse auf wichtigen Wissenschaftskongressen vor.

Aktuell arbeitet sie an zwei Neuentwicklungen für octaplasLG®. Beide Projekte befinden sich in der präklinischen Phase, haben hohe Priorität und streben eine Verbesserung der Behandlung in der Intensivmedizin und in Notfallsituationen an. „Mein Job kann zwar gelegentlich ziemlich anspruchsvoll sein, aber letztlich dient alles, was ich tue, dem Wohl des Patienten – und das ist für mich der höchste Lohn.“



Vom Wohnzimmer...

Wolfgang Marguerre gründete Octapharma 1983 an seinem Wohnsitz in Paris. Angetrieben von dem Wunsch, mithilfe neuer Gesundheitslösungen die Lebensqualität zu verbessern, ist Octapharma mittlerweile zu einem wahrhaft globalen Unternehmen geworden, das Patienten in mehr als 115 Ländern mit lebensverbessernden Therapien unterstützt.

- Octapharma, globale Zentrale
- Octapharma Plasma, Inc. Zentrale
- Octapharma-Standorte
- Produktionsstandorte
- Forschungs- und Entwicklungsstandorte
- Länder, in denen Patienten mit unseren Produkten behandelt werden



... in 115
Länder

Unsere Vision: Mit Leidenschaft entwickeln wir neue Gesundheitslösungen, die das Leben verbessern.

Unsere Mission: Zur sicheren und optimalen Verwendung menschlicher Proteine.

Wer wir sind

Octapharma ist seit seiner Gründung 1983 ein familiengeführtes, international tätiges Gesundheitsunternehmen. Die Zentrale unseres Unternehmens befindet sich in Lachen, Schweiz. Unsere Produkte sind in 115 Ländern erhältlich und helfen jedes Jahr hunderttausenden von Patienten. Wir konzentrieren uns auf drei Indikationsbereiche: Hämatologie, Immuntherapie und Intensivmedizin.

Octapharma zählt weltweit zu den größten Herstellern von Arzneimitteln auf der Grundlage von menschlichen Proteinen. Entwickelt und produziert werden diese Medikamente aus menschlichen Zelllinien und menschlichem Plasma, das aus unseren firmeneigenen Plasmaspendezentren sowie aus anderen externen Quellen stammt.

Arbeiten bei Octapharma

Octapharma ist auf nachhaltigen Erfolg ausgerichtet und legt Wert auf Teamarbeit. Wir bieten ein

multikulturelles Arbeitsumfeld mit hochengagierten Mitarbeitern unterschiedlichster Herkunft und aus den verschiedensten Bereichen. Unsere fünf Unternehmenswerte sind: Eigenverantwortung, Integrität, Führung, Nachhaltigkeit und Unternehmergeist. Unser Anspruch ist es, diese Werte zu leben – jeden Tag und in allem, was wir tun.

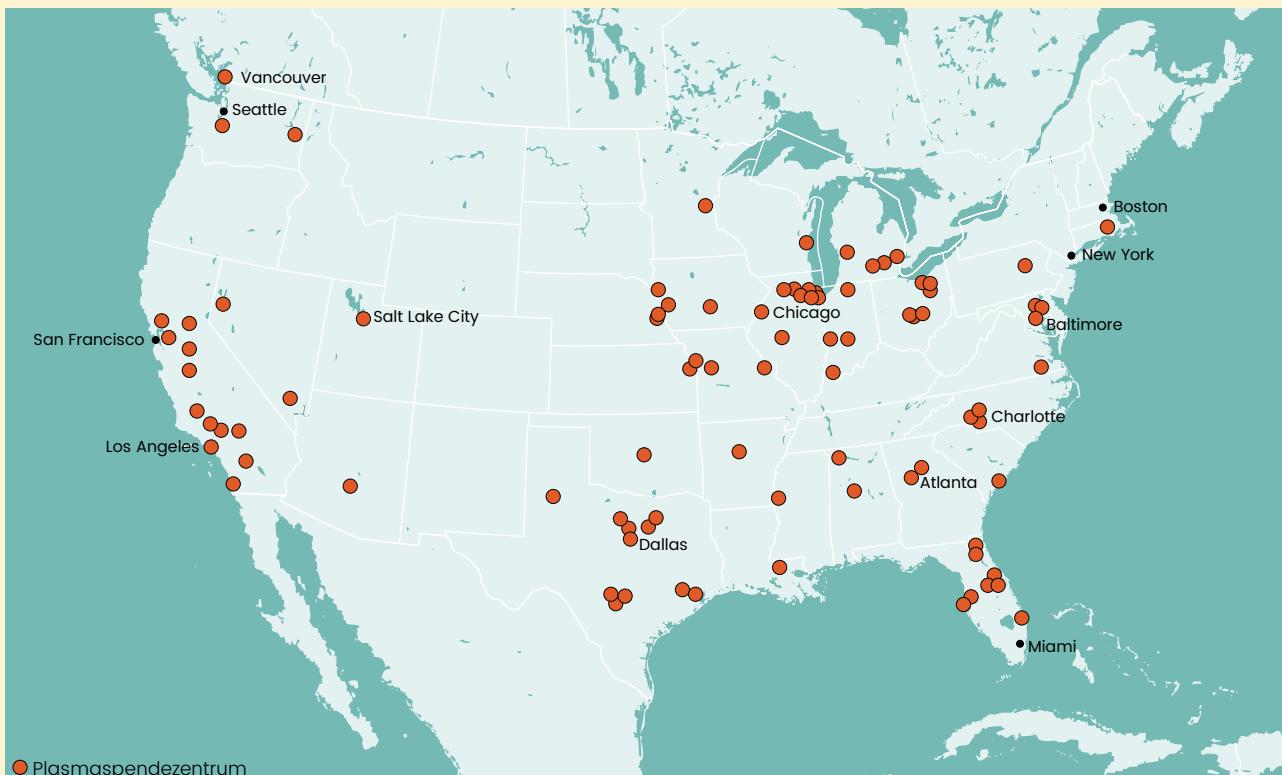
Exzellenz in der Produktion

2018 konzentrierten wir unsere Investitionen auf die Ausweitung unseres Produktionsnetzwerks, die Steigerung unserer Effizienz und die Beschleunigung unseres Wachstums. Dazu investierten wir insgesamt 117 Mio. € in unsere europäischen Produktionsstätten.

Die Investitionen in unser Werk in Springe, Deutschland, beliefen sich auf 38 Mio. €. Dort entstand eine neue Anlage zur Fraktionierung von Plasma mit einer Jahreskapazität von 1,8 Mio. Litern. Damit können wir unsere Produktionskapazitäten für Plasmaprodukte signifikant steigern.

In Wien haben wir den Bau einer 30 Mio. € teuren Pilotanlage abgeschlossen und damit den Status des Standorts als konzernweites Forschungs- und Entwicklungszentrum weiter ausgebaut. Die Pilotanlage ist für die Implementierung zahlreicher Produkte in verschiedenen Produktionsumfängen ausgelegt und somit gewissermaßen das Bindeglied zwischen Forschung und Routineproduktion.

Wir haben auch unsere Fertigungsabläufe weiter verbessert. Mit modernsten Technologien für die aseptische Verarbeitung sorgen wir für noch mehr Effizienz und Effektivität. Im Rahmen unserer Strategie planen wir auch die Installation neuer, standardisierter Abfüllstraßen und Gefriertrockner in unseren Produktionswerken, um die Kapazitäten in diesen Bereichen zu steigern und auch künftige Produkte und Formate abdecken zu können.



13

Plasmaspendezentren
in Deutschland

80 %

unseres Plasmas stammen aus
firmeneigenen Zentren

6

Produktionsstandorte

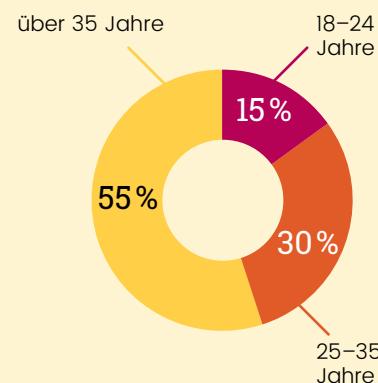
7

F&E-Standorte

86

Plasmaspendezentren
in den USA

Plasmaspender nach Altersgruppen



Ausbau der Plasmagegewinnung

Plasma ist die Grundlage unserer Unternehmensaktivität. Wir sind bei diesem knappen Rohstoff auf unsere Plasmaspender angewiesen und versprechen, dass wir jeden Tropfen Plasma bestmöglich nutzen werden. Um der steigenden Nachfrage nach unseren aus Plasma hergestellten Medikamenten nachzukommen, haben wir das Netzwerk unserer Spendezentren weiter ausgebaut. So betreibt Octapharma Plasma, Inc. (OPI) in den USA inzwischen 86 Zentren in 26 Bundesstaaten und betreut dort 120.000 Spender pro Monat. In Deutschland betreibt unsere Tochtergesellschaft Octapharma Plasma GmbH (OPLG) 13 Spendezentren mit 16.000 aktiven Spendern.

Forschung und Entwicklung (F&E)

In der Forschung und Entwicklung konzentrieren wir uns auf Indikationsbereiche, in denen noch signifikanter Verbesserungsbedarf besteht und von denen wir annehmen, dass wir mit unseren Fähigkeiten unsere Vision verwirklichen und neue Gesundheitslösungen entwickeln können, die das Leben von Patienten verbessern. Wir haben unsere

wichtigen Forschungsprojekte auch 2018 fortgeführt und arbeiten aktuell an 15 klinischen Studien. Auch für unsere präklinische Entwicklung war 2018 ein wichtiges Jahr: Auf dem Kongress der World Federation of Hemophilia (WFH) in Glasgow (UK) stellten wir erstmals unsere vielversprechenden Daten zu SubQ-8 vor, einem neuen rekombinanten Faktor VIII (FVIII) zur subkutanen Anwendung.

Verantwortungsvoll arbeiten

Wir wollen in allen unseren Märkten verantwortlich und nachhaltig agieren. Deshalb stellen wir sicher, dass wir bei unseren Geschäftstätigkeiten und Unternehmensaktivitäten stets wirtschaftlich, sozial und nachhaltig handeln.

Zu unseren Zielen zählt dabei auch die signifikante Verringerung unserer Treibhausgasemissionen. Deshalb werden wir an unseren Standorten Stockholm, Springe, Dessau und Heidelberg künftig Strom aus 100 % erneuerbaren Energien nutzen. Unser Standort in Wien wird schon seit 2017 mit Ökostrom betrieben. Ein weiteres Ziel ist die Verringerung des Kühlmittelverlusts in unseren Kühlsystemen.

35 erfolgreiche Jahre

Seit 1983 haben wir uns eine gesündere, bessere Welt vorgestellt – in der Überzeugung, dass wir gemeinsam etwas bewegen können, um das Leben der Menschen zu verbessern.



Von Team ...



Stehend, von links nach rechts:

Gerold Rempeters, Corporate Production Officer

Josef Weinberger, Corporate Quality and Compliance Officer

Wolfgang Frenzel, Research and Development

Norbert Müller, Board Member

Matt Riordan, Board Member

Rund um den Tisch (von links, im Uhrzeigersinn)

Judy Smith, Chief Operating Officer (Octapharma Plasma, Inc.) & Board Member (Octapharma Group)

Olaf Walter, Board Member

Frederic Marguerre, Shareholders' Representative, President Octapharma Plasma Inc. USA

Wolfgang Marguerre, Chairman and CEO, Octapharma Group

Tobias Marguerre, Managing Director, Octapharma Nordic AB

Flemming Nielsen, President, Octapharma USA, Inc.

Roger Mächler, Chief Financial Officer

... zu Spirit

Beachtliches Wachstum Jahr für Jahr

Starke Leistung und anhaltende Investitionen in Forschung und Entwicklung sowie in den Ausbau unserer Produktionskapazität und Infrastruktur für eine noch bessere Versorgung der auf die Behandlung angewiesenen Patienten.



Die durchschnittliche jährliche Wachstumsrate der Octapharma Group in den vergangenen sieben Jahren beträgt beachtliche 14 %. Mit Umsatzerlösen in Höhe von 1,8 Mrd. € verzeichnet das Unternehmen 2018 ein Plus von 77 Mio. € (4,5 %) gegenüber dem Vorjahr (die Wachstumsrate auf Basis konstanter Wechselkurse beträgt 6,6 %).

Alle unsere Produkte haben zu diesem Erfolg beigetragen. Besonders hervorzuheben aber sind die Wachstumsraten, die unser Portfolio an Immunglobulinpräparaten sowie Nuwiq® und fibryga® gegenüber dem Vorjahr erzielt haben. Das anhaltend starke und ausgewogene Umsatzwachstum unseres Unternehmens wäre nicht möglich ohne die erfolgreiche Zusammenarbeit über alle Geschäftsbereiche und Regionen hinweg und die Zielstrebigkeit sowie das Engagement aller Mitarbeiter und Geschäftspartner.

Der Bruttogewinn liegt 2018 bei 631 Mio. € und damit 39 Mio. € über dem Vorjahreswert. Trotz anhaltender Investitionen in die Produktionskapazität, um den weltweit wachsenden Bedarf an plasmabasierten Produkten zu decken, liegt die Bruttomarge um 0,7 Prozentpunkte höher als im Vorjahr bei jetzt 35,1%.

Das Betriebsergebnis beläuft sich auf 346 Mio. €. Der Nettogeldfluss aus Betriebstätigkeit beträgt 261 Mio. € (14,5 % der Umsatzerlöse). Der Forderungsbestand aus Lieferungen und Leistungen ist aufgrund des starken Umsatzes im letzten Quartal 2018 leicht gestiegen und unser Vorratsbestand hat sich um 172 Mio. € erhöht.

Die Gesamtbetriebsausgaben belaufen sich auf 285 Mio. €. Wir haben umfangreiche Investitionen in unser zukünftiges Produktpotfolio getätigt – 87 Mio. € für Forschung und Entwicklung (F&E) sowie 153 Mio. € für den Ausbau unserer Produktionskapazität und Infrastruktur. In den vergangenen zwölf Monaten erreichten wir wichtige Meilensteine beim Ausbau unseres Portfolios an Plasmapräparaten und rekombinanten Arzneimitteln. Das Unternehmen will sein Portfolio mit innovativen neuen Produkten und Dienstleistungen weiter ausbauen und neue Märkte erschließen, um so sicherzustellen, dass jeder Liter Plasma bestmöglich genutzt wird.

Wichtige Projekte in unserem Investitionsprogramm 2019 wurden abgeschlossen und trugen zum Wachstum des Unternehmens bei. Dazu zählt z. B. unsere 2014 eingeleitete Entwicklungsinitiative, die auf eine Verdopplung unserer Produktionskapazität und eine deutliche Steigerung der Gesamteffizienz unserer Fertigung abzielt. Mit Investitionen in Mitarbeiter,

Ausstattung und Anlagen bereitet sich das Unternehmen auf die Anforderungen der Zukunft vor.

Im Jahr 2019 streben wir mit unseren erfolgreich abgeschlossenen Projekten zur Kapazitätserweiterung ein Umsatzwachstum von mehr als 10 % und einen mit den Vorjahren vergleichbaren absoluten Betriebsgewinn an. Damit können wir auch weiterhin in die Zukunft von Octapharma investieren.

Die beträchtlichen Investitionen in Forschung und Infrastruktur machen Octapharma zu einem starken Partner, der die Bedürfnisse von noch mehr medizinischem Fachpersonal und Patienten auf der ganzen Welt erfüllen kann.

Roger Mächler
Chief Financial Officer

Kennzahlen der Octapharma Group

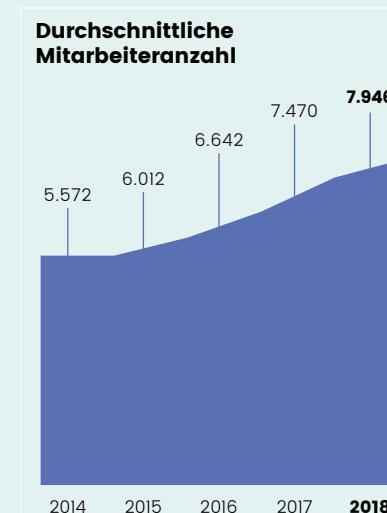
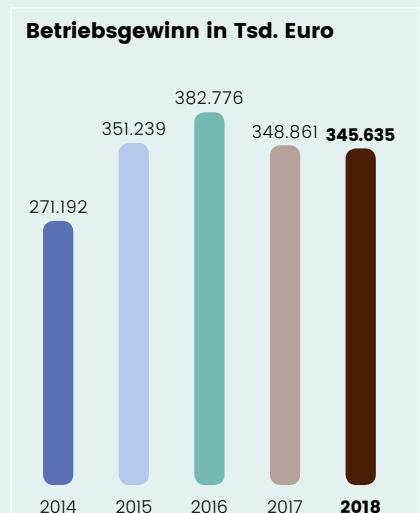
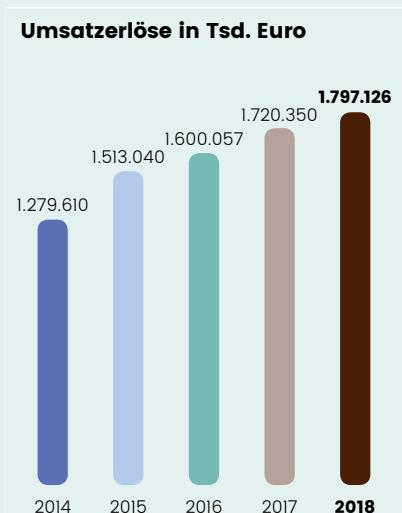
(Beträge in Tsd. Euro)	2018	2017	2016	2015	2014
Betriebsgewinn	345.635	348.861	382.776	351.239	271.192
Reingewinn	303.480	252.116	345.450	330.267	236.136
Mitarbeiter am Jahresende	8.314	7.674	7.094	6.213	5.683
Kapitalrendite	11,5%	10,2%	15,3%	17,0%	14,2%
Gewinn aus Betriebstätigkeit je Mitarbeiter	43	47	58	58	49
Liquiditätsgrad I	174 %	187 %	180 %	174 %	122 %
Debitorenumschlagsdauer in Tagen	126	126	137	123	135
Lagerumschlagsdauer in Tagen	250	217	218	227	249
Geldfluss aus Betriebstätigkeit	261.393	350.837	287.966	382.437	274.541
Ausgaben für das zukünftige Wachstum	240.183	287.197	249.611	242.383	168.265
Forschung und Entwicklung	87.291	86.508	83.500	72.825	41.792
Investitionsausgaben	152.892	200.689	166.111	169.558	126.473

346

Betriebsgewinn Mio. €

1,8

Umsatzerlöse Mrd. €



Die durchschnittliche jährliche Wachstumsrate der Octapharma Group in den vergangenen sieben Jahren beträgt beachtliche 14 %. Mit Umsatzerlösen in Höhe von 1,8 Mrd. € verzeichnet das Unternehmen 2018 ein Plus von 77 Mio. € (4,5 %) gegenüber dem Vorjahr.



Jahresabschluss der Octapharma Group*

Konsolidierte Gewinn- und Verlustrechnung der Octapharma Group

(Beträge in Tsd. Euro)	2018	2017
Umsatzerlöse	1.797.126	1.720.350
Herstellkosten der verkauften Produkte	-1.166.158	-1.128.068
Bruttogewinn	630.968	592.282
Forschung und Entwicklung	-87.291	-86.508
Vertrieb und Marketing	-135.643	-99.151
Zulassung	-18.405	-15.640
Verwaltung	-60.845	-49.959
Sonstige Erträge	17.626	11.073
Sonstige Aufwendungen	-775	-3.236
Total Betriebsaufwand	-285.333	-243.421
Betriebsgewinn	345.635	348.861
Nicht-operative Erträge und Aufwendungen	229	-35.028
Gewinn vor Steuern	345.864	313.833
Steuern	-42.384	-61.717
Reingewinn	303.480	252.116

* Der folgende verdichtete Jahresabschluss ist dem Konzernabschluss der Octapharma Nordic AB, Stockholm, entnommen und umfasst die verdichtete Gewinn- und Verlustrechnung für die Periode vom 1. Januar bis 31. Dezember 2018, die verdichtete Bilanz und die verdichtete Geldfluss-Rechnung für das an diesem Stichtag endende Geschäftsjahr, wobei nicht wesentliche Posten des Abschlusses zusammengefasst dargestellt werden.

Konsolidierte Bilanz der Octapharma Group

(Beträge in Tsd. Euro)	2018	2017
Aktiven		
Flüssige Mittel	502.153	485.600
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	622.372	595.865
Sonstige Forderungen und kurzfristige Vermögenswerte	55.585	54.527
Darlehen	71	30.353
Derivative Finanzinstrumente	92	477
Vorräte	827.276	655.048
Umlaufvermögen	2.007.549	1.821.870
Finanzanlagen	1.370	2.559
Aktive latente Steuern	52.293	53.156
Darlehen	723	691
Anteile an assoziierten Unternehmen	0	8.270
Sachanlagen	693.611	655.311
Immaterielle Vermögenswerte	0	4.729
Anlagevermögen	747.997	724.716
Total Aktiven	2.755.546	2.546.586
Passiven		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Verbindlichkeiten	105.264	98.739
Derivative Finanzinstrumente	1.620	1.222
Steuerverbindlichkeiten	19.952	24.292
Passive Rechnungsabgrenzungen	127.831	93.273
Kurzfristige Rückstellungen	33.389	42.198
Kurzfristiges Fremdkapital	288.056	259.724
Passive Rechnungsabgrenzungen	2.214	2.312
Rückstellungen	87.321	82.489
Passive latente Steuern	33.780	28.929
Sonstige langfristige Verbindlichkeiten	3.783	542
Langfristiges Fremdkapital	127.098	114.272
Total Fremdkapital	415.154	373.996
Aktienkapital	100	100
Gewinnreserven	2.340.969	2.180.532
Währungsumrechnungsdifferenzen	-677	-8.042
Total Eigenkapital	2.340.392	2.172.590
Total Passiven	2.755.546	2.546.586

Bericht des Konzernprüfers

Konsolidierte Geldflussrechnung der Octapharma Group

(Beträge in Tsd. Euro)	2018	2017
Reingewinn	303.480	252.116
Abschreibungen auf Sachanlagen	104.834	88.180
Wertminderungen auf Anlagevermögen	12.379	10.000
Veränderung des beizulegenden Zeitwerts langfristiger Vermögenswerte	1.400	-881
(Gewinne)/Verluste aus dem Verkauf von Sachanlagen und Beteiligungen	-7.160	1.775
Veränderung der langfristigen Verbindlichkeiten und Rückstellungen	5.971	3.438
Steueraufwand	42.384	61.717
Nicht realisierte (Kursgewinne)/Kursverluste	-3.013	22.472
Geldfluss vor Veränderungen des Nettoumlauvermögens	460.275	438.817
Zunahme des Nettoumlauvermögens	-198.882	-87.980
Geldfluss aus Betriebstätigkeit	261.393	350.837
Erwerb von Sachanlagen	-152.892	-200.689
Veränderung der Finanzanlagen	16.759	1.579
Erlöse aus dem Verkauf von Sachanlagen	718	563
Erhaltene Zinsen	2.283	2.253
Geldfluss aus Investitionstätigkeit	-133.132	-196.294
Finanzierungstätigkeit	-112.241	-110.000
Geldfluss aus Finanzierungstätigkeit	-112.241	-110.000
Nettoveränderung der Flüssigen Mittel	16.020	44.543
Flüssige Mittel zu Beginn der Periode	485.600	445.467
Wechselkursbedingte Veränderung der Flüssigen Mittel	533	-4.410
Flüssige Mittel am Ende der Periode	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

BERICHT DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS ZUM VERDICHTETEN ABSCHLUSS

Octapharma Nordic AB, Stockholm

Prüfungsurteil

Der verdichtete Abschluss auf den Seiten 68 bis 70, bestehend aus der verdichteten Bilanz zum 31. Dezember 2018, der verdichteten Erfolgsrechnung und der verdichteten Geldflussrechnung für das an diesem Stichtag endende Geschäftsjahr sowie den damit zusammenhängenden Angaben, ist abgeleitet von dem geprüften Abschluss der Octapharma Nordic AB, Stockholm für das am 31. Dezember 2018 endende Geschäftsjahr.

Nach unserer Beurteilung stellt der verdichtete Abschluss, der von dem geprüften Abschluss abgeleitet ist, eine sachgerechte Verdichtung in Übereinstimmung mit der auf Seite 68 des Jahresberichts 2018 beschriebenen Grundlage in allen wesentlichen Belangen dar.

Verdichteter Abschluss

Der verdichtete Abschluss enthält nicht alle Abschlussangaben, die nach International Financial Reporting Standards (IFRS) erforderlich sind. Daher ist das Lesen des verdichteten Abschlusses kein Ersatz für das Lesen des geprüften Abschlusses.

Der geprüfte Abschluss und unser Bericht darauf

Wir haben in unserem Bericht vom 22. Februar 2019 ein nicht modifiziertes Prüfungsurteil zum geprüften Abschluss abgegeben.

Verantwortung des Managements für den verdichteten Abschluss

Das Management ist verantwortlich für die Aufstellung einer Verdichtung des geprüften Abschlusses auf der auf Seite 68 des Jahresberichts 2018 beschriebenen Grundlage.

Verantwortung des Abschlussprüfers

Unsere Aufgabe ist es ein Urteil darüber abzugeben, ob der verdichtete Abschluss auf Basis unserer Prüfungshandlungen, die in Übereinstimmung mit dem International Standard on Auditing (ISA) 810 (Revised), *Engagements to Report on Summary Financial Statements* durchgeführt wurden, eine sachgerechte Verdichtung des geprüften Abschlusses darstellt.

KPMG AG

Hanspeter Stocker
Zugelassener Revisionsexperte

Anna Pohle
Zugelassene Revisionsexpertin

Zürich, 22. Februar 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.

Kontaktinformationen

Hauptsitz
Octapharma AG
 Frederic Marguerre
 Tobias Marguerre
 Roger Mächler
 Norbert Müller
 Matt Riordan
 Gerold Rempeters
 Olaf Walter
 Seidenstrasse 2
 8853 Lachen
 Schweiz

Tel +41 55 4512121
 Fax +41 55 451210
 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

Aserbaidschan
Representative office of Octapharma AG
 Namik Pashayev
 96 Nizami str., The Landmark I
 AZ1010 Baku
 Aserbaidschan
 Tel +994 12 498 8172
 Fax +994 12 493 5931
 namik.pashayev@octapharma.com

Australien
Octapharma Australia Pty. Ltd.
 Frederic Marguerre
 Matt Riordan
 Jones Bay Wharf
 42/26–32 Pirrama Road
 Pyrmont NSW 2009
 Australien
 Tel +61 2 85725800
 Fax +61 2 85725890
 frederic.marguerre@octapharma.com
 matt.riordan@octapharma.com

Belgien
Octapharma Benelux S.A./N.V.
 Eva Priem
 Researchdreef 65
 1070 Brüssel
 Belgien
 Tel +32 2 3730890
 Fax +32 2 3744835
 eva.priem@octapharma.com

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

China
Representative office of Octapharma AG
 Chen Xuyu
 Suite 815, Zhongkun Plaza
 59 GaoLiangQiaoXieJie
 100044 HaiDianQu, Peking
 China
 Tel +49 6221 1852 500
 Fax +49 6221 1852 510
 Walther-Nernst-Straße 3
 12489 Berlin
 Deutschland
 Altenhöferalle 3
 60438 Frankfurt
 Deutschland
 christoph.kannicht@octapharma.com

Dänemark
Representative office of Octapharma Nordic AB
 John Erik Ørn
 Frederiksborvej 17
 4000 Roskilde
 Dänemark
 Tel +47 918 89 821
 Fax +45 2059 3940
 john.erik.oern@octapharma.com

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

Octapharma Dessau GmbH
 Sybille Werner
 Otto-Reuter-Straße 3
 06847 Dessau-Roßlau
 Deutschland
 Tel +49 340 519 580
 Fax +49 340 5508111
 sybille.werner@octapharma.com

Octapharma Plasma GmbH
 Hubert Franzaring
 Elisabeth-Selbert-Straße 11
 40764 Langenfeld
 Deutschland
 Tel +49 2173 9170107
 Fax +49 2173 917111
 hubert.franzaring@octapharma.de

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

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

Finnland
Representative office of Octapharma Nordic AB
 Tom Åhman
 Rajatorpartie 41 C
 01640 Vantaa
 Finnland
 Tel +358 9 85202710
 Mobil +358 407300157
 tom.ahman@octapharma.fi

Frankreich
Octapharma S.A.S.
 Fanny Chauvel
 70-72 rue du Maréchal Foch
 67380 Lingolsheim
 Frankreich
 Tel +33 3 88 77 62 00
 Fax +33 3 88 77 62 01
 fanny.chauvel@octapharma.fr

Octapharma France S.A.S.
 Marie-Christine Borrelly
 62 bis Avenue André Morizet
 92100 Boulogne Billancourt
 Frankreich
 Tel +33 1 41318000
 Fax +33 1 41318001
 marie-christine.borrelly@octapharma.com

Italien
Octapharma Italy Spa
 Abramo Brandi
 Via Cisanello 145
 56124 Pisa
 Italien
 Tel +39 050 549001
 Fax +39 050 5490030
 abramo.brandi@octapharma.com

Jordanien
Representative office of Octapharma AG
 Maher Abu Alrob
 King Abdullah II St. Bldg. 296
 P.O. Box 140290
 Amman 11814
 Jordanien
 Tel +962 6 580 5080
 maher.abualrob@octapharma.com

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

Kasachstan
Representative office of Octapharma AG
 Inna Popelysheva
 Dostyk Str. 180, office 42
 050051 Almaty
 Kasachstan
 Tel +7 7017679809
 Fax +7 7273201541
 inna.popelysheva@octapharma.com

Lateinamerika
Representative office of Octapharma AG
 Abel Fernandes
 Courvoisier Centre
 601 Brickell Key Drive
 Suite 550
 Miami, Florida 33131
 USA
 Tel +1 786 479 3575
 Fax +13055057574
 abel.fernandes@octapharma.com

Mexiko
Octapharma S.A. de C.V.
 Angel Sosa
 Calzada México Tacuba No. 1419
 Col. Argentina Poniente
 C.P. 11230 México, D.F.
 Mexiko
 Tel +52 55 508 21170
 Fax +52 55 552 70527
 angel.sosa@octapharma.com

Norwegen
Octapharma AS
 John Erik Ørn
 Industrivegen 23
 2069 Jessheim
 Norwegen
 Tel +47 63988860
 Fax +47 63988865
 john.erik.orn@octapharma.no

Österreich
Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
 Josef Weinberger
 Barbara Rangetiner
 Oberlaer Straße 235
 1100 Wien
 Österreich
 Tel +43 1 610320
 Fax +43 1 610329300
 josef.weinberger@octapharma.com
 barbara.rangetiner@octapharma.com

Octapharma Handelsgesellschaft m.b.H.

Cornelia Kühn
 Oberlaer Straße 235
 1100 Wien
 Österreich
 Tel +43 1 610321220
 Fax +43 1 610329103
 cornelia.kuehn@octapharma.com

Polen
Octapharma Poland Sp. z o.o.
 Jaroslaw Czarnota
 39A Domaniewska Street
 02-672 Warsaw
 Polen
 Tel +48 22 4895228
 Fax +48 22 4895229
 jaroslaw.czarnota@octapharma.com

Portugal
Octapharma Produtos Farmacêuticos, Lda.

Eduardo Marques
 Rua dos Lagares D'El Rei,
 n.º 21C R/C Dt.
 1700 – 268 Lisbon
 Portugal
 Tel +351 21 8160820
 Fax +351 21 8160830
 eduardo.marques@octapharma.com

Serben
Representative Office of Octapharma AG

Vesna Vujoovic
 Koste Jovanovic 53
 11000 Belgrade-Vozdovac
 Serbien
 Tel +381 11 3962 398
 Fax +381 11 3962 398
 vesna.vujoovic@octapharma.com

Russland
Representative office of Octapharma Nordic AB
 John Erik Ørn
 Industriegen 23
 2069 Jessheim
 Norwegen
 Tel +47 63988860
 Fax +47 63988865
 john.erik.orn@octapharma.no

Saudi-Arabien
Representative office of Octapharma AG
 Maher Abu Alrob
 El Seif Building No. 4038
 Northern Ring Road
 Al Wadi District
 PO Box 300101
 Riyadh 13313-6640
 Königreich Saudi-Arabien
 Tel +966 92 000 0406
 Fax +966 11 462 4048
 Maher.abualrob@octapharma.com

Schweden
Octapharma AB
 Alex Scheepers
 Lars Forssells gata 23
 11275 Stockholm
 Schweden
 Tel +46 8 56643000
 Fax +46 8 56643010
 alex.scheepers@octapharma.com

Octapharma Nordic AB
 Tobias Marguerre
 David Wikman
 Lars Forssells gata 23
 11275 Stockholm
 Schweden
 Tel +46 8 56643000
 Fax +46 8 56643010
 tobias.marguerre@octapharma.com
 david.wikman@octapharma.com

Südafrika
Octapharma South Africa (Pty) Ltd
 Sean Hancock
 Building # 3
 Design Quarter District
 Cnr William Nicol and
 Leslie Avenue East
 2191 Fourways
 Johannesburg
 Südafrika
 Tel +27 11 465 4269
 Fax +27 11 465 4301
 sean.hancock@octapharma.com

Die Ansichten und Meinungen in den Interviews in diesem Jahresbericht sind die der befragten Personen und geben nicht unbedingt die Ansichten oder Meinungen von Octapharma wieder.

Dieser Bericht wurde erstellt, um den Anforderungen der Berichterstattung des Unternehmens gerecht zu werden und wurde zur Veröffentlichung in englischer Sprache zugelassen. Diese Sprachausgabe dient nur zu Informationszwecken: Im Falle einer Diskrepanz zwischen dieser Version und der englischen Sprachversion gilt die englische Sprachversion.

Singapur
Octapharma Pte Ltd
 Lorenzo Valentini
 36 Armenian Street
 #04-09
 Singapur 179934
 Tel +65 6634 1124
 lorenzo.valentini@octapharma.com

Slowakei
Representative office of Octapharma AG
 Miroslav Gresik
 Zochova 6/8
 811 03 Bratislava
 Slowakei
 Tel +421 2 54646701
 Fax +421 2 54418321
 miroslav.gresik@octapharma.com

Spanien
Octapharma S.A.
 Joao Carlo Coelho
 Parque Empresarial de San Fernando
 Edif. Dublin – 2^a Planta
 Av. Castilla 2
 28830 San Fernando de Henares, Madrid
 Spanien
 Tel +34 91 6487298
 Fax +34 91 6764263
 joao.coelho@octapharma.com

Vereinigtes Königreich
Octapharma Limited
 Clare Worden
 The Zenith Building
 26 Spring Gardens
 Manchester M2 1AB
 Vereinigtes Königreich
 Tel +44 161 8373770
 Fax +44 161 8373799
 clare.worden@octapharma.com

Weißrussland
Representative office of Octapharma AG
 Nadezhda Lagoiko
 Dzerzhinski Av. 8, office 503
 220036 Minsk
 Weißrussland
 Tel/Fax +375 17 221 24 09
 nadezhda.lagoiko@octapharma.se

Tschechien
Octapharma CZ s.r.o.
 Petr Razima
 Rosmarin Business Centre
 Delnická 213/12
 170 00 Praha 7
 Tschechien
 Tel +420 266 793 510
 Fax +420 266 793 511
 petr razima@octapharma.com

Ukraine
Representative office of Octapharma AG
 Victoria Bondarenko
 45-49A Vozdvizhenska Street
 Office 2805
 01025 Kiev
 Ukraine
 Tel/Fax +380 (44) 502 78 77
 Mobil +38 050 333 00 16
 victoriabondarenko@octapharma.com

USA
Octapharma USA, Inc.
 Flemming Nielsen
 121 River Street, Suite 1201
 Hoboken, New Jersey 07030 USA
 Tel +1 201 6041130
 Fax +1 201 6041131
 flemming.nielsen@octapharma.com

Octapharma Plasma, Inc.
 Frederic Marguerre
 10644 Westlake Drive
 Charlotte, North Carolina 28273 USA
 Tel +1 704 6544600
 Fax +1 704 6544700
 frederic.marguerre@octapharma.com

Vereinigtes Königreich
Octapharma Limited
 Clare Worden
 The Zenith Building
 26 Spring Gardens
 Manchester M2 1AB
 Vereinigtes Königreich
 Tel +44 161 8373770
 Fax +44 161 8373799
 clare.worden@octapharma.com

Redaktion: Ivana Spotakova
Inhalt: Frederic Marguerre

