
octapharma

Jahresbericht 2022

Alles begann mit einer festen Überzeugung



40 jahre octapharma

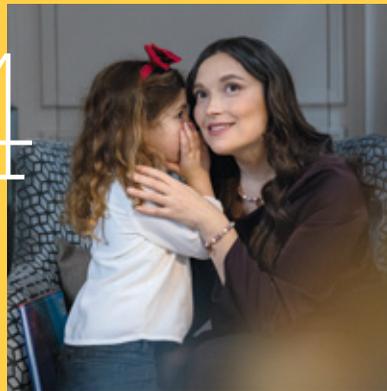
Das Bemühen um Nachhaltigkeit bei Octapharma

Einer der fünf Kernwerte von Octapharma ist Nachhaltigkeit. Dieses Gebot stellt Umweltverträglichkeit ins Zentrum unserer Handlungen und dient als Grundlage für nachhaltige Geschäftspraktiken.

Die feste Überzeugung, dass wir etwas bewirken können

Leben mit der Unbekannten – Dermatomyositis

In gewisser Weise hat mich die Dermatomyositis gezwungen, neu zu definieren, wer ich bin und wie ich mich sehe. Ich lebe jetzt viel mehr im Hier und Jetzt.



Inhalt

02	Vorwort des Chairman & CEO
08	Der Weg zu einer Traumfamilie trotz VWD
14	Leben mit der Unbekannten – Dermatomyositis
20	Transfusion – ja oder nein? Eine schwierige Frage in der präklinischen Notfallmedizin
26	40 Jahre Octapharma
36	Bei unseren Spendern auf Resonanz stoßen
40	Ohne Plasma wäre ich heute nicht mehr am Leben
42	Mein Sohn ist ein Kämpfer!
44	Eine Kultur der unternehmerischen Initiative
50	Angetrieben von Wissensdurst
54	Das Bemühen um Nachhaltigkeit bei Octapharma
60	Unser Vorstand
62	Finanzieller Lagebericht
66	Kennzahlen der Octapharma Gruppe
67	Jahresabschluss Octapharma Gruppe
71	Bericht des unabhängigen Prüfers
72	Kontaktinformationen

Mein Sohn ist ein Kämpfer!

Plasmaspenden retten Leben. Ich werde allen Spendern, die sich gemeldet haben, für immer dankbar sein und bitte jeden, dies auch für sich selbst ernsthaft in Erwägung zu ziehen. Ihre Spende kann einem Kind wie dem meinen dabei helfen, ein normales und glückliches Leben zu führen.



02 „Am Anfang stand die Überzeugung, dass wir Hämophilie-Patienten ein sichereres, hochwertigeres Faktor-VIII-Konzentrat (FVIII) anbieten können. Heute, angetrieben von der Vision, neue Gesundheitslösungen zu schaffen, die das Leben von Menschen verbessern, finden wir weiterhin neue Wege, um Menschen mit lebensverändernden Krankheiten zu helfen und unser Geschäft weiter auszubauen.“

Wolfgang Marguerre
Chairman and CEO, Octapharma Group



Gebaut auf Stärke und Stabilität

Mitarbeitende

11 573

(2021: 9 977)

Umsatzerlöse

2,85 Mrd. €

(2021: 2,51 Mrd. €)

Betriebsgewinn

522 Mio. €

(2021: 459 Mio. €)

Im Jahr 2023 feiert Octapharma 40 Jahre herausragende Innovationen und Wachstum, die dazu beigetragen haben, das Leben unzähliger PatientInnen zum Besseren zu wenden. Was 1983 mit zwei Männern begann, die die gemeinsame Vision hatten, Hämophilie-PatientInnen einen sicheren und wirksamen Faktor VIII (FVIII) zur Verfügung zu stellen, hat sich zu einem globalen Unternehmen mit mehr als 11 000 Mitarbeitenden entwickelt, das jedes Jahr Zehntausenden von PatientInnen zu einem erfüllteren und gesünderen Leben verhilft.

In unserem diesjährigen Bericht blicken wir auf die Anfänge unseres Unternehmens zurück und gehen auf die Rolle ein, die Octapharma bei der Entwicklung und Einführung des Solvent/Detergent(S/D)-Verfahrens zur Inaktivierung umhüllter Viren spielte. Diese Technologie spielte eine entscheidende Rolle bei der Bekämpfung von Viren wie Hepatitis und HIV und ist auch heute noch der Goldstandard für unsere Branche.

Wir erfahren auch, wie unsere Produkte nach wie vor das Leben von PatientInnen und ihren Angehörigen verändern. Suzanne und Eva erzählen ihre inspirierenden Geschichten über das Leben mit belastenden Krankheitssymptomen und deren Überwindung, während Dr. Victor Viersen anhand von Fallstudien erläutert, wie lyophilisiertes Plasma dazu beitragen kann, TraumapatientInnen in der Notaufnahme zu stabilisieren und ihr Leben zu retten.

Wir haben in mehreren unserer klinischen Studien hervorragende Fortschritte erzielt. Wir konnten unsere Phase-III-Studie LEX-209 erfolgreich abschließen, mit der die Wirksamkeit und Sicherheit von octaplex®, unserem Vier-Faktoren-Prothrombinkomplexkonzentrat, im Vergleich zu einem Konkurrenzprodukt für die Behandlung von PatientInnen untersucht wurde, die eine Therapie mit Vitamin-K-Antagonisten zur Blutgerinnungshemmung erhalten und die dringend operiert werden müssen, obwohl bei ihnen ein hohes Blutungsrisiko besteht. Wir hoffen, im Jahr 2023 die FDA-Zulassung für octaplex® in den USA zu erhalten.

Es wurden auch die ersten PatientInnen in unserer LEX-210-Studie behandelt, mit der die Wirksamkeit und Sicherheit von octaplex® für die Behandlung schwerer Blutungen im Rahmen einer Therapie mit direkten oralen Antikoagulantien (DOAC) untersucht wird.

Es wurden auch die ersten PatientInnen in unserer ATN-106-Studie behandelt, einer Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik von atenativ®, unserem humanen Antithrombin-III-Konzentrat, bei PatientInnen mit angeborenem Antithrombinmangel, denen eine Operation oder Entbindung bevorsteht.

Unsere Forschung erhält nach wie vor internationale Anerkennung. Klinische Daten aus der Studie Progress in DERMatomyositis (ProDERM) zur Verwendung von octagam® 10 % für die Behandlung von Dermatomyositis, einer seltenen Autoimmunerkrankung, wurden in der Ausgabe des New England Journal of Medicine vom 6. Oktober 2022 veröffentlicht.

Im Februar 2023 erhielten wir die europäische Zulassung für octaplas® LG, einem Pulver und Lösungsmittel für Infusionslösungen, mit dem wir die Produktlinie unseres seit langem etablierten octaplas® LG erweitern. Diese neue gefriergetrocknete Darreichungsform ist genauso wirksam und sicher wie das tiefgefrorene Format, kann aber aufgrund ihrer getrockneten Form bei Raumtemperatur (unter 25 °C) gelagert werden. Dies stellt eine lebensrettende Behandlungsoption sowohl für zivile als auch für militärische präklinische Notfallsituationen dar, eben auch an Orten mit begrenzten Tiefkühlmöglichkeiten und Kühlketteninfrastrukturen, wie sie für tiefgekühltes Frischplasma (FFP) erforderlich sind.

Wir investieren weiterhin stark in neue Plasmaspendezentren in den USA und betreiben mittlerweile mehr als 190 Spendezentren in den USA und Deutschland.

Diese und viele andere Erfolge trugen im Jahr 2022 zu einem Umsatz von 2,854 Mrd. Euro und einem Betriebsgewinn von 522 Mio. Euro bei, was einem Wachstum von 13,7 % bzw. 13,7 % gegenüber unseren Ergebnissen von 2021 entspricht. Ich möchte mich bei allen Octapharma-Mitarbeitern bedanken, die durch ihre harte Arbeit und ihr Engagement diese guten Ergebnisse möglich gemacht haben, sowie bei den vielen medizinischen Fachkräften und PatientInnen in aller Welt, die uns weiterhin ihr Vertrauen schenken.

Wolfgang Marguerre
Chairman and CEO, Octapharma Group

Unsere mehr als 11 000 Mitarbeitende sind geeint durch unsere Vision – neue Gesundheitslösungen zu schaffen, um das Leben von Menschen zu verbessern. Geleitet von unseren Werten arbeiten wir beständig daran, Hunderttausenden von PatientInnen auf der ganzen Welt zu helfen – heute und in Zukunft. Dies sind nur drei ihrer Geschichten.



40 jahre **Einsatz für PatientInnen**



„Ich weiß noch, wie schön es war, sich so gut zu fühlen. Ich habe gescherzt, dass ich mich im achten Monat schwanger besser fühle als in den letzten Jahrzehnten, wegen der prophylaktischen Behandlung mit dem Faktor.“

Suzanne
Kalifornien

Der Weg zu einer Traumfamilie trotz VWD

„Suzanne wäre bei der Geburt unserer ersten Tochter Miriam fast gestorben“, erinnert sich Suzanne’s Mann Dan. „Es war eine sehr harte, traumatische Zeit für uns alle.“

Etwas mehr als neun Jahre später bekamen Suzanne und Dan ihr viertes Kind, einen Sohn. Dieses Mal hätte Suzanne ihre Schwangerschaft kaum unterschiedlicher erleben können im Vergleich zu ihrer ersten Schwangerschaft, vor allem dank der prophylaktischen Behandlung mit wilate®, dem Von-Willebrand-Faktor(VWF)-Konzentrat von Octapharma.

Suzanne hat die Von-Willebrand-Krankheit (VWD) Typ 3, die schwerste Form der erblichen Blutungsstörung. Menschen mit VWD haben entweder einen niedrigen Spiegel des Gerinnungsproteins VWF in ihrem Blut, oder es funktioniert nicht so, wie es sollte. Nach Angaben der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) leiden 3,2 Millionen Menschen in den USA an VWD. Die Krankheit tritt bei Männern und Frauen gleichermaßen auf. Bei Frauen können die Symptome jedoch aufgrund starker Menstruationsblutungen (Perioden) stärker ausgeprägt sein.

Derzeit gibt es keine Heilung für VWD, aber Patientinnen wie Suzanne können den fehlenden Gerinnungsfaktor durch die Infusion von wilate®, das aus gespendetem Blutplasma hergestellt wird, ersetzen oder ergänzen.

Schwierige Momente in der Schwangerschaft

„Ich wollte schon immer eine große Familie, aber Suzanne war sich wegen ihrer VWD zunächst nicht sicher“, sagt Dan.

Der Versuch, mit Miriam, ihrem ersten Kind, schwanger zu werden, war sehr schwierig, vor allem wegen der Blutungsprobleme, mit denen Suzanne zu kämpfen hatte. „Schließlich wurde ich schwanger, und ich habe mich so gefreut, aber fast sofort setzte eine Blutung ein“, erinnert sich Suzanne. „Wir nahmen an, dass es sich um eine Fehlgeburt handelte, aber die Ärzte versicherten uns, dass dem nicht so war.“

Die Schwangerschaft war extrem belastend. Suzanne erinnert sich: „Wir wussten nie, was ein neuer Tag uns bringen würde.“ Sie musste aufgrund von Blutungskomplikationen immer wieder ins Krankenhaus und hatte damals keinen Zugang zu Faktorkonzentrat. „Als ich in der 26. Woche schwanger war, hatten wir keine andere Wahl mehr, als ins Krankenhaus zu gehen, um Miriam frühzeitig auf die Welt zu bringen“, erinnert sie sich.

Bei Miriams Geburt gab es Momente, wo es um Leben und Tod ging. „Es gab einen Punkt, an dem ich für Suzanne medizinische Entscheidungen treffen musste, da sie aufgrund einiger Behandlungen dazu nicht selbst in der Lage war“, sagt Dan.

Schließlich wurde Miriam gesund geboren, musste aber sieben Wochen auf der Intensivstation für Neugeborene verbringen. Suzanne verbrachte eineinhalb Wochen im Krankenhaus, um sich von der Geburt zu erholen.

Leben mit einer chronischen Blutungsstörung

In den nächsten sieben Jahren hatte Suzanne sechs Fehlgeburten, alle aufgrund von Blutungen. „Wenn man selbst so viel Blut verliert, bleibt nichts für ein neues Leben, das in dir wachsen soll“, erklärt sie.

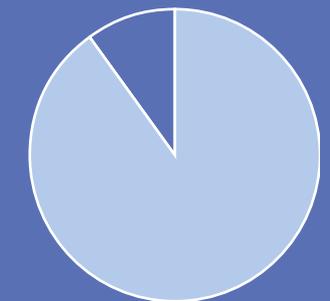


Wie wird VWD vererbt?

Wenn ein Elternteil eine genetische Veränderung aufweist, die VWD verursacht, besteht eine

50 %

Wahrscheinlichkeit dafür, dass ein Kind VWD bekommen wird.



Es wird geschätzt, dass

90 %

aller Menschen mit VWD noch nicht diagnostiziert wurden.

Quelle: <https://www.nhs.uk/conditions/von-willebrand-disease/>
<https://www.wfh.org/en/our-work-global/vwd-initiative-program>

Es war eine schwierige Zeit, aber Suzanne und Dan konnten ihre Familie dennoch vergrößern: „Es war so ein Glück, dass wir zwei Kinder adoptieren konnten, Josiah und Rachel, und alle unsere Kinder sind das Licht in unserem Leben“, sagt Suzanne.

„Das Leben mit einer chronischen Blutungsstörung ist nicht einfach, aber Suzanne kommt im täglichen Leben sehr gut zurecht mit ihrer VWD“, sagt Dan. Diese positive Perspektive ist in hohem Maße auf Dan und ihre Kinder zurückzuführen, aber auch auf die Art und Weise, wie Suzanne selbst aufwuchs. „Bei mir wurde die Diagnose bei der Geburt gestellt, und in meiner Familie gibt es VWD. Meine Eltern wussten also, was sie erwartete, als ich ein Baby war, und wir tauschten Erfahrungen miteinander aus, als ich heranwuchs“, erklärt Suzanne. Diese positive Einstellung erklärt vielleicht, warum sich das Paar trotz aller durchgemachten Schwierigkeiten für eine weitere Schwangerschaft entschied.

Es ist wunderbar, wenn es einem so gut geht

Bei der Planung dieser letzten Schwangerschaft machten sie sich kundig, wie eine prophylaktische Behandlung und eine Faktorinfusion vor der Schwangerschaft Suzanne während der Schwangerschaft helfen könnten.

Suzanne wusste damals nicht, dass es eine Prophylaxe für VWD-PatientInnen gibt. Tatsächlich erfuhr Suzanne erst durch die Teilnahme an einer PatientInnenkonferenz und durch Gespräche mit anderen Frauen mit VWD von den Möglichkeiten, die ihr die Prophylaxe bieten könnte. Damals suchte sie ärztlichen Rat, aber man sagte ihr, dass eine solche Behandlung nicht für VWD-PatientInnen bestimmt sei und sie diese nicht brauchen würde.

Nachdem sie für Dan's Arbeit umgezogen waren, wurde ihr von ihrem neuen Arzt sofort eine Prophylaxe angeboten und sie erfuhr, dass sie die Behandlung beginnen müsse, bevor sie schwanger würde. „Faktorinfusionen sind etwas, mit dem man sich vor und nicht erst in der Schwangerschaft befassen muss, damit man alle Unterstützung hat, die man braucht, um ein Leben zu erhalten, das in einem heranwächst“, erklärt Suzanne. „Ich hatte wilate® bereits bei Bedarf verwendet, aber ich ging auf prophylaktische Infusionen des Faktors über und begann mit der Infusion dreimal wöchentlich, einen Monat bevor ich schwanger wurde.“



Der Unterschied zwischen ihrer lebensbedrohlichen ersten Schwangerschaft und ihrer zweiten war riesig: Suzanne konnte tun, was viele „normale“ schwangere Frauen tun. „Ich konnte über die Einrichtung des Kinderzimmers und über Babynamen nachdenken“, sagt sie und fügt hinzu: „Ich habe mir wirklich keine Sorgen um meine Gesundheit oder um mein Kind gemacht, weil ich die Unterstützung hatte, die ich brauchte – die Unterstützung, die ich verdiente und die Unterstützung, die mein Baby verdiente.“

„Ich weiß noch, wie schön es war, sich so gut zu fühlen“, fügt sie hinzu. „Ich habe geschertzt, dass ich mich im achten Monat schwanger besser fühle als in den letzten Jahrzehnten, wegen der prophylaktischen Behandlung mit dem Faktor. Ich kann gar nicht genug von diesem Gefühl erzählen, stark und gesund zu sein, wie ich es nie für möglich gehalten hätte.“

Suzanne brachte Samuel im Juni 2021 gesund und sicher zur Welt, und die ganze Familie hat sich inzwischen an die neue Situation gewöhnt. Wie seine Mutter hat auch Samuel VWD, aber Dan und Suzanne sind sicher, dass Samuel nicht die gleichen Blutungen durchmachen muss wie sie, da sie sicherstellen werden, dass er Zugang zur Prophylaxe mit wilate® haben wird.

Wussten Sie,

dass VWD

unabhängig

von Herkunft oder Ethnie auf der ganzen Welt gleich häufig vorkommt?



VWD ist nach dem finnischen Arzt Erik von Willebrand benannt, der die Krankheit in den 1920er Jahren als erster beschrieben hat.

Quelle: <https://www.wfh.org/en/our-work-global/vwd-initiative-program>





„In gewisser Weise hat mich die Dermatomyositis gezwungen, neu zu definieren, wer ich bin und wie ich mich sehe. Ich lebe jetzt viel mehr im Hier und Jetzt.“

Eva
Tschechische Republik

Leben mit der Unbekannten – Dermatomyositis

16

„Zuerst habe ich bemerkt, dass meine Nagelfalze rot waren und glänzten, das war im Sommer 2014, aber ich habe mir eigentlich nicht viel dabei gedacht“, erinnert sich Eva, 39, aus Tschechien. Als sie ein paar Monate später einen Ausschlag an den Oberschenkeln bekam, hatte sie zu viel um die Ohren, um dem viel Beachtung zu schenken.

Als Eva begann, sich extrem erschöpft zu fühlen, und keine Kraft mehr in den Muskeln hatte, konnte sie ihre Symptome nicht länger ignorieren. „Es tat richtig weh. Nach einer leichten Bewegung fühlte ich mich, als wäre ich einen Marathon gelaufen“, erinnert sie sich. „Ich hatte Schwierigkeiten beim Schlucken und echte Probleme, meine Arme über meine Schultern zu heben oder überhaupt aufzustehen.“

Trotz der Schmerzen und der Schwäche lebte sie ihr Leben weiter. „Ich hatte gerade meinen Traumberuf in Prag angetreten und durfte nicht aufgeben. Ich sagte mir selbst, dass ich keine Zeit hätte, an die Schmerzen zu denken.“

„Ich hatte gerade meinen Traumberuf in Prag angetreten und durfte nicht aufgeben. Ich sagte mir selbst, dass ich keine Zeit hätte, an die Schmerzen zu denken.“

Eva

Die Schmerzen werden schon vergehen

Anfänglich erhielt Eva nicht direkt eine falsche, sondern eigentlich gar keine Diagnose. Jeder sah in ihr eine im Grunde gesunde Frau, und waren sich sicher, was auch immer der Grund für die Schmerzen war, sie würden sicher vorbeigehen.

Da sie selbst Ärztin ist, sagte ihre Intuition ihr etwas anderes. Nachdem sie sich die Ergebnisse eines Bluttests angesehen hatte, dem sie sich im Rahmen einer Gesundheitsbewertung für ihre neue Stelle in einer Fruchtbarkeitsklinik unterzogen hatte, bemerkte sie erhöhte Leberenzymwerte und begann, nach Antworten zu suchen. „Ich weiß noch, dass ich auch Dermatomyositis in Betracht zog, aber ich hatte niemanden, mit dem ich mich darüber austauschen konnte, also schob ich diesen Gedanken beiseite“, erinnert sie sich.

Schließlich wandte sich Eva an einen ärztlichen Kollegen in ihrem neuen Krankenhaus und wurde direkt in die Rheumaklinik geschickt, wo sie viel, viel mehr über Dermatomyositis lernen sollte.



Wer ist von Dermatomyositis betroffen?

Dermatomyositis betrifft

60-190

Menschen pro einer Million in der USA.

Frauen sind

zwei- bis dreimal häufiger von Dermatomyositis betroffen als Männer.

Bei Kindern sind ungefähr

3

pro eine Million von juveniler Dermatomyositis betroffen.

17

Quelle: <https://rarediseases.org/rare-diseases/dermatomyositis/>
<https://jamanetwork.com/journals/jamadermatology/article-abstract/2796168>

Gefangen im eigenen Körper

Als Kind hatte Eva manchmal davon geträumt, gefangen zu sein und ihren Körper nicht bewegen zu können. Jetzt hatte sie das gleiche Gefühl. Früher war sie eine unabhängige Person gewesen, die es gewohnt war, anderen zu helfen, aber jetzt war sie bei praktisch allem recht schnell auf andere angewiesen. „Ich lag im Krankenhaus, war nicht in der Lage, meinen Körper zu bewegen, und konnte nur darauf warten, dass sich irgendetwas ändern würde“, erinnert sich Eva.

„Dermatomyositis kann schwierig zu diagnostizieren sein, besonders, wenn der typische Ausschlag fehlt“, erklärt Professor Jiří Vencovský von der Ersten Medizinischen Fakultät der Karls-Universität in Prag, der Eva ebenfalls behandelt hat. „Wenn Patienten kommen, die klassische Krankheitszeichen und Symptome haben, macht das die Diagnose relativ einfach. Der schwierige Teil kommt danach – die Behandlung.“

Autoimmunkrankheiten bringen das Immunsystem des Körpers dazu, die eigenen Zellen und das eigene Gewebe anzugreifen. Allein in den USA betrifft dies 60 – 190 Menschen pro einer Million,¹ Dermatomyositis ist eine Entzündungskrankheit, die durch Muskelschwäche und typischen Hautausschlag gekennzeichnet ist. Die Krankheit, die bei Frauen häufiger vorkommt als bei Männern, tritt üblicherweise bei Erwachsenen in ihren späten 40ern bis frühen 60ern oder bei Kindern im Alter von fünf bis 15 Jahren auf. Es gibt keine Heilung für Dermatomyositis, und bis vor kurzem wurden PatientInnen typischerweise mit Kortikosteroiden behandelt, die bei längerer Anwendung ernste Nebenwirkungen haben können.

Eva fing allmählich an, auf ihre Medikamente anzusprechen. Im Sommer 2015, fast ein Jahr nachdem sie in die Rheumaklinik gekommen war, war sie wieder in der Lage, selbst zu essen, zu sprechen und sich zu bewegen. „Ich habe mir jeden einzelnen Tag gesagt: diese Krankheit wird mich NICHT beherrschen, ich werde diese Krankheit beherrschen.“



Genau das hat Eva gemacht. Sie tat alles, worum das medizinische Team sie bat, und noch mehr. Sie arbeitete hart unter der Beobachtung ihrer Physiotherapeuten und arbeitete dann zuhause weiter. „Ich habe alles von Grund auf neu gelernt – zu gehen, zu sprechen, mich auszudrücken.“

Zurück zu einer Art von Normalität

Im Herbst 2015 war Eva endlich in der Lage, ihren neuen Job als Gynäkologin anzutreten. „In gewisser Weise hat mich die Dermatomyositis gezwungen, neu zu definieren, wer ich bin und wie ich mich sehe“, gibt Eva zu. „Ich lebe jetzt viel mehr im Hier und Jetzt.“

Eva konnte nicht nur ihrer neuen Arbeit in der Klinik mit Freude nachgehen, sie wurde 2018 auch schwanger. „Ich war überglücklich, und ich konnte mir damals gar nicht vorstellen, dass die Dermatomyositis wieder eine Rolle in meinem Leben spielen würde.“ Aber das tat sie.

Rückfall und Verzweiflung vor neuer Hoffnung

Nach der Geburt ihrer Tochter Marta Ende 2018 stiegen Eva's Myoglobulinwerte wieder an. Die Krankheit war zurück. „Ich wandte mich sofort an Professor Vencovský, den Arzt, der sich während meines ersten Anfalls um mich gekümmert hatte, und wir erhöhten die Medikamentendosis, was glücklicherweise half“, erinnert sich Eva.



Fast 18 Monate später erlitt sie einen erneuten Rückfall. Dieses Mal waren die Muskelschwäche und die Schmerzen sehr stark, und leider erlitt Eva auch eine Fehlgeburt. „Ich konnte meine Tochter nicht hochheben: Ich hatte überhaupt keine Kraft“, erinnert sich Eva. „Ich lebte in der ständigen Angst, dass mir etwas passieren würde, und Marta ohne Mutter aufwachsen würde. Ich nahm mich selbst dabei auf, wie ich ihr Lieder vorsang, nur für den Fall, dass ich es nicht schaffen sollte.“

Neue Hoffnung kam schließlich mit dem Vorschlag von Professor Vencovský, die intravenöse Immunglobulintherapie (IVIg) von Octapharma auszuprobieren, die im Jahr 2021 als erste Behandlung für Dermatomyositis in der EU zugelassen wurde.

Eva war sofort bereit, diese neue Behandlungsweise zu versuchen. Dank dieser Therapie gewann sie ihre Kraft schnell zurück. „Nachdem ich mit der IVIg-Therapie begonnen hatte, hatte ich keine Muskelschmerzen mehr, und ich konnte meine kleine Tochter wieder ganz fest umarmen.“ Die IVIg-Therapie hat Eva ihr Wohlbefinden zurückgebracht. „Ich sehe mich als gesunde Frau – nicht mehr und nicht weniger – und das ist alles, was ich mir wünschen kann.“



Elisabeth Clodi, Senior Global Medical Advisor, Global Medical and Scientific Affairs

Ein langer und intensiver Prozess

Zum ersten Mal wurden klinische Daten aus der Studie mit der Bezeichnung Progress in DERMatomyositis (ProDERM) für Octapharma in der Ausgabe des New England Journal of Medicine (NEJM) vom 6. Oktober 2022 veröffentlicht.

ProDERM war die erste randomisierte, plazebokontrollierte klinische Schlüsselstudie zur Evaluierung von intravenösem Immunglobulin (IVIg) (octagam® 10 %) als Behandlung für Dermatomyositis.

Die Studie zeigte eindeutig, dass deutlich mehr PatientInnen auf IVIg ansprachen als auf Placebo, was wiederum zur Zulassung von octagam® 10 % als Indikation für Dermatomyositis bei Erwachsenen in den USA, Kanada und Europa führte.

„Es war ein langer und harter Prozess vom ersten Entwurf zur ersten Vorlage und schließlich zur finalen Veröffentlichung, aber das Ergebnis ist, dass mehr Mediziner erfahren, dass octagam® 10 % eine realistische Behandlungsoption für Dermatomyositis ist, und das kommt letzten Endes den Patienten zugute“, sagt Elisabeth Clodi, Senior Global Medical Advisor, GMSA, die die Bemühungen um die Veröffentlichung der Daten im NEJM leitete.

¹ <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/acr.24786>



„Eine präklinische Transfusion könnte von Nutzen sein, aber nicht, wenn man sie Patienten mit Hypotonie und Verdacht auf Blutung gibt. Wir können einfach nicht so gut vorhersagen, wer eine Transfusion braucht.“

Dr. Victor Viersen
Department of Anaesthesiology at the University of Amsterdam,
The Netherlands

Transfusion – ja oder nein? Eine schwierige Frage in der präklinischen Notfallmedizin

22



Wenn ein Patient oder eine Patientin in einem Krankenhaus einen erheblichen Blutverlust erleidet, steht dem medizinischen Fachpersonal eine große Bandbreite von Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung. Außerhalb der Klinik wird die Situation um einiges komplizierter. Eine der wichtigsten Entscheidungen, die getroffen werden müssen, ist, ob Blut und Blutprodukte transfundiert werden sollen oder nicht.

Dr. Victor Viersen von der Abteilung für Anästhesiologie an der Universität Amsterdam, Niederlande, schildert das Beispiel eines Motorradfahrers, der bei einer Geschwindigkeit von etwa 120 km/h frontal mit einem Auto zusammenstieß. Der Patient hatte eine schwere Beckenverletzung, die zu massivem Blutverlust und einem, beim Eintreffen, nicht mehr messbaren Blutdruck führte.

„Glücklicherweise haben wir eine Kühlbox mit Blutprodukten bei uns, wenn wir Noteinsätze fahren“, sagt Dr. Viersen. „Ich konnte zwei Packungen rote Blutkörperchen, zwei aufgetaute Einheiten Plasma und zwei Gramm Fibrinogen verabreichen. Das ist also fast ein Liter Volumen, das wir zur Verfügung stellen konnten, und nachdem wir alles verabreicht hatten, hatten wir einen Blutdruck von 40 zu 20 (mmHg). Auf die Weise gelang es mir, zusammen mit einigen Elektrolytlösungen – weil mir die Blutprodukte ausgegangen waren –, ihn in ein Krankenhaus zu bringen, wo er sich neurologisch vollständig erholte.“

Gemischte Beweise

Die Notwendigkeit einer präklinischen Transfusion war in diesem Fall klar; die Ergebnisse von klinischen Studien über den Nutzen von Transfusionen in einem präklinischen Umfeld sind jedoch nicht so eindeutig. Manche Studien haben einen Nutzen der Transfusion im Hinblick auf Morbidität und Mortalität gezeigt, andere dagegen nicht. Es wird jedoch immer deutlicher, dass eine Transfusion wahrscheinlich eine Rolle im präklinischen Umfeld spielt, aber nur bei sorgfältig ausgewählten Patientengruppen und in bestimmten Situationen.

Eine dieser Gruppen wurde durch eine post hoc kombinierte Analyse von Studien mit der Bezeichnung Control of Major Bleeding After Trauma (COMBAT) und Prehospital Air Medical Plasma (PAMPer) identifiziert, die insgesamt 626 PatientInnen mit Trauma und hämorrhagischem Schock umfassten.^{1,2,3} Die PatientInnen waren nach dem Zufallsprinzip entweder für eine Standardversorgung oder für den Erhalt von zwei Einheiten von aufgetautem Plasma, gefolgt von Standardversorgung, im präklinischen Umfeld eingeteilt worden.

Die PAMPer-Studie fand eine Senkung der Sterblichkeitsrate um fast 30 % durch Plasmatransfusionen im präklinischen Umfeld, während die COMBAT-Studie keine Verbesserung der Überlebensrate nachweisen konnte. In der post hoc kombinierten Analyse wurde bei PatientInnen, bei denen das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Einsatz von präklinischem Plasma günstig war, präklinisches Plasma mit einem Überlebensvorteil in Verbindung gebracht, wenn die Transportzeiten länger als 20 Minuten waren.

23

- 1 Moore HB, Moore EE, Chapman MP, et al. Plasma-first resuscitation to treat haemorrhagic shock during emergency ground transportation in an urban area: a randomised trial. *Lancet*. 2018 Jul 28;392(10144):283-291. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31553-8. Epub 2018 Jul 20. PMID: 30032977; PMCID: PMC6284829.
- 2 Sperry JL, Guyette FX, Brown JB, et al; PAMPer Study Group. Prehospital Plasma during Air Medical Transport in Trauma Patients at Risk for Hemorrhagic Shock. *N Engl J Med*. 2018 Jul 26;379(4):315-326. doi: 10.1056/NEJMoa1802345. PMID: 30044935.
- 3 Pusateri AE, Moore EE, Moore HB, et al. Association of Prehospital Plasma Transfusion With Survival in Trauma Patients With Hemorrhagic Shock When Transport Times Are Longer Than 20 Minutes: A Post Hoc Analysis of the PAMPer and COMBAT Clinical Trials. *JAMA Surg*. 2020 Feb 1;155(2):e195085. doi: 10.1001/jamasurg.2019.5085. Epub 2020 Feb 19. PMID: 31851290; PMCID: PMC6990948.

Betrachtet man die jüngsten randomisierten kontrollierten Studien über die präklinische Transfusion im Allgemeinen, so entsteht der Eindruck, dass eine präklinische Transfusion keinen Nutzen hat. Sieht man sich die Daten aber im Detail an, wird jedoch deutlich, dass viele PatientInnen eine Transfusion erhalten haben, die rückblickend keine Transfusion gebraucht hätten.

Sicherstellung eines optimalen Nutzens

Wie Dr. Viersen erläutert: „Eine präklinische Transfusion könnte von Nutzen sein, aber nicht, wenn man sie Patienten mit Hypotonie und Verdacht auf Blutung gibt. Wir können einfach nicht so gut vorhersagen, wer eine Transfusion braucht.“ Dies ist nicht zuletzt deshalb ein Problem, weil Blutprodukte generell kostspielig und knapp sind und in anderen Umfeldern verzweifelt benötigt werden.

Da man mittlerweile besser erkennt, für welche PatientInnen und Situationen eine präklinische Transfusion mit größter Wahrscheinlichkeit von Vorteil ist, gibt es derzeit Bemühungen, ihre Verwendung und Kosteneffizienz zu optimieren.

Lyophilisiertes Blutplasma

Octapharma arbeitet bereits an einer Lösung für dieses Dilemma. Eine am 1. Oktober 2022 veröffentlichte Studie hat gezeigt, dass eine neue gefriergetrocknete (lyophilisierte) Form von octaplas® LG – ein einzigartiges humanes Plasma von Arzneimittelgüte zur Infusion – eine praktische Alternative zu gefrorenem Plasma ist, die ein vergleichbares Qualitätsprofil mit dem logistischen Vorteil einer relativ langen Haltbarkeitsdauer bei Raumtemperatur hat.⁴ Im Februar 2023 erteilten die europäischen Gesundheitsbehörden die Zulassung für die gefriergetrocknete Darreichungsform von octaplas® LG auch für Transfusionen im Krankenhaus.

„octaplas® LG ist bereits ein bewährtes Produkt in Notfallsituationen, wo eine Plasma-Wiederbelebung indiziert ist“, sagt Oliver Hegener, IBU Critical Care. octaplas® LG in lyophilisierter Pulverform, unser neues Produkt, kann in der Notaufnahme bei Raumtemperatur oder im Rettungswagen für 24 Monate gelagert und nach Bedarf eingesetzt werden. Das Produkt kann schnell rekonstituiert werden, indem man einfach das beigepackte Wasser hinzufügt. Damit ist es eine sehr viel flexiblere und effizientere Option für den Einsatz in der präklinischen Versorgung und für Situationen oder in Regionen mit schwieriger Infrastruktur. Wir freuen uns darauf, diese Lücke bei der Behandlung von Schwerverletzten schließen zu können.

Die Entscheidung, für oder gegen eine Transfusion, ist nach wie vor eine schwierige Entscheidung, und Olivers Team arbeitet mit führenden Experten auf dem Gebiet der Notfall- und Traumamedizin zusammen, um medizinischen Fachkräften dabei zu helfen, fundiertere Entscheidungen darüber zu treffen, wann eine Transfusion erforderlich ist und welche Produkte zu verwenden sind. Dazu gehört ein vielfältiges Programm von Schulungen, einschließlich von Master-Kursen für die Behandlung von Blutungen, Workshops, Kongressen und maßgeschneiderten Schulungen, wie octaCARE, die darauf abgestimmt sind, medizinischem Personal Erkenntnisse und Expertise führender Experten auf dem Fachgebiet zugänglich zu machen.



„octaplas® LG ist bereits ein bewährtes Produkt in Notfallsituationen, wo eine Plasma-Wiederbelebung indiziert ist.“

Oliver Hegener
Vice President IBU Critical Care



⁴ Heger A, Gruber G. Frozen and freeze-dried solvent/detergent treated plasma: Two different pharmaceutical formulations with comparable quality. *Transfusion*. 2022 Dec;62(12):2621-2630. doi: 10.1111/trf.17139. Epub 2022 Oct 1. PMID: 36181447.



Alles begann mit einer festen Überzeugung! Octapharma wurde vor 40 Jahren mit dem Ziel gegründet Hämophilie-PatientInnen ein sichereres und qualitativ hochwertigeres Faktor-VIII-Konzentrat (FVIII) zur Verfügung zu stellen. In den vergangenen vier Jahrzehnten wuchs Octapharma zu einem globalen Unternehmen, das von der selben Überzeugung und Vision angetrieben wird, nämlich neue Gesundheitslösungen zu schaffen, die das Leben von Menschen verbessern.



40 jahre **Octapharma**

- stolz
- glaube
- vision
- erfolg
- ehrgeiz
- fortschritt
- gesundheitswesen
- innovation
- unterstützung
- wachstum
- fokus
- hoffnung
- leben

Alles begann mit einer festen Überzeugung

Als Dr. Judith Pool im Jahr 1964 als damals wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Stanford University eine Technik entwickelte, mit der zum ersten Mal ein Kryopräzipitat aus dem Plasma eines einzelnen Spenders in einer normalen Blutbank produziert werden konnte, war dies eine riesige Verbesserung für die Behandlung von Hämophilie-PatientInnen.¹ Bis dahin konnten Hämophilie-PatientInnen Transfusionen mit frischem Vollblut oder frischem gefrorenem Plasma im Krankenhaus erhalten. Kryo von einzelnen Spendern wurde für Hämophilie-PatientInnen in allgemein verfügbar.

Die Fortschritte mit Kryo lösten eine Welle des Interesses an plasmabasierten Therapien aus und einige Unternehmen handelten schnell, um diese neue Gelegenheit kommerziell zu nutzen. Die Entwicklung von kommerziellen Fraktionierungstechnologien in den späten 1960ern und den 1970ern führte zu lyophilisierten Gerinnungsfaktorkonzentraten, die den fehlenden Gerinnungsfaktor sofort auf ein normales Niveau anhoben, von PatientInnen auf Reisen mitgenommen und sich selbst verabreicht werden konnten.² Zum ersten Mal konnten Hämophilie-PatientInnen schon vor einer Blutung (prophylaktisch) behandelt werden, wodurch das Risiko für eine Blutung und daraus resultierende Gelenkschädigungen verringert wurde.³

Eine Partnerschaft wird geboren

Bei Baxter Travenol Laboratories kreuzten sich die Wege von Wolfgang Marguerre und Robert Taub zum ersten Mal.

„Damals begann ich mich für Medizin und plasmagestützte Gesundheitsversorgung zu interessieren“, erinnert sich Robert, der im Jahr 1973 zu Travenol kam. 1975, in dem Jahr, als Wolfgang sich dem Unternehmen anschloss, wechselte Robert in den Bereich Plasmaderivate, den Wolfgang leitete. Während dieser ersten Jahre entwickelte sich eine Freundschaft zwischen den beiden jungen Managern, die auf Vertrauen und gegenseitigem Respekt gründete.

Beider Karrieren sollten noch enger verwoben werden. Als Wolfgang im Jahr 1978 Baxter verließ, um eine Position als Senior Executive Vice President bei dem französischen Kosmetikriesen Revlon anzutreten, dessen Plasmaabteilung er leiten sollte, folgte Robert ihm ein Jahr später und wurde Geschäftsführer der deutschen Tochtergesellschaft, wieder in enger Zusammenarbeit mit Wolfgang.

Eine heraufziehende Gesundheitsbedrohung für Hämophilie-PatientInnen

Auch wenn Faktor-VIII-Konzentrate PatientInnen mit Hämophilie neue Hoffnung schenkten, brachten sie zeitgleich eine neue Plage: Hepatitis. Die Faktorkonzentrate wurden aus Pools von bis zu 40 000 SpenderInnen hergestellt, zu einer Zeit, zu der es noch kein SpenderInnen-Screening und

keine Virustests gab. Techniken zur Inaktivierung und Eliminierung von Viren wurden bei der Herstellung ebenfalls noch nicht eingesetzt.

Bis 1980 waren fast alle PatientInnen, die mit Gerinnungsfaktorkonzentraten, wie Faktor VIII, behandelt worden waren, mit Hepatitis infiziert. Es wird angenommen, dass alle Personen, die vor 1985 ein Faktorkonzentrat verwendeten, mit Hepatitis C in Kontakt gekommen waren und die meisten dieser PatientInnen mit dem Virus infiziert wurden.⁴ Tests auf Hepatitis C, beispielsweise, wurden erst 1990 eingeführt.

In den USA wurde man gegen Ende der 1980er Jahre auf eine neue durch Blut übertragbare Krankheit aufmerksam – das erworbene Immundefizienzsyndrom (AIDS). Vor 1982 gab es noch keinen direkten Nachweis, der zeigte, dass AIDS infektiös war oder über das Blut übertragen wurde. Es war kein Erreger gefunden worden, und es

gab keine Tests, um potenziell infizierte Personen zu erkennen.⁵ 1982 wurde in den USA jedoch der erste Todesfall einer mit AIDS infizierten Person, die an Hämophilie litt, bekannt, und es wurde eine erste Warnung vor der Gefahr einer Ansteckung mit AIDS über kontaminiertes Blut veröffentlicht. Darauf folgten im Jahr 1983 weitere Warnungen in The Lancet und von der WHO, die darauf hinwiesen, dass Hämophilie-PatientInnen vor den Gefahren gewarnt werden sollten.⁶

Aufruf zum Handeln: Dringende Notwendigkeit einer Virusinaktivierung

Wolfgang und Robert verstanden schnell und begriffen die gewaltige Tragweite dessen, was der Community der Hämophilie-PatientInnen gerade widerfuhr. Täglich wurden PatientInnen mit Hepatitis und HIV infiziert. Angesichts dieser bitteren Realität beschlossen sie, dass sie schnell

handeln mussten, um eine Technologie zu finden, die in der Lage war, diese unterschiedlichen Krankheitserreger zu inaktivieren.

Eine Idee keimt auf

Im Jahr 1981, als sie gemeinsam bei Revlon arbeiteten, erhielt Wolfgang die Genehmigung, Robert für dessen MBA ans Insead-Institut zu schicken, wo auch Wolfgang 1972 seinen MBA-Abschluss gemacht hatte. 1982, während er an einem MBA-Modul arbeitete, schrieb Robert den fünfseitigen Entwurf eines Geschäftsmodells, das zur ersten Blaupause für Octapharma werden sollte.

Beide Männer waren bis 1983 zu einem ähnlichen Schluss gekommen: sie sahen ihre Zukunft nicht mehr darin, Zeit und Energie für die Arbeit in großen Unternehmen zu verschwenden. „Ich hatte diese ganze Bürokratie bei großen Pharmaunternehmen satt“, kommentiert Wolfgang, „und mir wurde klar, dass der schnellste Weg aus dieser Krise darin bestand, meinen Job bei Revlon aufzugeben und mich alleine auf die Suche nach dem Heiligen Gral zu machen – einer Technologie zur Virusinaktivierung im Dienste der Hämophilie-PatientInnen.“



„Wir starteten von null und mussten uns wirklich anstrengen, um das Geschäft in Gang zu bringen. Am Anfang hatte ich nur einen Schreibtisch, den selben, an dem ich heute noch arbeite, und sonst kaum etwas.“

Wolfgang Marguerre





Andy Smith, Octapharma's erster Vollzeitmitarbeiter

1989

150

Mitarbeitende

Bis zum Jahr 1995

100

Umsatzerlöse

Mio. €

Die Geburt von Octapharma

Robert und Wolfgang entschieden sich dafür, ihre Kräfte zu bündeln, und am 2. Juni 1983 gründeten sie in der Schweiz ein Unternehmen, das sie Octapharma nannten, als Anspielung auf Faktor VIII. Den beiden Unternehmern war inzwischen auch sehr klar geworden, dass es einen wachsenden Innovationsbedarf in der Plasmaindustrie gab.

Ein zufälliges Gespräch mit einem befreundeten Hämatologen in Paris lenkte ihre Aufmerksamkeit auf Forschungen, die am New York Blood Center (NYBC) durchgeführt wurden. „Wir waren der Meinung, dass das Solvent/Detergent(S/D)-Verfahren das Potential hatte, eine sehr elegante Methode der Virusinaktivierung für lipidumhüllte Viren⁷ wie Hepatitis und HIV zu werden“, erinnert sich Robert. „Bei der S/D-Methode zersetzt ein Lösungsmittel die Lipidschicht und ein Detergens inaktiviert das Virus, aber es wirkt sich nicht auf die biologischen Eigenschaften des FVIII-Proteins aus.“

Zusammenstellung des Teams

Robert und Wolfgang, die den dringenden Bedarf an virusinaktivierten Gerinnungsfaktorkonzentraten für Hämophilie-PatientInnen erkannt hatten, entschieden sich dazu, zu investieren und mit dem Team von Wissenschaftlern am NYBC (zu dem Dr. Bernard Horowitz, Dr. Richard Bonomo und Dr. Alfred Prince gehörten) zusammenzuarbeiten. Da sie das große Potential von S/D in Bezug auf die Gewinnung von viral sicheren Gerinnungsfaktorkonzentraten erkannt hatten, erwarben Robert und Wolfgang eine Lizenz zur Nutzung des S/D-Verfahrens vom NYBC.

Zur gleichen Zeit stellten sie den ersten Vollzeitmitarbeiter von Octapharma ein: Andy Smith, einen Proteinchemiker, der bis dahin in der Fraktionierungsanlage von Revlon in Illinois gearbeitet hatte. Andy wurde schnell zum NYBC geschickt, um das S/D-Verfahren zu studieren, mit Blick auf dessen weitere Verbesserung und Skalierung für eine kommerzielle Produktion. Andy erinnert sich an

den Moment, als sie das S/D-Verfahren testen konnten: „Wir erhielten eine Probe des HIV-Virus. Wir brachten sie mit einem etwas mulmigen Gefühl in das Labor des NYBC, um zu testen, ob sie mit dem S/D-Verfahren inaktiviert werden konnte. Wir waren begeistert, als wir feststellten, dass S/D das Virus getötet hatte“, so Andy. „So konnten wir zeigen, dass Octapharma ein Verfahren hatte, um sowohl Hepatitis- als auch HIV-Viren zu töten, und dass wir das erste Unternehmen auf dem Markt sein konnten, das ein virussicheres Produkt anbot.“ Andy, der immer noch für Octapharma arbeitet, zog dann nach Paris, von wo aus er jede Woche zum Labor des Deutschen Roten Kreuzes in Haagen pendelte, um sein modifiziertes S/D-Verfahren in einem kommerziellen Maßstab weiter zu verfeinern.

Erste Herstellungsschritte

Ausgestattet mit einer Lizenz für das S/D-Verfahren und Andy's Herstellungsverfahren und Knowhow, begann Octapharma mit verschiedenen europäischen Plasmafraktionierungsunternehmen zusammenzuarbeiten. Im Gegenzug für die Bereitstellung des S/D-Verfahrens und des Knowhows erhielt Octapharma ein gewisses Volumen des daraus gewonnenen viral inaktivierten FVIII-Konzentrats auf Auftragsherstellungsbasis. Im Jahr 1985, nur 2 Jahre nach der Gründung von Octapharma mit nichts als dem Traum, sicherere Produkte für PatientInnen bereitzustellen, konnte Hämophilie-PatientInnen das erste viral inaktivierte FVIII-Konzentrat zur Verfügung gestellt werden, das anhand des S/D-Verfahrens produziert wurde – „Octavi“. Wolfgang und Robert hatten ihr Ziel erreicht, nämlich das sichere und wirksame Produkt zu liefern, das Hämophilie-PatientInnen verdienten.

Rund 40 Jahre später ist das S/D-Verfahren –ursprünglich am NYBC entwickelt und dann von Andy Smith und Octapharma verfeinert und perfektioniert – nach wie vor der Goldstandard in der Plasmafraktionierungsindustrie für die Sicherheit vor hochin-

fektiösen lipidumhüllten Viren, wie Hepatitis B und C, HIV 1 und 2 und vor neu hinzugekommenen Viren,⁷ wie dem West-Nil-Virus, dem Chikungunya-Virus, dem Ebolavirus, SARS-CoV-2 und vielen anderen.

Diese ersten Jahre waren herausfordernd. Wolfgang erinnert sich: „Wir starteten von null und mussten uns wirklich anstrengen, um das Geschäft in Gang zu bringen. Am Anfang hatte ich nur einen Schreibtisch, den selben, an dem ich heute noch arbeite, und sonst kaum etwas.“

Doch die harte Arbeit und die langen Tage und Nächte zahlten sich aus. Octapharma wuchs beständig und 1989 kaufte das Unternehmen seine erste eigene Fraktionierungsanlage in Wien. „Dadurch wurde unser Unternehmen von einem 12-Personen-Betrieb zu einem mit 150 Angestellten. Jetzt, wo wir unsere eigene Produktionsstätte hatten, konnten wir weiter daran arbeiten, die plasmabasierten Medikamente für PatientInnen zu verbessern und neue zu entwickeln“, sagt Wolfgang.

Im Jahr 1995, nach mehr als einem Jahrzehnt, in dem sie das Unternehmen aus dem Nichts aufgebaut hatten, trennten sich die Wege der beiden Gründer von Octapharma. Robert verkaufte seine Octapharma-Anteile an Wolfgang und verfolgte weiter eine äußerst erfolgreiche Karriere mit verschiedenen Unternehmungen. Dazu gehört auch der Verkauf seines Unternehmens Omrix Biopharmaceuticals an Johnson & Johnson im Jahr 2008.

1995 machte Octapharma jährliche Umsätze im Bereich von 100 Millionen Euro und war, trotz mancher Hindernisse, langfristig auf dem Weg zu kontinuierlichem Wachstum.

„Ich hatte diese ganze Bürokratie bei großen Pharmaunternehmen satt, und mir wurde klar, dass der schnellste Weg aus dieser Krise darin bestand, meinen Job bei Revlon aufzugeben und mich alleine auf die Suche nach dem Heiligen Gral zu machen – einer Technologie zur Virusinaktivierung im Dienste der Hämophilie-PatientInnen.“

Wolfgang Marguerre



„Heute, getrieben von der Vision, neue Gesundheitslösungen zu schaffen, die das Leben von Menschen verbessern, finden wir weiterhin neue Wege, um Menschen mit medizinischen Problemen, die ihr ganzes Leben beeinflussen, zu helfen und unser Unternehmen weiter gedeihen zu lassen.“

Wolfgang Marguerre

Heute

>190

Plasmaspendezentren in den USA und Deutschland

13

Arzneimittel

>11 000

Mitarbeitende

>3 Mrd. €

erwartete Umsatzerlöse

Unsere Vision ist nach wie vor unser Antrieb

Heute betreibt das Unternehmen fünf Produktionsstätten in Europa und gewinnt den größten Teil des eigenen Plasmas aus mehr als 190 Spendezentren in den USA und Deutschland. Octapharma verfügt über ein breites Portfolio von 13 Medikamenten (sowohl auf Plasmabasis als auch unser rekombinanter FVIII, Nuwiq) in unseren drei Therapiebereichen, Immuntherapie, Hämatologie und Intensivmedizin, und beschäftigt mehr als 11 000 Mitarbeiter weltweit. Mit einem erwarteten Umsatz von mehr als 3 Milliarden Euro im Jahr 2023 sind wir einer der größten Hersteller von Humanproteinen weltweit und versorgen jährlich Hunderttausende von PatientInnen in über 118 Ländern mit Medikamenten.

„Als ich dieses Unternehmen zusammen mit meinem Geschäftspartner Robert Taub im Jahr 1983 gründete, hätten wir es

uns nicht träumen lassen, dass Octapharma einen solchen unglaublichen und anhaltenden Erfolg haben würde“, so Wolfgang. „Es begann mit der Überzeugung, dass wir Hämophilie-PatientInnen ein sichereres, qualitativ besseres FVIII-Konzentrat bieten könnten“, sagt Wolfgang, der heute, 40 Jahre später, immer noch Chairman und CEO von Octapharma ist. „Heute, getrieben von der Vision, neue Gesundheitslösungen zu schaffen, die das Leben von Menschen verbessern, finden wir weiterhin neue Wege, um Menschen mit medizinischen Problemen, die ihr ganzes Leben beeinflussen, zu helfen und unser Unternehmen weiter gedeihen zu lassen. Wir sind so entschlossen wie eh und je, uns weiter zu verbessern und zu wachsen, damit wir unsere lebensverändernden Medikamente noch mehr PatientInnen weltweit zugutekommen lassen können.“

Hämophilie zur Zeit der AIDS Epidemie

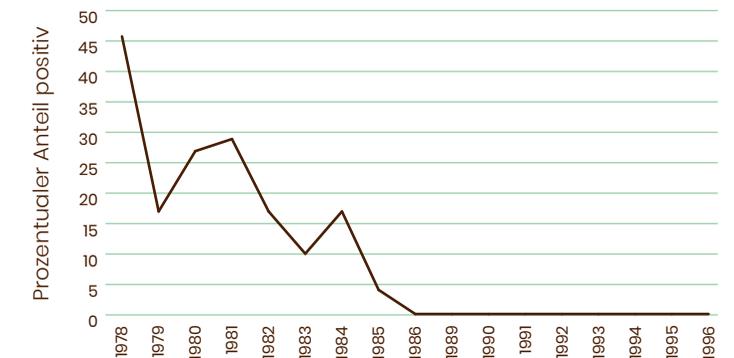
Tragischerweise hatten sich im Zeitraum von 1981 bis 1984 mehr als 50 % aller Hämophilie-PatientInnen in den USA mit HIV infiziert.⁹ Ähnliche Tragödien spielten sich auf der ganzen Welt ab, auch in Europa und Kanada.

Als beispielsweise in Kanada Anfang der 1980er Jahre AIDS auftrat und sich bald zu einer Epidemie entwickelte, war das gesamte kanadische Blutversorgungssystem betroffen. Mit der Einführung von HIV-Tests im Jahr 1985 erkannte man, dass ein sehr hoher prozentualer Anteil von PatientInnen mit schwerer Hämophilie und anderen Personen, die Blutprodukte erhalten hatten, infiziert worden war. Eine noch größere Zahl von PatientInnen wurde durch Blutprodukte mit Hepatitis C infiziert, bevor in den 1990er Jahren Tests eingeführt wurden.⁹

Im Jahr 1993 wurde eine öffentliche Untersuchung des kanadischen Blutsystems eingeleitet, und Richter Horace Krever wurde als Kommissar benannt. Die Kommission untersuchte vier Jahre lang die Tragödie aufgrund verunreinigten Blutes und veröffentlichte ihren abschließenden Bericht am 21. November 1997. Die Infizierung von mehr als 2 000 Personen in Kanada, die zwischen 1980 und 1985 Blutprodukte mit HIV erhalten hatten, und von mehr als 30 000 kanadischen EmpfängerInnen, die zwischen 1980 und 1990 Blutprodukte mit Hepatitis C erhalten hatten, ist bis heute die schlimmste vermeidbare Katastrophe des öffentlichen Gesundheitswesens in Kanada.¹⁰

Mit der Einführung von Virustests und Technologien zur Virusinaktivierung, einschließlich Octapharma's S/D-Verfahren, fand die HIV-Epidemie in der Hämophilie-Gemeinschaft ein Ende. Nachfolgende Untersuchungen an Geburtskohorten zeigten, dass keine Hämophilie-PatientInnen, die in den USA 1985 und später geboren wurden, mit HIV infiziert wurden.¹¹

Häufigkeit der Infektion mit dem Humanen Immundefizienz Virus (HIV) in den Hämophilie-Geburtskohorten der USA.



Anteil der Personen in jeder Geburtskohorte, für die die Resultate von Labortests auf HIV in den Krankenakten verfügbar waren und die unter 2772 Männern mit Hämophilie in sechs Bundesstaaten der USA positiv getestet wurden.

Tragödien durch kontaminiertes Blut

1981–1984

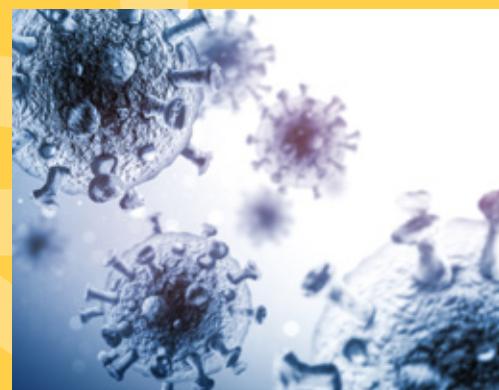
+50 %

der an Hämophilie erkrankten Bevölkerung in den USA sind bereits mit HIV infiziert

1980–1985

2 000

kanadische Empfänger von Bluterzeugnissen wurden mit HIV infiziert



1 Kasper, CK "Judith Graham Pool and the Discovery of Cryoprecipitate", Haemophilia (2012) 18, 833-835.
2 Evatt BL, "The tragic history of AIDS in the hemophilia population, 1982-1984", J Thromb Haemost 2006; 4: 2295-2301.
3 "The Contaminated Blood Scandal", <https://haemophilia.org.uk/public-inquiry/the-infected-blood-inquiry/the-contaminated-blood-scandal/>
4 "What is the contaminated blood scandal?", <https://www.factor8scandal.uk/contaminated-blood-scandal>
5 Evatt BL, "The tragic history of AIDS in the hemophilia population, 1982-1984", J Thromb Haemost 2006; 4: 2295-2301.
6 "The Contaminated Blood Scandal", <https://haemophilia.org.uk/public-inquiry/the-infected-blood-inquiry/the-contaminated-blood-scandal/>
7 "Guide for the Assessment of Clotting Factor Concentrates 3rd ed (2017)". Prepared by Albert Farrugia, BSc, PhD for the World Federation of Hemophilia: <https://www.wfh.org/publication/files/pdf-1271.pdf>
8 Evatt BL, "The tragic history of AIDS in the hemophilia population, 1982-1984", J Thromb Haemost 2006; 4: 2295-2301.
9 "Commemoration of the Tainted Blood Tragedy", Canadian Hemophilia Society, <https://www.hemophilia.ca/commemoration-of-the-tainted-blood-tragedy/>
10 Andre Picard, "Krever Inquiry", 30 November 2021, <https://www.thecanadianencyclopedia.ca/en/article/krever-inquiry>
11 Evatt BL, "The tragic history of AIDS in the hemophilia population, 1982-1984", J Thromb Haemost 2006; 4: 2295-2301.



„Das Wachstum von Octapharma wird seit 40 Jahren durch unsere Mitarbeiter, unsere Spender und unsere Werte ermöglicht. Während wir heute feiern, was Octapharma ausgemacht hat, richten wir unseren Blick auch auf die Zukunft.“

Wolfgang Marguerre
Chairman and CEO, Octapharma Group

Bei unseren Spendern auf Resonanz stoßen



„Der neue Markenauftritt soll alle Aspekte umfassen und spiegelt sich in jedem Kontaktpunkt mit den Spendern wieder. Über 165 Spendezentren erhielten ein Rebranding, ebenso wie die OPI-Website, unsere Social-Media-Kanäle, die gesamte Spenderkommunikation und Werbung.“

Tom Hewitt
Senior Director for Marketing & Donor Relations, OPI

Im Jahr 2022 hat Octapharma Plasma, Inc. (OPI) seinen Markenauftritt überarbeitet, um den Wiedererkennungswert zu erhöhen und sich deutlich von seinen Mitbewerbern abzugrenzen.

„Der neue Markenauftritt soll alle Aspekte umfassen und spiegelt sich in jedem Kontaktpunkt mit den Spendern wieder“, sagt Tom Hewitt, Senior Director Marketing & Donor Relations bei OPI. „Über 165 Spendezentren erhielten ein Rebranding, ebenso wie die OPI-Website, unsere Social-Media-Kanäle, die gesamte Spenderkommunikation und Werbung.“

Der neue Markenauftritt von OPI hat ein ganz anderes Aussehen und vermittelt ein ganz anderes Gefühl. Er nutzt Lifestyle-Bilder, um SpenderInnen direkt anzusprechen. „Wir legen unseren Schwerpunkt auf zwischenmenschliche Beziehungen, Emotionen und Wirkungen, und haben ausdrucksstarke grafische Elemente und Designs eingeführt, die OPI unverwechselbar machen“, sagt Bre Byrne, Director of Brand Strategy und Donor Experience bei OPI.

Auch die Botschaft von OPI hat sich deutlich verändert und konzentriert sich nun stärker darauf, was Plasmaspenden am Ende bewirken. Die Kommunikation beschäftigt sich mit der Wirkung auf PatientInnen, die von plasmabasierten Therapien profitieren, und damit, wie SpenderInnen das zusätzliche Einkommen aus Plasmaspenden nutzen können, um das Leben ihrer Familien, ihrer Freunde und ihres Umfelds zu verbessern.



„Im Vergleich zu der transaktionalen Botschaft, die in unserer Branche vorherrscht, ist unsere neue Botschaft ziemlich einzigartig und spiegelt die Bedeutung des Spendens wieder sowie den unglaublichen Einfluss, den es auf das Leben der Spender selbst und das Leben unserer Patienten hat“, sagt Tom.

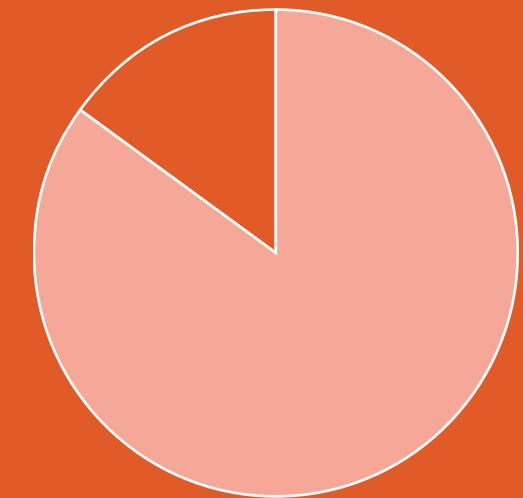
Der neue Markenauftritt ist erst ein paar Monate alt, aber erste Reaktionen von SpenderInnen und Mitarbeitenden sind sehr positiv. Die Interaktionen mit der neuen OPI-Werbung haben sich fast verdoppelt, und die Resonanz auf die umgestalteten Zentren war außerordentlich. Der neue Markenauftritt stimmt jetzt noch besser mit dem Gründungsziel von Octapharma überein und ist etwas, worauf Mitarbeitende und SpenderInnen gleichermaßen stolz sein können.

„Wir legen unseren Schwerpunkt auf zwischenmenschliche Beziehungen, Emotionen und Wirkungen, und haben ausdrucksstarke grafische Elemente und Designs eingeführt, die OPI unverwechselbar machen.“

Bre Byrne
Director of Brand Strategy
und Donor Experience bei OPI



Schaffung eines Umfelds, in dem man sich sicher und willkommen fühlen kann



>85 %

des Plasmas, das zur Herstellung von Octapharma-Produkten verwendet wird, stammt aus unternehmenseigenen Spendezentren

>170

OPI Spendezentren in den USA

165 000

SpenderInnen spenden jeden Monat Plasma in unseren OPI-Spendezentren

Ohne Plasma wäre ich heute nicht mehr am Leben

Kraftdreikämpfer sind stark. Dabei geht es nicht nur um körperliche Fähigkeiten – auch die mentale Stärke ist unverzichtbar. Als Elyse, eine Mitarbeiterin von Octapharma Plasma, ihren ersten Kraftdreikampf gewann, hatte sie bereits die meisten Hindernisse überwunden, die sie zur Siegerin machten, lange bevor sie überhaupt einen Fuß in ein Fitnessstudio gesetzt hatte.

Im Jahr 2008 hatte Elyse einen schrecklichen Autounfall, weswegen sie für mehr als 18 Monate nicht mehr gehen konnte. Sie erlitt mehrere Knochenbrüche und Frakturen, eine kollabierte Lunge und tiefe Wunden in ihrem linken Bein. Sie erinnert sich nicht mehr an viel, was an diesem Tag passierte, aber sie weiß noch ganz genau, was ihr Leben rettete: eine Plasmatransfusion.

Auf dem Weg ins Krankenhaus und während ihrer zahlreichen Operationen erhielt Elyse mehrere Plasmatransfusionen, da sie sehr viel Blut verloren hatte. Es waren etwa 40 einzelne Plasmaspenden notwendig, um die lebensrettenden Medikamente herzustellen, die sie erhielt.

Plasma: eine unglaublich wertvolle Ressource

Plasma ist eine unglaublich wertvolle Ressource in der Medizin, sowohl für die Behandlung von TraumapatientInnen als auch für solche mit seltenen und chronischen Krankheiten. Die Versorgung mit Plasma hängt ausschließlich von menschlichen Spenden ab.

Autounfälle wie der von Elyse waren und sind leider keine Seltenheit. Die National Highway Traffic Safety Administration (NHTSA) schätzt, dass im Jahr 2021 in den USA fast 43 000 Menschen bei

Verkehrsunfällen ums Leben kamen, weltweit waren es 1,4 Millionen.

„Die Menge der Plasmaspenden, die notwendig sind, um die Zehntausende Menschen zu behandeln, die in den USA jährlich einen traumatischen Unfall erleiden, macht einem erst richtig bewusst, wie wichtig diese Industrie ist“, sagt Elyse.

Ein paar Jahre nach ihrem eigenen Unfall kam Elyse zu Octapharma Plasma, wo sie nun als Leiterin der Qualitätssicherung arbeitet. In ihrer Rolle trainiert und entwickelt sie ihr Team, während sie gleichzeitig das Wohlergehen von SpenderInnen und letztendlich die Sicherheit von PatientInnen sicherstellt. Während sie ihren Job unabhängig von ihrer eigenen Erfahrung mit Plasma begann, sieht Elyse heute die Aufklärung über die Wichtigkeit von Plasmaspenden als ihre Lebensaufgabe an.



„Die Menge der Plasmaspenden, die notwendig sind, um die Zehntausende Menschen zu behandeln, die in den USA jährlich einen traumatischen Unfall erleiden, macht einem erst richtig bewusst, wie wichtig diese Industrie ist.“

Elyse
Quality Assurance Supervisor,
Octapharma Plasma

Jede einzelne Spende zählt

In den Jahren seit ihrem Unfall hat Elyse viel Zeit damit verbracht, ihren Körper zu rehabilitieren. Durch unzählige Stunden im Fitnessstudio ist sie eine erfolgreiche Kraftdreieheberin geworden. Sie glaubt, dass die Transfusionen, die sie erhalten hat, ihr dabei geholfen haben, die körperlichen Einschränkungen, die sie durch den Unfall erlitten hat, zu überwinden. Heute möchte Elyse der Welt zeigen, welche radikale und tiefgreifende Veränderung Plasma im Leben eines Menschen bewirken kann, und sie nutzt jede Gelegenheit, um den SpenderInnen von Octapharma Plasma zu sagen, dass ihre Spende wirklich zählt: „Ohne Plasma wäre ich heute nicht mehr am Leben.“

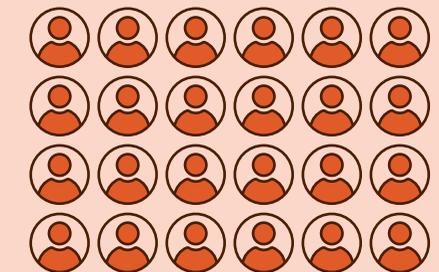
Zahl der Spenden, die benötigt werden, um einen Patienten ein Jahr lang zu behandeln

Berechnet für einen Erwachsenen mit einem Gewicht von 68 kg



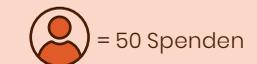
130

bei primärer Immundefizienz



1 200

bei Hämophilie A



Quelle: <https://www.pptaglobal.org/plasma>



Mein Sohn ist ein Kämpfer!

Danielle beschreibt ihren Sohn Isaiah als den liebsten Jungen der Welt. „Er ist freundlich und kreativ, aber vor allem ist er ein Kämpfer“, sagt sie mit Stolz.

Der heute achtjährige Isaiah ist seit seinem dritten Lebensjahr krank. Jahrelang hatte er Schwierigkeiten Gewicht zuzunehmen, und seine Ärzte konnten die Ursache nicht finden. Danielle, die heute als Patientensprecherin tätig ist, tat alles in ihrer Macht stehende, um die richtigen Spezialisten und Behandlungen für ihn zu finden, aber nichts und niemand schien helfen zu können.

Erst als Bluttests ergaben, dass Isaiah an einer seltenen Form der systemischen Sklerose leidet, konnten echte Fortschritte erzielt werden, und Isaiah begann 2018 erfolgreich mit einer intravenösen Immunglobulin-Infusionstherapie (IVIg) mit octagam®.

„Plasmaspenden retten Leben. Ich werde allen Spendern, die sich gemeldet haben, für immer dankbar sein und bitte jeden, dies auch für sich selbst ernsthaft in Erwägung zu ziehen. Ihre Spende kann einem Kind wie dem meinen dabei helfen, ein normales und glückliches Leben zu führen.“

Danielle
Isaiahs Mutter

COVID-19 bedroht Plasmaspenden und gefährdet PatientInnen

Dank des aufgestellten Behandlungsplans schien sich endlich alles zum Guten zu wenden... bis die COVID-19-Pandemie zu einem drastischen Rückgang der Plasmaspenden in den USA führte, der weltweit zu Unterbrechungen der IVIg-Versorgung führte. Zwar hat sich die Plasmagewinnung seither erholt und übertrifft nun das Niveau von vor der Pandemie, doch der Plasmamangel in den Jahren 2020 und 2021 verdeutlicht die sehr reale Gefahr für Tausende von Patienten wie Isaiah, die für ihre lebensrettenden Therapien auf Plasma angewiesen sind.

Aufgrund des Plasmamangels konnte Isaiah drei Monate lang keine Infusion bekommen und wurde in kurzer Zeit sehr krank. Frustriert, verängstigt, und verzweifelt auf der Suche nach einer Lösung, organisierte Danielle eine Plasmaspendenaktion in ihrem örtlichen Octapharma-Plasmaspendezentrum, um auf den Plasmamangel aufmerksam zu machen und zu Spenden aufzurufen. Mehr als 50 Menschen kamen, um Isaiah und die Tausenden anderen PatientInnen zu unterstützen, die sich Sorgen um die Sicherheit ihrer nächsten Behandlungen machten.



Spenden rettet Leben

„Plasmaspenden retten Leben“, sagt Danielle. „Ich werde allen Spendern, die sich gemeldet haben, für immer dankbar sein und bitte jeden, dies auch für sich selbst ernsthaft in Erwägung zu ziehen. Ihre Spende kann einem Kind wie dem meinen dabei helfen, ein normales und glückliches Leben zu führen.“

Die Aufklärung anderer über die Bedeutung der Plasmaspende hat in Danielles Familie große Wirkung gezeigt – Isaiah's Tante arbeitet mittlerweile in einem Plasmaspendezentrum von Octapharma, und sein Stiefvater Larry spendet zweimal pro Woche. Isaiah selbst hat einige seiner kreativen Fähigkeiten genutzt, um Kunstwerke für sein örtliches Spendezentrum zu entwerfen.

Für viele von uns ist der Gedanke an einen Plasmamangel nicht viel mehr als ein weiteres deprimierendes Thema in den Nachrichten. Aber für Isaiah und unzählige andere PatientInnen und ihre Familien war es ein sehr reales und präsent Problem, das in einigen Fällen tödlich hätte enden können. Danielle hört nicht auf, in ihrem Umfeld um SpenderInnen zu werben, und sagt dazu: „Man denkt nie, dass so etwas dem eigenen Kind passieren könnte, bis es doch eintritt und sich damit die eigene Welt und die Welt des Kindes für immer verändert. Bitte helfen Sie, wenn Sie können.“



Eine Kultur der unternehmerischen Initiative



„Ich bin überzeugt davon, dass wir erfolgreich waren, weil wir an das Projekt und an uns selbst geglaubt haben, und weil wir jeden Tag motiviert zur Arbeit kommen, um unsere Patienten zu unterstützen.“

Doris Hinterberger
Senior Global Clinical Project Manager



Doris Hinterberger, Senior Global Clinical Project Manager

PatientInnen mit Thromboserisiko werden häufig mit einem Gerinnungshemmer, beispielsweise Warfarin, behandelt. Wenn diese PatientInnen eine Notoperation benötigen, kann dies zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen, das typischerweise durch Infusion mit einem konzentrierten Vierfaktoren-Prothrombinkomplex (4F-PCC) behandelt wird, um die Gerinnungsfähigkeit des Blutes wiederherzustellen.

Auf Aufforderung der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) initiierte das Team für klinische Forschung und Entwicklung von Octapharma im Jahr 2016 die Entwicklung der klinischen Studie LEX-209. Die Studie sollte die Wirksamkeit von octaplex®, dem unternehmenseigenen 4F-PCC, im Vergleich mit einem ähnlichen Produkt untersuchen. Diese Studie, Octapharma's erster Direktvergleich, lieferte überzeugende Ergebnisse und konnte bereits im Jahr 2022 abgeschlossen werden, wodurch der Weg geebnet wurde, PatientInnen in den USA dieses Produkt anzubieten.

„Die Vorhersage des Bedarfs in einer bestimmten Region war eine Herausforderung, da Notfallpatienten schwer vorzusehen sind, aber ich bin stolz darauf, dass uns dies während der gesamten Dauer der Studie gelungen ist.“

Romana Wesenauer
Director, Clinical Supply Chain

Entwickelt in einem unternehmerischen Umfeld

Dieser Erfolg war nicht immer garantiert. Von Anfang an erwies sich die Rekrutierung von PatientInnen als schwierig, da man schlecht vorhersagen kann, wo auf der Welt oder wann ein Patient oder eine Patientin, der mit Warfarin behandelt wird, eine dringende Operation benötigen wird. „Es bleib uns nichts anderes übrig als mit vielen Krankenhäusern Kontakt aufzunehmen und dort nach Patienten zu suchen“, sagt Dmitrii Matveev, VP und Leiter der Abteilung für klinische Forschung und Entwicklung des Bereichs Immunologie und Intensivmedizin. „Außerdem war es auch schwierig, Menschen in solchen Ausnahmesituationen von der Teilnahme zu überzeugen.“

Romana Wesenauer, Director Clinical Supply Chain, stimmt dem zu. „Mein Team war für die Mittelbeschaffung und die Planung der LEX-209-Studie auf globaler Ebene zuständig; wir haben die Arzneimittelversorgung für alle an der Studie teilnehmenden Länder koordiniert, um sicherzustellen, dass die Studienstätten jederzeit für Notfallpatienten, die an der Studie teilnahmen, gerüstet waren. Die Vorhersage des Bedarfs in einer bestimmten Region war eine Herausforderung, da Notfallpatienten schwer vorzusehen sind, aber ich bin stolz darauf, dass uns dies während der gesamten Dauer der Studie gelungen ist.“

Wenn Dmitrii auf die LEX-209-Studie zurückblickt, erinnert er sich an Momente der Verzweiflung, wenn die Rekrutierung von PatientInnen ganz zum Stillstand kam. „Niemand hatte damit gerechnet, dass es so schwierig werden würde, Patienten für diese neue Studie zu rekrutieren“, gibt er zu. „Das war von Anfang an eine hochriskante Studie. Und über all die Jahre durften wir in unseren Bemühungen und unserem Glauben an die Sache nicht nachlassen.“



Romana Wesenauer,
Director Clinical Supply Chain



Dmitrii Matveev, VP and Head of Clinical
R&D for Immunology & Critical Care

Flexibilität in einem nicht vorhersehbaren Umfeld

2016

Die klinischen Forschungs- und Entwicklungsteams von Octapharma initiierten die Entwicklung der klinischen Studie LEX-209.

September 2021

Octapharma konnte die vorläufige Analyse von 185 PatientInnen vorlegen und beantragte ein Treffen mit der FDA, um den vorzeitigen Abschluss der Studie zu erreichen (Pre-BLA).

Februar 2022

Die FDA genehmigte die Beendigung der Studie aufgrund der günstigen Daten der vorläufigen Analyse.

Juli 2022

Die BLA wurde eingereicht.

Juli 2023

Endgültige Zulassung durch die FDA wird erwartet.

„Niemand hatte damit gerechnet, dass es so schwierig werden würde, Patienten für diese neue Studie zu rekrutieren. Das war von Anfang an eine hochriskante Studie. Und über all die Jahre durften wir in unseren Bemühungen und unserem Glauben an die Sache nicht nachlassen.“

Dmitrii Matveev

VP and Head of Clinical R&D for Immunology & Critical Care

Erfolg trotz Schwierigkeiten

Trotzdem hat das Team durchgehalten. „Es war immer unser Antrieb, der Notfallmedizin die lebensrettenden Therapien zur Verfügung zu stellen, die sie braucht,“ erklärt Dmitrii. Jeder Rückschlag war gleichzeitig eine Erfahrung, die sie ihrem Ziel einen Schritt näher brachte.

Die Fähigkeit, schnell auf ein sich ständig änderndes und unberechenbares Umfeld zu reagieren, war für das LEX-209-Team der einzige Weg zum Erfolg. „Die Einstellung und Wiederaufnahme der Studie in mehreren Ländern, die Herausforderungen durch die COVID-19-Pandemie und der daraus resultierende Personalmangel an den Untersuchungsstandorten sowie die Schließung einiger Logistikwege sind nur ein paar der Schwierigkeiten, mit denen wir konfrontiert waren“, erinnert sich Romana. „Eine enge Kommunikation mit allen Beteiligten war unser Schlüssel zur erfolgreichen und effizienten Durchführung der Studie.“

Durch das Einführen lokaler Champions konnte Dmitriis Team mit lokalen Ärzten und Medizinerinnen vor Ort ins Gespräch kommen. „An einem gewissen Punkt wandten wir uns auch an Patienten in Osteuropa und taten eine Menge, um als Octapharma selbst nach Patienten zu suchen“, sagt Dmitrii.

Außerdem entschied das Team, einige Aufgaben, die von externen Anbietern durchgeführt worden waren, selbst zu übernehmen. „Die Überwachung von Daten und medizinische Beurteilungen wurden dann intern durchgeführt“, sagt Dmitrii. „Es war eine Menge zusätzlicher Arbeit, aber sie hat sich letztendlich als sehr wertvoll erwiesen.“

Am 21. September 2021 konnte Octapharma schließlich die Zwischenanalyse von 185 PatientInnen vorlegen und bat um ein Treffen mit der FDA zur Beantragung einer vorgezogenen Zulassung eines biologischen Arzneistoffs (pre-Biologics Licence Application, pre-BLA), um einen frühen Abschluss der Studie zu beantragen. Fünf Monate später, am 22. Februar 2022, stimmte die FDA zu, die Studie auf der Grundlage der günstigen Zwischenanalysedaten abzuschließen. Die BLA wurde am 28. Juli 2022 eingereicht, und die endgültige FDA-Zulassung wird nun für Juli 2023 erwartet.

Ein wichtiger Meilenstein für octaplex®

„Wir freuen uns sehr über das positive Ergebnis der Zwischenanalyse, und wir sind bereit, die Herausforderungen anzunehmen, die in den kommenden Monaten vor uns liegen“, sagt Doris Hinterberger, Senior Global Clinical Project Manager, die federführend für die Erstellung der Unterlagen für die FDA-Zulassung verantwortlich war.

„Ich fühle mich wirklich inspiriert von unserem Team; sie haben immer ihr Bestes gegeben, auch als wir mit der COVID-19-Pandemie und all ihren Folgen fertig werden mussten“, sagt Doris. „Ich bin überzeugt davon, dass wir erfolgreich waren, weil wir an das Projekt und an uns selbst geglaubt haben, und weil wir jeden Tag motiviert zur Arbeit kommen, um unsere Patienten zu unterstützen.“



Angetrieben von Wissensdurst

Als Octapharma im Jahr 2021 die klinische Studie ATN-106 startete, machte es absolut Sinn, Martina Jansen, Senior Clinical Project Manager im Bereich Hämatologie, mit der Leitung dieses kritischen Projekts zu betrauen, auch wenn ein großer Teil ihrer Expertise ein ganz anderes Gebiet betraf.

Ziel von ATN-106 ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit von atenativ®, Octapharma's humanem Antithrombinkonzentrat, für die Behandlung von PatientInnen mit angeborenem Antithrombinmangel festzustellen. Die Studie sieht sich enormen Schwierigkeiten ausgesetzt, nicht zuletzt beim Finden von PatientInnen, die daran teilnehmen. Martina, die schon seit 26 Jahren für Octapharma arbeitet und viele erfolgreiche Projekte absolviert hat, ist jedoch zuversichtlich, dass sie und ihr Team die Studie zu einem erfolgreichen Abschluss bringen werden.

„Ich werde von Neugier getrieben, und die hat für mich einen hohen Stellenwert. Wenn man sie verliert, verliert man das Interesse und den Fokus, die beide unverzichtbar sind.“

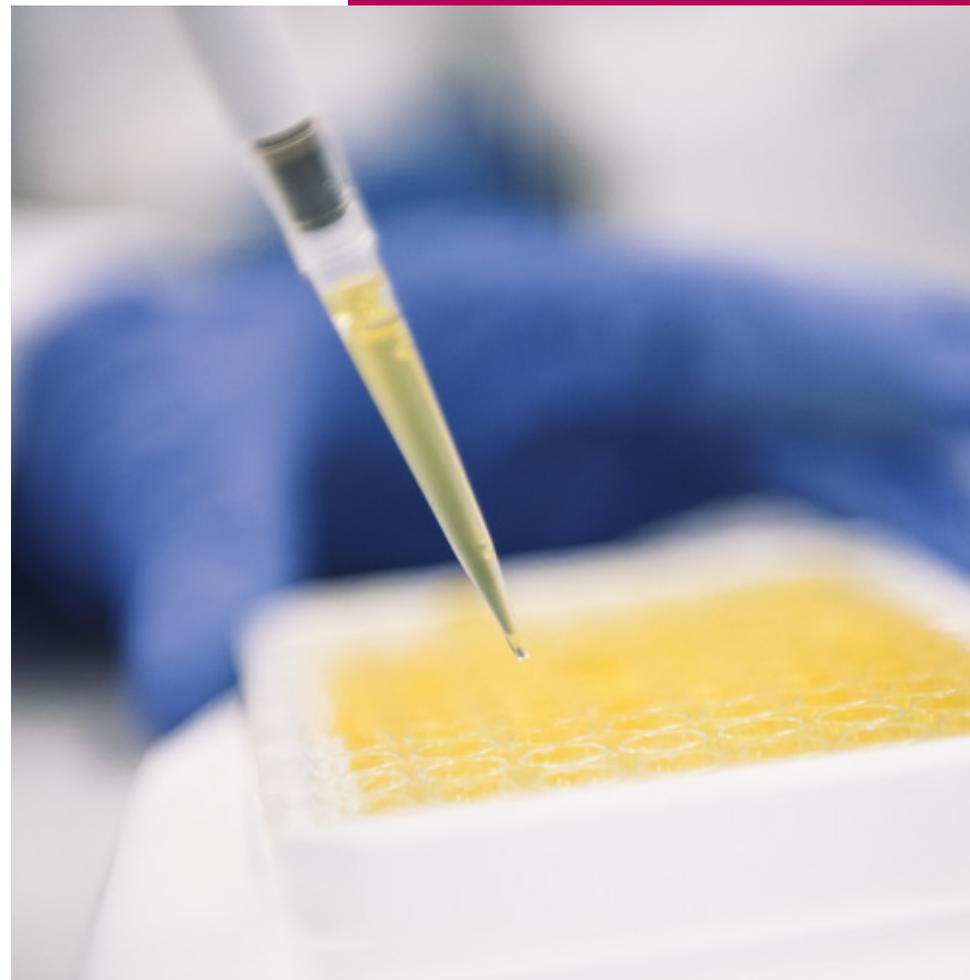
Martina Jansen
Senior Clinical Project Manager
for Haematology

Eine seltene genetische Erkrankung
Antithrombin ist ein Protein im Blut, das die Bildung anomaler Blutgerinnsel verhindert. Es hilft dem Körper, ein gesundes Gleichgewicht zwischen Blutung und Gerinnung aufrechtzuerhalten.

Angeborener Antithrombinmangel ist eine seltene Erbkrankheit, die üblicherweise mit nicht-provozierten thrombotischen Ereignissen (TEs) und thromboembolischen Ereignissen (TEEs) einhergeht. Diese können während operativen Eingriffen und während einer Entbindung erhebliche Risiken darstellen, die durch eine Antithrombinersatztherapie effektiv beherrscht werden können, beispielsweise durch intravenöse Infusion von atenativ®.

Octapharma initiierte eine Studie zu atenativ® zur Verwendung an PatientInnen mit angeborenem Antithrombinmangel, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen oder denen eine Parturition (Entbindung) bevorsteht. „atenativ® wird in kritischen klinischen Situationen schon seit 1982 eingesetzt und ist unverzichtbar“, erläutert Oliver Hegener, VP Head of IBU Critical Care. „Das Produkt steht in 30 Ländern weltweit für die Behandlung zur Verfügung, ist aber in den USA derzeit nicht registriert. Mit den Ergebnissen der ATN-106-Studie wird Octapharma die Marktzulassung beantragen, um dieses Produkt den Ärzten in den USA zugänglich zu machen.“

Martina Jansen, Senior Clinical
Project Manager for Haematology



Was ist der erbliche Antithrombinmangel?

Der erbliche Antithrombinmangel ist eine Störung der Blutgerinnung. Menschen mit dieser Erkrankung haben ein überdurchschnittlich hohes Risiko, anormale Blutgerinnsel zu entwickeln.

Es wird geschätzt, daß

0,03 – 0,05 %
aller Menschen einen erblichen Antithrombinmangel aufweisen.

Der Menschen, die unter einem anormalen Blutgerinnsel litten

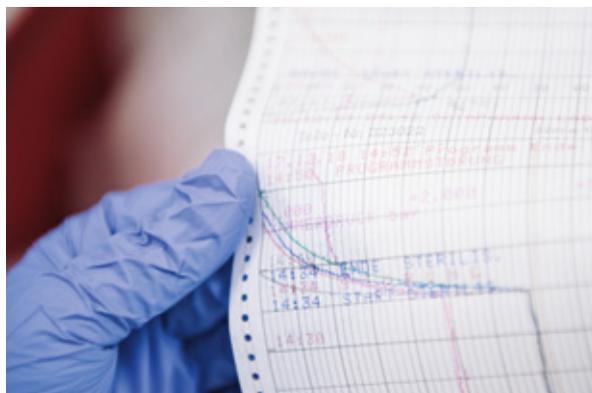
0,5 – 5 %
haben einen erblich bedingten Antithrombinmangel.

Ursache

Der erbliche Antithrombinmangel wird durch Mutationen im SERPINC1-Gen verursacht. Dieses Gen regelt die Produktion eines Proteins namens Antithrombin. Antithrombin blockiert die Aktivität von Proteinen, die die Blutgerinnung fördern, insbesondere die eines Proteins, das als Thrombin bezeichnet wird.

Die meisten Mutationen, die einen erblichen Antithrombinmangel verursachen, verändern einzelne Proteinbausteine (Aminosäuren) im Antithrombin, wodurch dessen Fähigkeit, die Blutgerinnung zu kontrollieren, gestört wird. Personen mit dieser Erkrankung verfügen nicht über genügend funktionsfähiges Antithrombin, um Gerinnungsproteine zu inaktivieren, was zu einem erhöhten Risiko für die Bildung anomaler Blutgerinnsel führt.

Quelle: <https://medlineplus.gov/genetics/condition/hereditary-antithrombin-deficiency>



Ein langsamer, aber zuversichtlicher Start

Im November 2021 wurden die Verhandlungen mit der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) abgeschlossen, und Octapharma erhielt grünes Licht für die Durchführung von ATN-106. Früher im Jahr 2021 hatte das Studienteam damit begonnen, Dienstleister auszuwählen, darunter eine Organisation zur Erforschung von operativen Verträgen (CRO), um Einreichungen bei Ethikausschüssen und Gesundheitsbehörden zu verwalten, einen Datenverwaltungsanbieter und ein Zentrallabor.

„Der erste Patient wurde am Bleeding & Clotting Disorders Institute (BCDI), Peoria, Illinois, unter dem Hauptuntersuchungsleiter Dr. Michael Tarantino, MD, am 12. September 2022 rekrutiert“, sagt Martina. „Wir haben bereits einen zweiten Patienten gefunden, auch aus den USA. Die meisten der beteiligten europäischen Studienzentren sind inzwischen aktiviert, das heißt, sie sind bereit, Patienten und Patientinnen aufzunehmen, sobald sie gefunden sind.“

Das Hauptziel der ATN-106-Studie besteht darin, die Häufigkeit von TEs und TEEs bei 20 PatientInnen mit angeborenem Antithrombinmangel unter der Behandlung von *atenativ*[®] bei operativen Eingriffen oder Entbindungen zu untersuchen. Darüber hinaus werden mindestens 14 erwachsene PatientInnen mit angeborenem Antithrombinmangel im Alter zwischen

„Octapharma konsistent in Menschen investiert und ihnen ein sicheres und stabiles Umfeld geschaffen, in dem sie sich entfalten können. Infolgedessen sind wir nun in der glücklichen Lage, Menschen zu haben, die bereit sind und sich darauf freuen, die Herausforderungen zu meistern, denen sich die Gemeinschaft der Patienten mit angeborenem Antithrombinmangel derzeit gegenüber sieht.“

Wolfgang Frenzel
Board member for R&D

18 und 80 Jahren, die nicht schwanger sind, in eine pharmakokinetische Phase der Studie aufgenommen. Weitere vier Patient:innen im Alter von 12 bis 16 Jahren werden in dieser Phase in den USA ebenfalls rekrutiert. Letztendlich werden PatientInnen in sieben europäischen Ländern zusätzlich zu den USA in die Studie aufgenommen.

„Die größte Herausforderung, für ATN-106 ist, dass der angeborene Antithrombinmangel eine seltene Krankheit ist, die nur selten Probleme macht. Es gibt nur sehr wenige Patienten und sehr wenige Spezialisten, und das einzige eingeführte Produkt auf dem Markt in den USA ist vor mehr als 30 Jahren zugelassen worden“, sagt Wolfgang Frenzel, Vorstandsmitglied für Forschung und Entwicklung. „Glücklicherweise hat Octapharma konsistent in Menschen investiert und ihnen ein sicheres und stabiles Umfeld geschaffen, in dem sie sich entfalten können. Infolgedessen sind wir nun in der glücklichen Lage, Menschen zu haben, die bereit sind und sich darauf freuen, die Herausforderungen zu meistern, denen sich die Gemeinschaft der Patienten mit angeborenem Antithrombinmangel derzeit gegenüber sieht.“

„Wir haben zweieinhalb Jahre Zeit, um 40 Patienten zu rekrutieren“, sagt Martina. Ich bin zuversichtlich, dass wir dieses Ziel bis Ende 2024 erreichen werden, aber natürlich haben wir bereits eine Strategie ausgearbeitet, um mit weiteren Studienstandorten zusammenzuarbeiten, sollte dies nötig sein.“

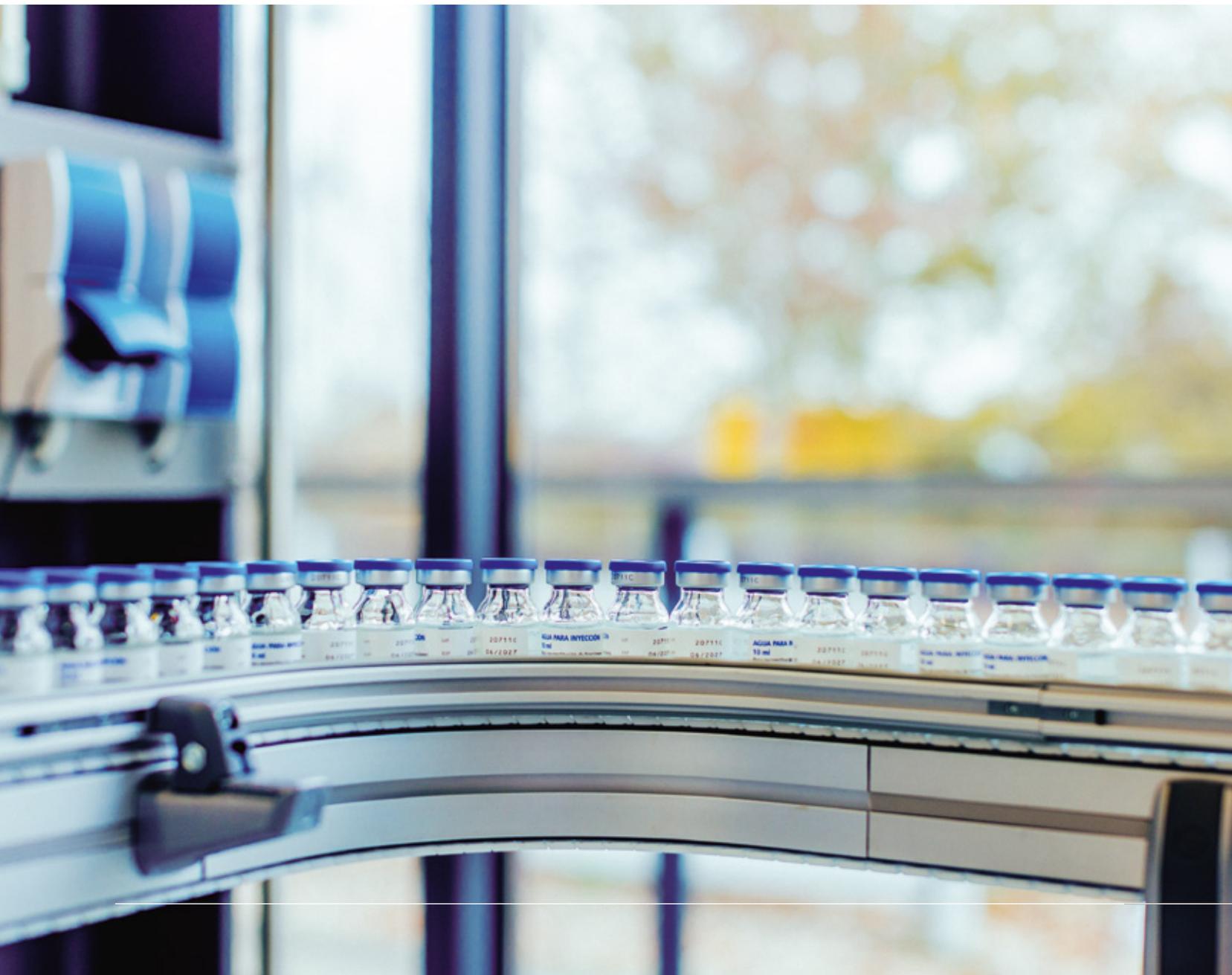
Eine erfreuliche Erfahrung

Die Durchführung einer klinischen Studie mit einer solch seltenen Krankheit erfordert sehr viel Geduld und Verständnis für das gesamte Projekt. „Ich werde von Neugier getrieben“, sagt Martina, „und die hat für mich einen hohen Stellenwert. Wenn man sie verliert, verliert man das Interesse und den Fokus, die beide unverzichtbar sind.“

Sie schätzt den Geist, der bei Octapharma herrscht. „Hier wird Kreativität und Flexibilität groß geschrieben, das bringt die Teams bei Octapharma dazu, sich zu entwickeln und sich ständig neuen Herausforderungen zu stellen“, sagt sie.

Diese Neugierde und dieser Tatendrang sind ein starker Motor für die laufende Studie zu *atenativ*[®]. „Dieses Produkt hat ein enormes Potential jenseits des angeborenen Mangels, und weitere mögliche klinische Programme sind bereits im Gespräch“, fügt Martina hinzu. „Das ist sehr aufregend.“

Das Bemühen um Nachhaltigkeit bei Octapharma



Einer der fünf Kernwerte von Octapharma ist Nachhaltigkeit. Dieses Gebot stellt Umweltverträglichkeit ins Zentrum unserer Handlungen und dient als Grundlage für nachhaltige Geschäftspraktiken.

Die globalen ökologischen Nachhaltigkeitsziele der UN sind die Richtschnur für Octapharma's Nachhaltigkeitsinitiativen. Langfristig konzentrieren wir uns vor allem auf die globalen Ziele, zu denen wir als Unternehmen den größten Beitrag leisten können: der Kampf gegen den Klimawandel; das Bemühen um nachhaltigen Wasserverbrauch; und der Beitrag zu einer nachhaltigen Energienutzung.

Auf Konzernebene hat sich Octapharma vier zentrale Energie- und Umweltziele gesetzt – Reduzierung der Treibhausgasemissionen – Reduzierung des Energieverbrauchs; Reduzierung des Wasserverbrauchs; und Reduzierung von Schadstoffen im Abfallstrom – alles im Einklang mit den nachhaltigen Entwicklungszielen der UN“, erläutert Johan Lindgren, Head of Corporate Technical Organization. „Jedes Jahr legt jeder unserer Standorte eigene Maßnahmen und Verbesserungen fest, um zu den KPI-Zielen des Unternehmens beizutragen und so die Auswirkungen auf Klima, Abfall und Wasser zu minimieren, die globalen Auswirkungen des Unternehmens deutlich zu reduzieren, und gleichzeitig dazu beizutragen, unser Produktionsvolumen zu verdoppeln.“



Octapharma Wien auf dem Weg in eine energieeffiziente Zukunft

Octapharma Wien hat mehrere Initiativen gestartet, um den CO₂-Fußabdruck und die Energiebilanz des Standorts zu verbessern. Zu den ersten gehörte die Gründung des Vienna Standort Energie Teams (SET VIE) Ende 2021. Unter der Leitung von Sebastian Ortner und mit Mitgliedern aus allen möglichen Abteilungen des Standorts verfolgt das Team die folgenden Ziele:

- Lieferung von Ideen und Vorschlägen zur Verbesserung von Energieeinsparungen
- Unterstützung des Standort-Energiemanagers bei der Umsetzung verschiedener Maßnahmen
- Einbringen eigener abteilungsspezifischer Expertise
- Aktive Teilnahme an SET-VIE-Sitzungen

Mehrere andere Projekte wurden in Wien bereits umgesetzt oder entwickelt, darunter:

Austausch von Kälteanlagen

Am Standort Wien werden Maschinen, die Kühlmittel mit hohem Treibhauspotential (global warming potential, GWP) nutzen, schrittweise durch neue Anlagen mit natürlichen Kühlmitteln (z.B. Ammoniak und CO₂) ersetzt. Im Jahr 2022 wurde die „PSA101“-Anlage für die Basisfraktionierung

durch zwei CO₂-Kühler ersetzt, um die Umweltemissionen des Standorts zu verringern.

Überprüfung von Kondensatableitern und Sicherheitsventilen

Alle ca. 650 Kondensatableiter und 50 Dampf-Sicherheitsventile am Standort Wien werden jährlich überprüft und gewartet, um hohe Energie- (Dampf-) Verluste zu vermeiden.

Ethanoldestillation

Ethanol wird am Standort Wien recyclet, indem es mit Hilfe einer Rektifikationskolonne (Destillierkolonne) aus der Abfallmaische (einem Abwassergemisch aus der Ethanolproduktion) zurückgewonnen wird. Octapharma leistet mit diesem Ethanol-Recycling bereits seit vielen Jahren einen wichtigen Beitrag zur Kreislaufwirtschaft und Ressourcenschonung. In diesem Jahr wurde die Recyclingeffizienz der Anlage durch den Einbau mehrerer neuer Rektifikationskolonnen weiter verbessert.

„Aufgrund der aktuellen Energie- und Umweltsituation ist es wichtiger denn je, geeignete Maßnahmen zur kontinuierlichen Reduktion unserer Umweltemissionen voranzutreiben“, erläutert Sebastian.

„Aufgrund der aktuellen Energie- und Umweltsituation ist es wichtiger denn je, geeignete Maßnahmen zur kontinuierlichen Reduktion unserer Umweltemissionen voranzutreiben.“

Sebastian Ortner
Lead, Vienna Site Energy Team (SET VIE)

„Die erfolgreiche Umsetzung unserer umweltfreundlichen Strategie erfordert Führungsqualitäten. Innovation, Investitionen und Veränderungen.“

Yann Veronneau
Head of Technical Unit and responsible for sustainability at the French production site



Schwerpunkt Nachhaltigkeit bei Octapharma Lingolsheim (OSA)

Nachhaltigkeit ist für OSAs Strategie von zentraler Bedeutung. „Wir haben Nachhaltigkeit schon seit Jahren in unsere lokale Unternehmenskultur integriert und ermutigen unsere Kollegen in allen unseren Geschäftsbereichen, eine ökologisch nachhaltige Einstellung anzunehmen“, sagt Amélie Blum, Corporate Social Responsibility Officer bei OSA.

Diese Einstellung hat im Jahr 2022 zu mehreren wichtigen Initiativen geführt, dazu gehören:

- Bessere Abfallverwertung: 79 % des nicht-gefährlichen Abfalls (Material und Energie) werden am Standort verwertet (im Vergleich zu 50 % im Jahr 2021)
- Lokale Abfallbehandlung: 95 % des Abfalls von OSA werden innerhalb von 20 km vom Standort behandelt
- Besseres Management der Abfallabfuhr: Abfallbehälter werden jetzt nur auf Bestellung abgeholt
- Eliminierung von Plastikflaschen und Verteilung von wiederverwendbaren Wasserflaschen am Standort

„Die erfolgreiche Umsetzung unserer umweltfreundlichen Strategie erfordert Führungsqualitäten, Innovation, Investitionen und Veränderungen“, sagt Yann Veronneau, Leiter der Abteilung Technik und Verantwortlicher für die Nachhaltigkeit am französischen Produktionsstandort.



Ständige Verbesserungen der Umweltfreundlichkeit bei Octapharma Stockholm (OAB)

„Wir wissen, dass wir nachhaltig sein müssen, wenn wir Erfolg haben wollen“, sagt Jacob Bergdahl, Leiter der Abteilung Technik. „Das ist der Grund dafür, dass wir Nachhaltigkeit in unsere Unternehmensstrategie aufgenommen haben.“

Der Kern der Nachhaltigkeitsarbeit basiert auf kontinuierlicher Verbesserung.

Seit 2015 hat OAB folgendes beigetragen:

Verringerung des Energieverbrauchs um etwa 30 % pro Tonne Plasma

2017 wurde eine Vorkolonne für die Ethanoldestillation installiert und 2019 die Produktion auf LED-Beleuchtung umgestellt. Seit 2021 identifiziert ein Energie-Mapping künftige Maßnahmen zur Energieeinsparung.

Verringerung des Wasserverbrauchs um etwa 20 % pro Tonne Plasma und Bestreben der Beseitigung von Wasserverunreinigungen

Im Jahr 2018 wurde das Auffangen von Triton X-100 eingeführt; der Standort optimierte den Wasserverbrauch für Reinigungsprozesse im Jahr 2021 und stieg im Jahr 2022 auf eine stickstofffreie Anpassung des pH-Werts von Wasser um.

„Heute verfügt Octapharma AB über ein funktionierendes Umweltmanagementsystem und eine etablierte Umweltschutz- und Energiegruppe, die auf Standortebene systematisch arbeitet.“

Jacob Bergdahl
Head of Technical Unit



Auf dem Weg zu einer Produktionsanlage ohne fossile Brennstoffe

Der Standort rüstete im Jahr 2016 von einem ölbefeuerten auf einen elektrischen Dampfkessel um, begann im Jahr 2018 mit der Umstellung auf Elektrizität aus erneuerbaren Quellen und verwendet mittlerweile 100 % Elektrizität aus erneuerbaren Quellen. OAB stieg im Jahr 2021 auf 100 % Biodiesel aus erneuerbaren Quellen für die Notstromversorgung um; der Wärmeüberschuss wird nun zum Heizen verwendet, und der Standort heizt seit 2022 ohne fossile Brennstoffe. Dadurch konnten die gesamten CO₂-Äquivalentemissionen pro Jahr von 8 157 Tonnen auf 943 Tonnen reduziert werden.

Im Jahr 2021 wurden F-Gas-Kompressoren durch umweltfreundlichere Kühlmittel ersetzt.

Im Laufe des Jahres 2022 wurden im Arlanda Stad Logistikzentrum Solaranlagen installiert. Die Anlage wird 40 % des Gesamtenergiebedarfs des Logistikzentrums decken.

„Heute verfügt Octapharma AB über ein funktionierendes Umweltmanagementsystem und eine etablierte Umweltschutz- und Energiegruppe, die auf Standortebene systematisch arbeitet“, fügt Jacob hinzu.



Förderung der Nachhaltigkeit durch Prozessoptimierung bei Octapharma Springe

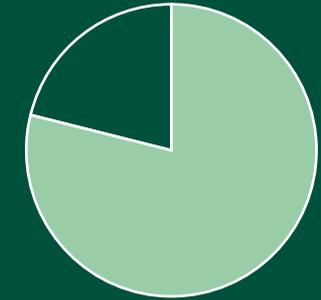
Octapharma Springe bewertet wie alle Octapharma-Standorte die zur Herstellung unserer Produkte verwendeten Materialien und Prozesse, und strebt proaktiv danach, Umweltbelastungen zu verringern.

„Uns eint der Wunsch, die Grenzen der Fertigung auszuweiten, um lebensverändernde Medikamente auf eine Weise liefern zu können, die unseren Planeten respektiert“, sagt Ralf Brinkmann, Leiter der technischen Abteilung bei Octapharma Springe. „Durch Einbinden der Nachhaltigkeit in alles was wir tun – von Produktionsstätten bis zum Patienten – tragen wir dazu bei, Gesundheitssysteme zu stärken, damit sie zugänglicher und widerstandsfähiger werden.“

Dieser integrierte Nachhaltigkeitsansatz hat bereits zu einer Verringerung der CO₂-Emissionen um 900 Tonnen pro Jahr durch den Einsatz eines Abgasneutralisierungssystems für die Abwasserreinigung geführt. Weitere wichtige Initiativen sind: die Wärmerückgewinnung aus Lüftungsanlagen; der Einsatz von Wärmepumpen für die Zentralkühlung; die Verwendung von NH₃ (Ammoniak) als natürliches Kühlmittel; und der konsistente Ersatz konventioneller Beleuchtung durch LEDs.

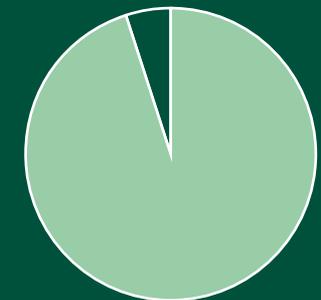
„Wir arbeiten aktiv an der Entwicklung einer nachhaltigeren Energieversorgung durch die Nutzung erneuerbarer Energien, wie Wind- und Sonnenenergie“, ergänzt Ralf. „Letztendlich können wir so Dampf erzeugen, ohne fossile Rohstoffe zu verbrennen.“

In Zahlen



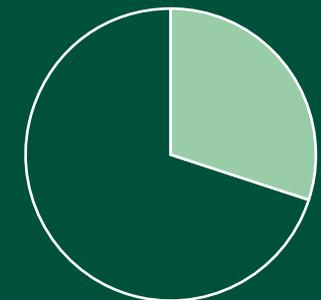
79 %

der ungefährlichen Abfallstoffe (Material und Energie) werden am Standort in Lingolsheim verwertet



95 %

der bei OSA anfallenden Abfallstoffe werden innerhalb eines Umkreises von 20 km Entfernung zum Standort Lingolsheim behandelt



30 %

weniger Energieverbrauch/Tonne Plasma in Stockholm

Sicherstellung unseres künftigen Erfolges

Norbert Müller
Board Member

Flemming Nielsen
President Octapharma
USA Inc.

Wolfgang Frenzel
Research and Development

Tobias Marguerre
Managing Director,
Octapharma Nordic AB

Roger Mächler
Chief Financial Officer

Josef Weinberger
Corporate Quality and
Compliance Officer

60



Matt Riordan
Board Member

Olaf Walter
Board Member

61



Wolfgang Marguerre
Chairman and CEO,
Octapharma Group

Olivier Clairotte
Corporate Production Officer

62 „Die Octapharma-Gruppe hat im Jahr 2022 mit Rekordwerten bei Umsatz, Betriebsergebnis, Gewinn vor Steuern und Reingewinn erneut starke Ergebnisse erzielt, und dies trotz schwieriger Rahmenbedingungen. Der Umsatz stieg im Vergleich zum Vorjahr um 13,7 % auf 2,854 Milliarden Euro, und das Unternehmen erzielte ein Betriebsergebnis von 522 Millionen Euro.“

Roger Mächler
Chief Financial Officer



„2023 feiern wir Octapharma’s 40-jähriges Bestehen, und wollen auf dieser Stärke aufbauen, indem wir unsere Kosten für die Plasmagewinnung unter Beibehaltung großer Plasmagewinnungsvolumina optimieren, unsere Betriebsabläufe verschlanken und die Nutzung unserer neuen Fraktionieranlage in Springe steigern.“

Die Octapharma-Gruppe hat im Jahr 2022 mit Rekordwerten bei Umsatz, Betriebsergebnis, Gewinn vor Steuern und Reingewinn erneut starke Ergebnisse erzielt, und dies trotz schwieriger Rahmenbedingungen. Der Umsatz stieg im Vergleich zum Vorjahr um 13,7 % auf 2,854 Milliarden Euro, und das Unternehmen erzielte ein Betriebsergebnis von 522 Millionen Euro.

Diese guten Ergebnisse entstanden vor dem Hintergrund einer steigenden Inflation und anhaltender Unterbrechungen der Lieferketten infolge des Krieges in der Ukraine sowie der Zunahme des weltweiten Handels als Nachwirkung der COVID-19-Beschränkungen. Zwar trugen diese Faktoren zu höheren Herstellkosten von 1,921 Milliarden Euro bei, verglichen mit 1,702 Milliarden Euro im Jahr 2021, aber dies konnte durch eine deutliche Wiedererstarkung der Plasmagewinnung und eine anhaltend starke Nachfrage nach unseren Produkten – insbesondere unserem Immunglobulin-Portfolio, fibryga®, wilate® und Nuwiq® – wieder wettgemacht werden.

Der Bruttogewinn 2022 betrug 933 Millionen Euro, 15,5 % mehr als im Vorjahr, und die Bruttogewinnspanne stieg um 0,5 Prozentpunkte auf 32,7 %. Die jährlichen Betriebskosten stiegen von 349 Millionen Euro in 2021 auf 412 Millionen Euro. Der Gewinn vor Steuern erreichte einen Rekordwert von 503 Millionen Euro, und der Reingewinn einen Rekordwert von 448 Millionen Euro, verglichen mit 438 Millionen Euro im Jahr 2021. Der

Geldfluss aus Betriebstätigkeit betrug 324 Millionen Euro. Unsere Kapitalposition ist mit einer Eigenkapitalquote von 80,1 % nach wie vor äußerst stark.

Dieses starke Wachstum wurde durch Octapharma’s MitarbeiterInnen auf der ganzen Welt ermöglicht, die sich unermüdlich dafür eingesetzt haben, die Plasmagewinnung zu steigern, die Produktion voranzutreiben, die Sicherheit und pünktliche Lieferung unserer Produkte zu gewährleisten und mit unseren KundInnen und PatientInnen weltweit Kontakt zu halten. Dank Ihres Einsatzes ist unser Unternehmen für künftiges Wachstum sehr gut aufgestellt.

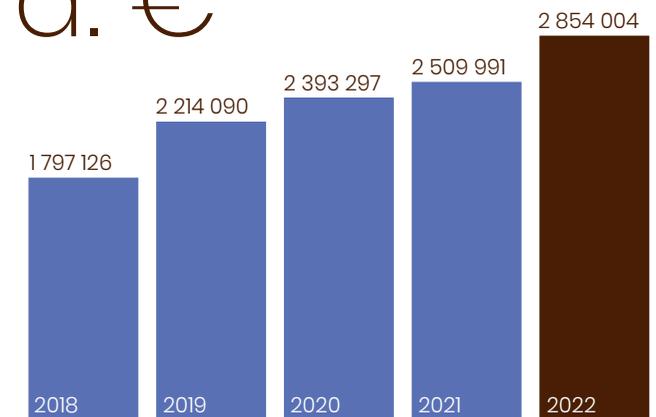
2023 feiern wir Octapharma’s 40-jähriges Bestehen, und wollen auf dieser Stärke aufbauen, indem wir unsere Kosten für die Plasmagewinnung unter Beibehaltung großer Plasmagewinnungsvolumina optimieren, unsere Betriebsabläufe verschlanken und die Nutzung unserer neuen Fraktionieranlage in Springe steigern. Wir werden auch weiterhin die besten Talente anziehen und an uns binden, indem wir in unsere Mitarbeiter investieren.

Wir sind zuversichtlich, dass wir auf diesem Weg auch 2023 und darüber hinaus unsere starke Erfolgsbilanz fortsetzen können und wir uns weiter von Jahr zu Jahr steigern werden.

Roger Mächler
Chief Financial Officer

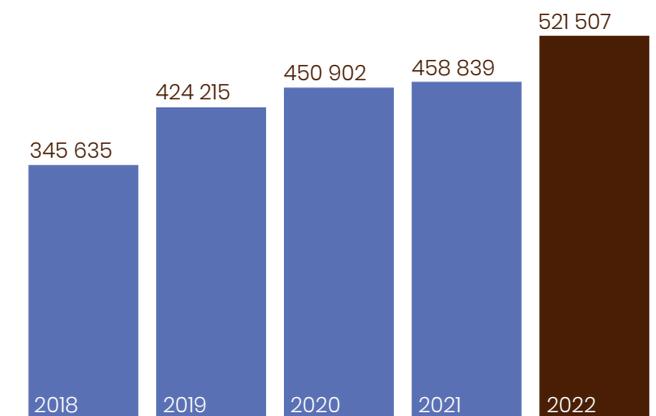
Umsatzerlöse in Tsd. Euro

2,85 Mrd. €



Betriebsergebnis in Tsd. Euro

522 Mio. €



Kennzahlen der Octapharma Gruppe

(Beträge in Tsd. Euro)	2022	2021	2020	2019	2018
Betriebsgewinn	521 507	458 839	450 902	424 215	345 635
Betriebsgewinnmarge*	18,3 %	18,3 %	18,8 %	19,2 %	19,2 %
Reingewinn	448 026	438 333	375 693	403 445	303 480
Mitarbeitende am Jahresende	11 573	9 977	9 067	9 307	8 314
Kapitalrendite*	10,9 %	11,8 %	11,1 %	13,5 %	11,5 %
Gewinn aus Betriebstätigkeit je Mitarbeiter*	48	49	49	49	43
Liquiditätsgrad I	174 %	188 %	193 %	120 %	174 %
Kapitalrendite (ROCE)	13,4 %	13,1 %	14,4 %	15,5 %	14,5 %
Debitorenumschlagsdauer in Tagen*	114	133	117	141	126
Lagerumschlagsdauer in Tagen*	228	204	225	239	250
Geldfluss aus Betriebstätigkeit	323 738	480 859	600 496	257 180	261 393
Ausgaben für das zukünftige Wachstum	280 926	266 973	306 310	307 804	240 183
Forschung und Entwicklung	75 339	77 915	79 471	75 748	87 291
Investitionsausgaben	205 587	189 058	226 839	232 056	152 892

66

* Die Kennzahlen wurden folgendermaßen ermittelt:
 Betriebsgewinnmarge: $\text{Betriebsgewinn} / \text{Umsatzerlöse}$
 Kapitalrendite: $(\text{Reingewinn} + \text{Zinsaufwand}) / \text{durchschnittlich investiertes Gesamtkapital}$
 Gewinn aus Betriebstätigkeit je Mitarbeiter: $\text{Betriebsgewinn} / \text{durchschnittliche Anzahl Mitarbeiter}$
 ROCE: $\text{Betriebsgewinn} / (\text{durchschnittliche Aktiven} - \text{durchschnittliches kurzfristiges Fremdkapital})$
 Debitorenumschlagsdauer in Tagen: $\text{Forderungen aus Lieferungen und Leistungen} / \text{Umsatzerlöse} * 365$
 Lagerumschlagsdauer in Tagen: $\text{durchschnittlicher Vorratsbestand} / \text{Material- und Produktionskosten (Teil der Herstellkosten der verkauften Produkte)} * 365$

Jahresabschluss der Octapharma Gruppe*

Konsolidierte Gewinn- und Verlustrechnung der Octapharma Gruppe

(Beträge in Tsd. Euro)	2022	2021
Umsatzerlöse	2 854 004	2 509 991
Herstellkosten der verkauften Produkte	-1 920 513	-1 701 783
Bruttogewinn	933 491	808 208
Forschung und Entwicklung	-75 339	-77 915
Vertrieb und Marketing	-231 354	-184 818
Zulassung	-29 166	-20 441
Verwaltung	-82 848	-65 112
Sonstige Erträge	7 900	7 869
Sonstige Aufwendungen	-1 177	-8 952
Total Betriebsaufwand	-411 984	-349 369
Betriebsgewinn	521 507	458 839
Nicht-betriebliche Erträge und Aufwendungen	-18 494	5 500
Gewinn vor Steuern	503 013	464 339
Steuern	-54 987	-26 006
Reingewinn	448 026	438 333

67

* Der folgende verdichtete Jahresabschluss ist dem Gruppenabschluss der Octapharma Nordic AB, Stockholm, entnommen und umfasst die verdichtete Gewinn- und Verlustrechnung für die Periode vom 1. Januar bis 31. Dezember 2022, 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 Gruppe

(Beträge in Tsd. Euro)	2022	2021
Aktiven		
Flüssige Mittel	749 795	777 867
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	891 360	915 691
Sonstige Forderungen und kurzfristige Vermögenswerte	78 742	69 557
Darlehen	37 597	37 570
Derivative Finanzinstrumente	2 423	102
Vorräte	1 305 717	913 984
Umlaufvermögen	3 065 634	2 714 771
Finanzanlagen	1 173	3 750
Aktive latente Steuern	182 164	189 785
Derivative Finanzinstrumente	940	0
Darlehen	691	38 149
Sachanlagen	1 252 137	1 174 271
Immaterielle Vermögenswerte	0	809
Anlagevermögen	1 437 105	1 406 764
Total Aktiven	4 502 739	4 121 535

68

(Beträge in Tsd. Euro)	2022	2021
Passiven		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Verbindlichkeiten	149 322	115 136
Derivative Finanzinstrumente	3 636	11 580
Steuerverbindlichkeiten	18 936	48 809
Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten	15 638	13 724
Passive Rechnungsabgrenzungen	195 107	185 994
Kurzfristige Rückstellungen	48 688	37 854
Kurzfristiges Fremdkapital	431 327	413 097
Rückstellungen	94 570	94 641
Derivative Finanzinstrumente	347	0
Langfristige Leasingverbindlichkeiten	284 761	257 067
Passive latente Steuern	82 479	65 116
Sonstige langfristige Verbindlichkeiten	1 759	4 961
Langfristiges Fremdkapital	463 916	421 785
Total Fremdkapital	895 243	834 882
Aktienkapital	120	120
Gewinnreserven	3 569 537	3 281 760
Währungsumrechnungsdifferenzen	37 839	4 773
Total Eigenkapital	3 607 496	3 286 653
Total Passiven	4 502 739	4 121 535

69

Konsolidierte Geldflussrechnung der Octapharma Gruppe

(Beträge in Tsd. Euro)	2022	2021
Reingewinn	448 026	438 333
Abschreibungen auf Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten	180 441	167 987
Veränderung des beizulegenden Zeitwerts langfristiger Vermögenswerte	-14 258	19 435
(Gewinne)/Verluste aus dem Verkauf von Sachanlagen	3	-3 561
Veränderung der langfristigen Verbindlichkeiten und Rückstellungen	29 945	10 123
Finanzaufwand	18 961	15 534
Steueraufwand	54 987	26 095
Nicht realisierte (Kursgewinne)/Kursverluste	23 518	-15 252
Geldfluss vor Veränderungen des Nettoumlaufvermögens	741 623	658 694
Veränderung des Nettoumlaufvermögens	-417 885	-177 835
Geldfluss aus Betriebstätigkeit	323 738	480 859
Erwerb von Sachanlagen	-205 587	-189 058
Veränderung von Finanzanlagen	40 117	-77 158
Erlöse aus dem Verkauf von Sachanlagen	288	3 969
Erhaltene Zinsen	3 091	2 861
Geldfluss aus Investitionstätigkeit	-162 091	-259 386
Finanzierungstätigkeit	-160 320	-99 432
Zahlung von Leasingverbindlichkeiten	-34 197	-29 953
Geldfluss aus Finanzierungstätigkeit	-194 517	-129 385
Nettoveränderung der Flüssigen Mittel	-32 870	92 088
Flüssige Mittel zu Beginn der Periode	777 867	682 783
Wechselkursbedingte Veränderung der Flüssigen Mittel	4 798	2 996
Flüssige Mittel am Ende der Periode	749 795	777 867

70



KPMG AG
 Badenerstrasse 172
 Postfach
 CH-8036 Zürich
 +41 58 249 31 31
 kpmg.ch

BERICHT DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS ZUM VERDICHETEN ABSCHLUSS

Octapharma Nordic AB, Stockholm

Prüfungsurteil

Der verdichtete Abschluss auf den Seiten 67 bis 70, bestehend aus der verdichteten Bilanz zum 31. Dezember 2022, 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 2022 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 67 des Jahresberichts 2022 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 13. Februar 2023 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 67 des Jahresberichts 2022 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

Toni Wattenhofer

Raphael Gähwiler

Zürich, 13. Februar 2023

71

Kontaktinformationen

Hauptsitz

Octapharma AG

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

Aserbaidtschan

Representative office of Octapharma AG

Namik Pashayev
90A Nizami str., The Landmark III
AZ1010 Baku
Aserbaidtschan
Tel +994 12 498 8172
Fax +994 12 493 5931
namik.pashayev@octapharma.com

Australien

Octapharma Australia Pty. Ltd.

Matt Riordan
Jones Bay Wharf
42/26–32 Pirrama Road
Pyrmont NSW 2009
Australien
Tel +61 2 8572 5800
Fax +61 2 8572 5890
mattriordan@octapharma.com

Belgien

Octapharma Benelux S.A./N.V.

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

Brasilien

Octapharma Brasil Ltda.

Samuel Mauricio
Av. ator José Wilker no 605
Bloco 1 A, sala 1118
22775-024 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
Room 1-504 to 1-507
5th floor, Tower 1, Ronghui Plaza
No. 42 Gaoliangqiao Xiejie
Haidian District
100044, Peking
China
Tel +86 10 6216 9126
Fax +86 10 6219 3528
chen.xuyu@octapharma.com

Deutschland

Octapharma GmbH

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

Octapharma Dessau GmbH

Thoralf Petzold
Otto-Reuter-Straße 3
06847 Dessau-Rosslau
Deutschland
Tel +49 340 519 580
Fax +49 340 5195 8223
thoralf.petzold@octapharma.com

Octapharma Plasma GmbH

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

Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH

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

Octapharma Biopharmaceuticals GmbH

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

TMD Gesellschaft für transfusionsmedizinische Dienste mbH

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

Finnland

Representative office of Octapharma Nordic AB

Tom Ahman
Rajatorpantie 41 C
01640 Vantaa
Finnland
Tel +358 9 8520 2710
Mobile +358 40 730 0157
tom.ahman@octapharma.com

Frankreich

Octapharma S.A.S.

Raphael Archis
72 rue du Maréchal Foch
67380 Lingolsheim
Frankreich
Tel +33 3 8877 6200
Fax +33 3 8877 6201
raphael.archis@octapharma.fr

Octapharma France S.A.S.

Yvan Gsell
62 bis Avenue André Morizet
92100 Boulogne Billancourt
Frankreich
Tel +33 1 4131 8000
Fax +33 1 4131 8001
yvangelsell@octapharma.com

Italien

Octapharma Italy Spa

Alberto Mancin
Via Cisanello 145
56124 Pisa
Italien
Tel +39 050 549 001
Fax +39 050 549 0030
alberto.mancin@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.

Sri Adapa
25 King Street W
M5L 1G1 Toronto, ON
Kanada
Tel +1 416 531 5533
Fax +1 416 531 8891
sri.adapa@octapharma.com

Kasachstan

Representative office of Octapharma AG

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

Lateinamerika

Representative office of Octapharma USA, Inc.

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

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 5082 1170
Fax +52 55 5527 0527
angel.sosa@octapharma.com

Norwegen

Octapharma AS

John Erik Ørn
Industrivegen 23
2069 Jessheim
Norwegen
Tel +47 63 988 860
john.erikoern@octapharma.com

Österreich

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.

Barbara Rangetiner
Josef Weinberger
Oberlaaer Straße 235
1100 Wien
Österreich
Tel +43 1 610 320
Fax +43 1 6103 29300
barbararangetiner@octapharma.com
josef.weinberger@octapharma.com

Octapharma Handelsgesellschaft m.b.H.

Cornelia Kühn
Oberlaaer Straße 235
1100 Wien
Österreich
Tel +43 610 321 220
Fax +43 610 329 103
cornelia.kuehn@octapharma.com

Polen

Octapharma Poland Sp. z o.o.

Jaroslaw Czarnota
UL Chodkiewicza 8 lok.U12
02-593 Warsaw
Polen
Tel +48 22 415 51 42
jaroslaw.czarnota@octapharma.com

Portugal

Octapharma Produtos Farmacêuticos, Lda.

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

Russland

Representative office of Octapharma Nordic AB

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

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 5664 3000
Fax +46 8 5664 3010
alex.scheepers@octapharma.com

Octapharma Nordic AB

Tobias Marguerre
David Wikman
Lars Forssells gata 23
11275 Stockholm
Schweden
Tel +46 8 5664 3000
Fax +46 8 5664 3010
tobias.marguerre@octapharma.com
david.wikman@octapharma.com

Serbien

Representative Office of Octapharma AG

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

Singapur

Octapharma Pte Ltd

Javier Marchena
36 Armenian Street
#04-09
Singapur 179934
Tel +65 6634 1124
javier.marchena@octapharma.com

Slowakei

Representative office of Octapharma AG

Daniel Host
Zochova 6/8
811 03 Bratislava
Slowakei
Tel +421 2 5464 6701
Fax +421 2 5441 8321
daniel.host@octapharma.com

Spanien

Octapharma S.A.

Joao Carlos Coelho
Av. Castilla 2
Parque Empresarial de San Fernando
Edif. Dublin – 2ª Planta
28830 San Fernando de Henares,
Madrid
Spanien
Tel. +34 91 648 7298
Fax +34 91 676 4263
joao.coelho@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

Tschechien

Octapharma CZ s.r.o.

Petr Razima
Rosmarin Business Centre
Delnicka 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 Vozdvyzhenska Street
Office 205
01025 Kiev
Ukraine
Tel/Fax +380 44 502 7877
ukraine_office@octapharma.com

USA

Octapharma USA, Inc.

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

Octapharma Plasma, Inc.

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

Vereinigtes Königreich

Octapharma Limited

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

Weißrussland

Representative office of Octapharma AG

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

Redaktion: Ivana Spotakova

