

octapharma

Rapport annuel 2020

# Rester fort, résilient et agile



**Entreprise familiale depuis sa création, en 1983, Octapharma est un groupe pharmaceutique d'envergure mondiale venant au service de centaines de milliers de patients chaque année.**

**Notre passion nous pousse à trouver de nouvelles solutions pour construire un monde en meilleure santé. Cette question a été plus pertinente que jamais en 2020 avec l'avènement de la pandémie de Covid-19. Nous poursuivons notre mission afin de servir encore davantage de gens ayant besoin de soins, grâce au courage et à la résilience de tous nos employés.**

# 06

## Contenu

- 02 Le mot du Président-Directeur Général
- 06 Infirmière et patiente, comment faire face à la maladie de Von Willebrand pendant la COVID-19?
- 12 Gestion du sang des patients – Une nouvelle norme de soins
- 16 Ce cancer n'était pas prévu
- 22 Nous sommes Octapharma
- 24 Engagés dans la lutte contre la COVID-19
- 28 La culture d'entreprise, ce moteur de la performance
- 32 Donner son plasma pour sauver des vies
- 36 Assurer l'approvisionnement en plasma durant la pandémie de COVID-19 pour protéger nos patients
- 42 Venir en aide aux patients atteints de PANS et à leur famille
- 48 Conseil d'administration
- 50 Bilan financier
- 54 Chiffres clés du Groupe Octapharma
- 55 États financiers du Groupe Octapharma
- 59 Rapport de l'auditeur
- 60 Nous contacter



**« Nous vivons une époque sans précédent. Les patients souffrant de troubles hémorragiques permanents tels que la maladie de von Willebrand ne peuvent pas se passer de leur traitement. Ils ont besoin de leurs médicaments. »**

# 42



« Les neurologues et médecins spécialisés dans les maladies infectieuses à l'hôpital sont passés longtemps à côté du diagnostic de PANS. En fait, la plupart des neurologues de l'hôpital ne croyaient pas aux PANS ou aux PANDAS. »

# 16




« Honnêtement, j'ai peur de la COVID-19, donc la perfusion à domicile présente beaucoup moins de risques pour moi. Je ne veux pas mourir allongée dans une unité de soins intensifs sous un respirateur. »



## Le mot du Président-Directeur Général





« L'année 2020 a été véritablement stupéfiante. Nos vies ont été en grande partie bouleversées par la pandémie de COVID-19, mais je suis fier d'annoncer qu'Octapharma a non seulement relevé tous les défis, mais a poursuivi sa croissance et son développement.

Cette année, dans notre rapport annuel, nous nous entretenons avec les patients sur lesquels nos produits ont eu un impact. Ce que nous relatent Kerrie, Ingrid, la jeune Avery et sa mère Carrie nous rappelle l'impact quotidien de nos produits sur nos patients dans le monde entier. Nous présentons également certaines des mesures que nous avons prises en réponse à la pandémie. »

**Wolfgang Marguerre**  
Président et PDG du Groupe Octapharma



De gauche à droite :

**Frédéric Marguerre**

Représentant des actionnaires, Président d'Octapharma Plasma, Inc

**Wolfgang Marguerre**

Président et PDG du Groupe Octapharma

**Tobias Marguerre**

Directeur général, Octapharma Nordic AB

**Tandis que gouvernements et autorités sanitaires prenaient des mesures pour ralentir la propagation du virus, nous avons mis en place un groupe de travail chargé de suivre la situation et de répondre à son évolution rapide. Nous avons donc déployé des protocoles sanitaires renforcés dans nos bureaux, dans nos sites de production et dans nos centres de collecte de plasma, afin de protéger nos employés et nos donneurs tout en continuant à assurer l'approvisionnement de médicaments essentiels à nos patients.**

Au début de la pandémie, nous nous sommes rendu compte que, en raison de leurs propriétés immunomodulatrices, les immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pouvaient améliorer l'issue du traitement et réduire la mortalité chez les patients gravement atteints de la COVID-19. Nous nous sommes appuyés sur des données encourageantes obtenues lors d'études initiales et avons lancé un essai clinique de phase III pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'octagam® 10 % chez les patients atteints de la COVID-19 et chez qui la maladie progressait de manière critique. Cette étude a été approuvée par la Food and Drug Administration (FDA) en mai, dans le cadre d'une demande de nouveau médicament de recherche (IND), et devrait être achevée au premier trimestre 2021.

Outre cette initiative de taille nous avons également bien progressé en 2020 sur le front d'autres essais cliniques.

Nous avons lancé l'étude PRO-SID (Primary Infection Prophylaxis with panzyga® in Secondary Immunodeficiency in Chronic Lymphocytic Leukaemia) afin d'évaluer systématiquement l'efficacité et l'innocuité des IgIV dans la prophylaxie primaire pour le contrôle des infections chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC). Par ailleurs, nous avons lancé une étude de supériorité multicentrique de phase III pour comparer l'efficacité du panzyga® 10 % par rapport à un placebo chez des patients atteints du syndrome neuropsychiatrique pédiatrique d'apparition aiguë (PANS).

9 067 collaborateurs

(2019 : 9 307)

2,4 Md € chiffre d'affaires

(2019 : 2,2 Md €)

451 M € résultat opérationnel

(2019 : 424 M €)

La FDA a également approuvé la mise à jour des RCP de Nuwiq®, notre facteur VIII recombinant (FVIII) dérivé d'une lignée cellulaire humaine. La mise à jour des RCP comprend les données d'immunogénicité de l'étude NuProtect, la plus grande étude prospective sur un seul concentré de FVIII chez des patients atteints d'hémophilie A non traités antérieurement (PNTA).

Octapharma a été créé il y a 38 ans. Aujourd'hui, Octapharma est devenu une entreprise d'envergure internationale. Dans les principaux pays et régions du monde, nous sommes un fournisseur important de produits essentiels et le partenaire de confiance de systèmes de santé nationaux.

Nous avons continué à investir dans nos capacités de collecte de plasma afin de pouvoir à l'avenir produire davantage de produits essentiels à nos patients. Aujourd'hui, nous exploitons plus de 160 centres de don de plasma en Allemagne et aux États-Unis.

Malgré les difficultés considérables entraînées par la pandémie, qui ont affecté tous les domaines de notre activité, nous avons réussi à réaliser un chiffre d'affaires de 2,4 milliards d'euros, ce qui représente une croissance d'environ 8 % par rapport à 2019. À l'aube de 2021, j'estime qu'Octapharma est bien positionné pour poursuivre sa croissance.

**Wolfgang Marguerre**

Président et PDG du Groupe Octapharma

**« À l'aube de  
2021, j'estime  
qu'Octapharma est  
bien positionné  
pour poursuivre  
sa croissance. »**







**Infirmière  
et patiente,  
comment  
faire face à  
la maladie de  
Von Willebrand  
pendant la  
COVID-19?**



**Lorsque Kerri a entendu parler de la COVID-19 pour la première fois, elle n'a pas immédiatement saisi la gravité de la maladie ni l'ampleur de l'impact qu'elle aurait sur nos vies quotidiennes. « Au départ, je pensais que les précautions que nous prenons pour la grippe seraient suffisantes, mais je me suis vite rendu compte que ce ne serait pas le cas », explique l'infirmière de 28 ans de l'hôpital pour enfants Lucile Packard de Palo Alto, en Californie (États-Unis).**

Kerri – qui a été diagnostiquée de la maladie de Von Willebrand (MVW), un trouble génétique rare de la coagulation de type 3, alors qu'elle n'avait que six mois – se souvient que « lorsque les entreprises, les écoles, les lieux de travail et les événements ont commencé à être fermés ou annulés, j'ai réalisé que la COVID-19 était là pour rester et probablement pour longtemps ». Elle a rapidement compris les éventuelles implications pour les patients comme elle.

### **Les troubles hémorragiques ne s'arrêtent pas avec la COVID-19**

Alors qu'une grande partie du monde s'est arrêtée pour faire face à la COVID-19, les troubles hémorragiques, eux, ne s'arrêtent pas. En fait, la pandémie vient de les rendre encore plus difficiles à traiter. La pression supplémentaire sur les ressources a fait que les systèmes de santé et les travailleurs ont souvent dû porter leur attention sur d'autres domaines. Les chaînes d'approvisionnement ont été perturbées et le besoin de distanciation sociale a engendré ses propres obstacles. Les restrictions de voyage et les risques sanitaires inhérents au virus ont également rendu plus difficile l'accès au soin dont de nombreux patients atteints de troubles hémorragiques ont besoin.

Ces défis exigent plus que jamais un accès au soin sans faille. C'est pourquoi Octapharma continue à produire et à fournir des médicaments pour les nombreux patients que nous traitons dans le monde entier.

« Nous vivons une époque sans précédent. Les patients atteints d'un trouble de la coagulation à vie tel que la maladie de Von Willebrand ne peuvent pas se passer de leur traitement. Ils comptent sur leurs médicaments », explique Kerri, qui doit se perfuser avec le concentré de FVW wilate®, une fois par semaine afin d'éviter des hémorragies.

**« Nous vivons une époque sans précédent. Les patients atteints d'un trouble de la coagulation à vie tel que la maladie de Von Willebrand ne peuvent pas mettre leur traitement "en attente". Ils comptent sur leurs médicaments. »**

**A gauche** : Souriante et facile à vivre, Kerri continue de tout gérer avec l'optimisme qui la caractérise.



### **Faire face au défi**

La maladie de Von Willebrand est la maladie hémorragique héréditaire la plus courante et touche environ 1 % de la population. Elle est causée par une mutation génétique qui entraîne l'absence ou la production défectueuse d'une protéine essentielle à la coagulation du sang, le facteur Von Willebrand (FVW). Le FVW joue deux rôles clés dans le sang : lorsqu'un saignement commence, le FVW lie immédiatement les plaquettes sanguines entre elles afin de former un début de caillot ; il transporte également le facteur VIII (FVIII) dans tout le corps. Le traitement de la maladie de Von Willebrand doit corriger le double défaut de faible taux de FVIII et de FVW faible / anormal, qui peut être résolu par des perfusions intraveineuses de wilate®.

Pour Kerri, grandir avec la maladie de Von Willebrand n'a pas été facile. Lorsqu'elle était adolescente, son plus grand défi, qui continue à l'être aujourd'hui, sont ses règles et ses saignements abondants. « C'était la chose la plus difficile à traiter et à gérer au début, et aussi la plus difficile à expliquer à d'autres personnes », se souvient-elle comme si c'était hier.

Les patients atteints de la maladie de Von Willebrand de type 3, la forme la plus grave de la maladie, peuvent présenter de graves symptômes hémorragiques, tels que de fréquents saignements de nez. Les femmes ont souvent des saignements menstruels abondants qui durent plus longtemps que la moyenne. Elles courent également un risque particulièrement élevé d'hémorragie lors de la grossesse et de l'accouchement, certaines études montrant que le taux de mortalité maternelle des mères atteintes de la maladie de Von Willebrand est multiplié par dix<sup>1</sup>.

1 Kouides (2016). Present day management of inherited bleeding disorders in pregnancy. Expert Review of Hematology, 9(10) : 987-995

# La maladie de von Willebrand – Un défi de taille

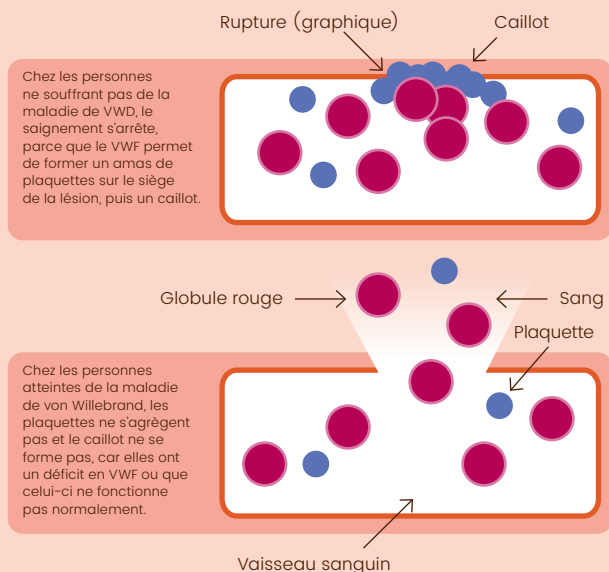
## Qu'est-ce que la maladie de von Willebrand ?<sup>1</sup>

La maladie de von Willebrand (VWD) est une maladie génétique héréditaire entraînant une mauvaise coagulation sanguine.

Les personnes atteintes de la maladie de von Willebrand souffrent de saignements excessifs ou prolongés, soit parce qu'elles ont un déficit quantitatif de facteur von Willebrand (VWF) ou que celui-ci ne fonctionne pas normalement. On distingue trois grands types de VWD (types 1, 2 et 3) ; le 3e type est la forme la plus grave.

Bien que les deux sexes puissent être touchés par la maladie de VWD, les femmes sont plus susceptibles de recevoir un diagnostic de VWD que les hommes, car les menstruations et les accouchements constituent une source accrue de problèmes de saignement.

## Les symptômes de la maladie de VWD sont les suivants :



Tendance aux ecchymoses



Saignements prolongés, même en cas de petites plaies



Saignements de nez fréquents ou abondants



Saignement des gencives



Saignements menstruels abondants (ménorragie)

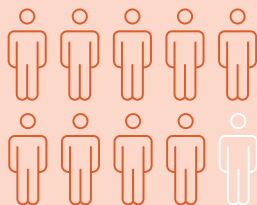


Saignement prolongé ou excessif suite à un accouchement, une intervention chirurgicale, une extraction dentaire ou un traumatisme<sup>2</sup>

## Difficile de poser le diagnostic<sup>3</sup>

1 %

de la population mondiale serait touchée, mais peu de patients réalisent avoir cette maladie. On estime que 9 personnes sur 10 atteintes de la maladie de VWD n'ont pas encore été diagnostiquées.



Le diagnostic est difficile à établir, et ce pour plusieurs raisons :

- Manque de sensibilisation
- Symptômes légers ou inexistants
- Absence de résultat d'analyse probant
- Gravité de la maladie variant fortement
- Manque de spécialistes et de ressources permettant d'établir un diagnostic

## Traitement de la maladie de VWD<sup>4</sup>

Le choix du traitement est fonction du type de VWD, de la nature, de la gravité, et de la localisation du saignement.



La desmopressine stimule la libération des facteurs de coagulation stockés dans l'organisme et peut être utilisée pour traiter certains patients atteints du type 1 ou du type 2 de la maladie. Cependant, elle ne convient pas à tous les patients atteints de la maladie de VWD.



Les concentrés de facteurs de coagulation contenant du VWF sont utilisés lorsque la desmopressine est inefficace ou non indiquée.



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



Chez les femmes souffrant de ménorragie, les méthodes contraceptives telles qu'un dispositif intra-utérin ou une hormonothérapie peuvent parfois réduire les saignements menstruels.



La colle à la fibrine peut être utilisée sur un site de saignement et peut être utile après une extraction dentaire.

1 Adapté de <https://vwdtest.com/about-vwd/>

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

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

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



### **Déterminée à avoir un impact**

Kerri est pleinement engagée dans la communauté des personnes atteintes de troubles de la coagulation. Outre son travail d'infirmière dans les services gynécologique/obstétrique et de maternité, elle travaille également pour Octapharma comme éducatrice de patients afin d'encourager d'autres personnes vivant avec cette même maladie à en devenir leur propre défenseur, à trouver leur voix et à s'exprimer. « N'ayez pas peur d'exprimer vos besoins. Il y aura des jours où vous vous sentirez mal, ou vous serez de mauvaise humeur ou en colère. N'ayez pas peur d'exprimer vos sentiments », dit-elle.

En temps normal, Kerri aurait voyagé à travers les États-Unis pour intervenir lors d'événements communautaires organisés par Octapharma, rencontrant directement des patients comme elle. Aujourd'hui, affectée par les restrictions de la COVID-19 comme nous tous, son lieu de travail actuel est son salon. « La communauté des personnes atteintes de troubles de la coagulation s'est très bien adaptée aux événements et aux conférences ; les réunions en ligne pourraient être le moyen de continuer à se connecter même après la pandémie, car elles rassemblent les gens, peu importe où ils se trouvent. »

**« Bien sûr, j'ai eu des moments d'anxiété, de peur et de désespoir, mais je bénéficie du soutien extraordinaire de ma famille, de mes amis et de mon petit ami qui m'ont tous aidée à garder la tête hors de l'eau. »**

**Ci-dessus** : Kerri admet devoir composer avec certaines limites, mais auxquelles elle a appris à s'adapter.

### **« Cela aussi passera »**

Amicale et de nature décontractée, Kerri continue de tout gérer avec l'optimisme qui la caractérise. « J'essaie de continuer à faire les choses qui me rendent heureuse et me gardent saine d'esprit », explique-t-elle, avant d'ajouter : « Bien sûr, j'ai eu mes moments d'anxiété, de peur et de désespoir, mais j'ai un soutien extraordinaire – ma famille, mes amis et mon petit ami – qui m'ont tous aidée à garder la tête hors de l'eau. »

Plus que jamais, Kerri sait que sans l'amour de ses parents et de ses sœurs, les choses auraient pu être encore plus difficiles à vivre. Comme elle s'en souvient, « Grandir avec mes sœurs – Bridget et Molly – était la meilleure chose qui puisse m'arriver. J'ai toujours eu quelqu'un autour de moi et je suis reconnaissante de les avoir dans ma vie. »

« Ma grand-mère m'a appris « cela aussi passera », ce qui signifie que quelle que soit la situation actuelle, elle se terminera et on pourra passer à autre chose. J'ai beaucoup pensé à cela en ce qui concerne la COVID-19 et je sais qu'elle a raison. Cela peut prendre un certain temps, mais je serai prête quand ce sera le cas. »

# Gestion du sang des patients – Une nouvelle norme de soins



**Chaque année, plus d'un million d'interventions chirurgicales cardiaques ont lieu dans le monde. À l'instar d'autres opérations chirurgicales majeures, bon nombre de ces chirurgies cardiaques nécessitent la transfusion de composants sanguins tels que le plasma, les globules rouges et les concentrés de plaquettes – ce qui, en soi, n'est pas sans représenter un risque important pour les patients.**

« Bien que la transfusion puisse sauver des vies dans de nombreuses situations critiques », affirme le professeur Thorsten Haas, responsable du programme de gestion du sang des patients (PBM) à l'hôpital pour enfants de Zurich, Suisse, « elle comporte également des risques inhérents, tels qu'infections, complications respiratoires et immunomodulation, qui peuvent augmenter la morbidité et la mortalité des patients. »

Les approches visant à réduire le nombre de transfusions au plus juste, notamment les programmes de gestion du sang des patients (PBM), sont donc d'un grand intérêt pour améliorer la sécurité des patients. Bien qu'il s'agisse d'un concept relativement nouveau et en pleine évolution, la PBM devrait être adoptée plus largement dans le monde, compte tenu des avantages qu'elle offre à la fois pour les patients et pour les hôpitaux. La PBM permet une diminution des séjours en soins intensifs et à l'hôpital, ainsi qu'une réduction globale des frais médicaux, notamment une diminution du coût (et du volume) des produits sanguins utilisés lors des interventions.

**« Bien que la transfusion puisse sauver des vies dans de nombreuses situations critiques, elle comporte également des risques inhérents, tels qu'infections, complications respiratoires et immunomodulation, qui peuvent augmenter la morbidité et la mortalité des patients. »**

**Professor Thorsten Haas**

Responsable du programme de gestion du sang des patients à l'hôpital pour enfants de Zurich



**Qu'est-ce que la PBM ?**

La gestion du sang des patients est une approche multidisciplinaire, fondée sur des preuves scientifiques et visant à personnaliser les soins au patient, qui est aujourd'hui recommandée par de nombreuses sociétés médicales. « Les patients figurent au centre de la PBM », ajoute le professeur Haas. « Notre but est de faire appel au diagnostic là où les soins sont prodigués et à une prise en charge ciblée des saignements afin de minimiser l'utilisation de produits sanguins et de viser de meilleurs résultats pour les patients. »

Le professeur Haas et son équipe favorisent les tests viscoélastiques dans la prise en charge des saignements. « La PBM est une approche interdisciplinaire qui vise à optimiser les soins aux patients en matière de transfusion sanguine. Notre objectif principal est donc de diminuer la quantité de produits sanguins transfusés tout en réduisant la perte de sang préopératoire », précise-t-il. Autrement dit, il s'agit de déterminer comment intervenir de manière optimale auprès de chaque patient et pour chaque intervention chirurgicale. Éviter le recours à la transfusion sanguine peut être très simple. « Parfois, le simple fait d'administrer, en phase préopératoire, un supplément en fer à un patient souffrant d'un déficit en fer peut éliminer le besoin de transfusion », fait remarquer le professeur Haas.

Le professeur Keyvan Karkouti MD, FRCPC, MSc (Chef du service d'anesthésiologie et de gestion de la douleur du University Health Network/Sinai Health System/Women's College Hospital à Toronto, au Canada) a un point de vue similaire : « La PBM vise à offrir de meilleurs résultats aux patients et à améliorer leur sécurité en réduisant le besoin de transfusions de globules rouges et d'autres produits sanguins ou en optimisant les propres réserves des patients. »

# La gestion du sang des patients

## Qu'est-ce que la gestion du sang des patients ?

La gestion du sang des patients (PBM) est une approche interdisciplinaire qui vise à optimiser l'utilisation des composants sanguins et, par conséquent, à améliorer les soins aux patients.

## Objectif

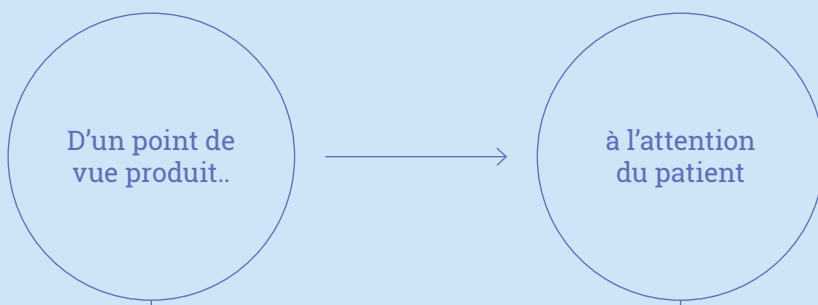
L'objectif de la PBM est de réduire la quantité de produits sanguins transfusés en diminuant la perte de sang peropératoire.

## Les trois piliers de la Gestion du sang des Patients GOP<sup>3</sup>

Une équipe multidisciplinaire détermine la meilleure approche pour :

1. optimiser le volume sanguin du patient
2. minimiser les pertes de sang
3. optimiser la tolérance physiologique du patient à l'anémie

Chaque pilier implique diverses pratiques qui peuvent être initiées dans les phases pré, intra ou postopératoires de la chirurgie.



La transfusion sanguine vise à remplacer le sang perdu à la suite d'une opération ou d'une blessure. Le patient peut recevoir quatre types de produits sanguins par transfusion sanguine : sang total, globules rouges, plaquettes et plasma.

- + norme conventionnelle
- prend du temps
- peut créer des déchets
- associé à des réactions transfusionnelles potentielles

Dans le cadre d'une prise en charge ciblée des hémorragies au point de service, seuls les facteurs nécessaires sont complétés.

- + Évite le risque de réactions indésirables déclenchées par la transfusion
- + Diminution de la durée des séjours à l'hôpital et aux soins intensifs
- + Diminution des coûts

## 2005<sup>1</sup>

Le terme "gestion du sang des patients" a été inventé par un hématologue australien, le professeur James Isbister, en 2005. Il a réalisé que l'objectif de la médecine transfusionnelle devait passer des produits sanguins aux **patients eux-mêmes**.

## Multidisciplinaire<sup>2</sup>

Outre les spécialistes de la médecine transfusionnelle, la GMP fait intervenir des professionnels de l'anesthésie et des unités de soins intensifs, des chirurgiens participant à des opérations planifiées et tout autre spécialiste ayant un rôle dans les soins diagnostiques et thérapeutiques.

## Un concentré de fibrinogène hautement purifié

Le fibrinogène est le premier facteur à devenir déficient lors d'un saignement périopératoire et est souvent la seule carence à traiter.

fibryga® est une préparation lyophilisée, stérile et viralemment inactivée de concentré de fibrinogène hautement purifié, préparée à partir de plasma humain. Il est indiqué pour le traitement des hémorragies graves non contrôlées en cas de déficience acquise en fibrinogène.



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



« Octapharma est déterminé à sensibiliser la communauté médicale à la PBM, notamment les anesthésistes et les spécialistes des soins intensifs qui participent aux différentes opérations d'information subventionnées par notre entreprise à travers le monde. »

**Dr Oliver Hegener**

Vice-président d'IBU Critical Care

### Prise en charge ciblée des saignements là où les soins sont prodigués

L'utilisation de fibrinogène (également connu sous le nom de facteur I) à la place de sang total pour faciliter la coagulation constitue un domaine d'étude émergent. Le fibrinogène est une glycoprotéine naturellement présente dans le plasma. Il est essentiel à la fixation des plaquettes et à la coagulation sanguine. Ces mécanismes sont essentiels pour arrêter les hémorragies résultant de blessures traumatiques ou lors d'une intervention chirurgicale.

Le fibrinogène est le premier facteur à décroître lors d'une hémorragie périopératoire ou d'un traumatisme et constitue souvent le seul déficit à traiter. « Le concentré de fibrinogène permet l'administration d'une dose précise pour atteindre le niveau cible souhaité. Il est immédiatement disponible et présente un profil d'innocuité vraiment excellent », ajoute le professeur Haas. « Chez les patients atteints d'hypofibrinogénémie, l'administration de concentré de fibrinogène constitue toujours notre stratégie de prédilection. »

Contrairement au déficit congénital en fibrinogène, qui est rare, le déficit acquis en fibrinogène survient lorsqu'une hémorragie et la coagulation qui en résulte, causées soit par un traumatisme soit par une chirurgie majeure, épuisent les réserves de fibrinogène. « En adoptant une stratégie ciblée pour la prise en charge des saignements là où les soins sont prodigués, on peut compléter uniquement les facteurs qui sont réellement nécessaires », explique le professeur Karkouti, avant d'ajouter : « Le fibrinogène est le principal facteur à prendre en compte. »

« Lorsque l'on effectue un test viscoélastique tel qu'une thromboélastométrie, on détermine bien souvent que le déficit acquis en fibrinogène est le principal et seul problème sous-jacent, et on peut donc réduire les transfusions », fait remarquer le professeur Haas.

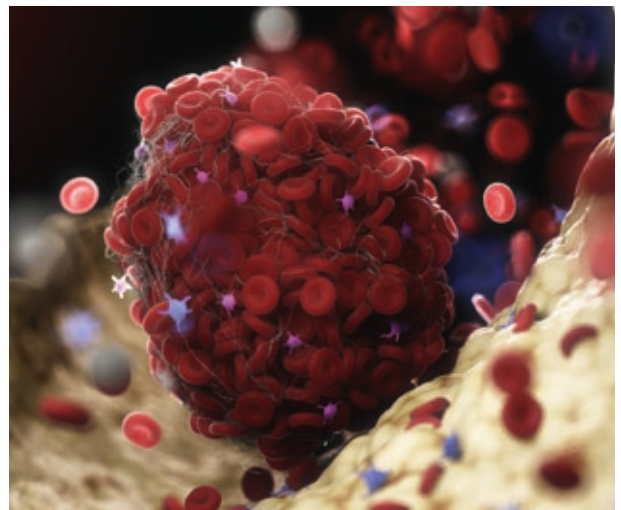
### Fibryga® – un concentré de fibrinogène humain

Octapharma a mené plusieurs études portant sur le traitement des déficits en fibrinogène par son concentré de fibrinogène fibryga®, une fraction du plasma, au lieu de faire appel au cryoprécipité. Le cryoprécipité est moins pur, contient plusieurs facteurs de coagulation et comporte un risque de transmission d'agents pathogènes, tandis que fibryga® est un concentré de fibrinogène hautement purifié et viro-inactivé, dont le contenu est standardisé, permettant ainsi un dosage précis.

En novembre 2019, fibryga® a été approuvé pour le traitement du déficit acquis en fibrinogène (DAF) dans 15 pays européens. En 2020, il a été approuvé dans 13 autres pays de l'UE. Olaf Walter, membre du conseil d'administration d'Octapharma, souligne que « cette approbation a considérablement élargi l'usage potentiel du fibrinogène dans la prise en charge des saignements, en particulier dans un cadre chirurgical. »

Octapharma propose également des programmes de sensibilisation à la PBM et soutient leur mise en œuvre. Comme le décrit le Dr Oliver Hegener, Vice-président d'IBU Critical Care : « Octapharma est déterminé à sensibiliser la communauté médicale à la PBM, notamment les anesthésistes et les spécialistes des soins intensifs intéressés par des traitements individualisés permettant d'offrir de meilleurs résultats aux patients et d'améliorer leur sécurité. »

**Ci-dessous :** Image 3D d'un thrombus.



Ce cancer  
n'était  
pas prévu





**Ingrid a toujours aimé la vie. « Je suis quelqu'un qui rit beaucoup et qui aime s'amuser », dit-elle. « Je suis quelqu'un de satisfait. La plupart du temps, je suis calme et détendue. Cette maladie, ce cancer, ne faisait pas partie des choses que j'avais prévues – mais c'est comme ça. »**

En mars 2003, Ingrid, qui vit avec son mari dans une petite ville de la Hesse, en Allemagne, a reçu un diagnostic de leucémie lymphoïde chronique (LLC) – neuf ans seulement après que sa sœur soit décédée d'une leucémie aiguë. « Ce qui devait être un bilan de santé rassurant auprès de mon médecin a bouleversé ma vie », précise-t-elle. Ingrid avait une petite grosseur à l'aine. Par prudence, on lui a fait faire une analyse de sang qui a mis en évidence une augmentation des leucocytes (globules blancs), correspondant au premier signe de la LLC. Elle se rappelle très clairement les premières semaines qui ont suivi la pose du diagnostic. « Franchement, c'était affreux. Je pensais à ma sœur, bien sûr, et j'étais persuadée que j'allais bientôt mourir », avoue-t-elle en toute franchise.

Heureusement, les craintes initiales d'Ingrid ne sont pas devenues réalité et, immédiatement après la pose de son diagnostic (à 51 ans), elle est entrée dans une période d'« attente sous surveillance ». C'est une approche fréquente pour les patients atteints de LLC et qui consiste, pour les patients et leur médecin, à surveiller la maladie en l'absence de traitement. Mais en 2008, au terme de cinq ans de surveillance active, des modifications observées dans les analyses de sang d'Ingrid ont incité son médecin à commencer un traitement.

La LLC est un cancer du système immunitaire. La LLC commence dans les lymphocytes B, les globules blancs chargés de lutter contre les infections. Lorsque le cancer progresse, l'organisme produit des globules blancs anormaux dans la moelle osseuse et dans le sang, incapables de lutter contre les infections. Comme la LLC est un cancer à croissance lente, certaines personnes n'ont pas besoin de commencer un traitement avant de nombreuses années – comme ce fut le cas pour Ingrid.

Le médecin d'Ingrid lui proposa plusieurs solutions, dans l'espoir d'atteindre une rémission pour une durée indéterminée. Cependant, lorsque ses symptômes refirent surface quelques années après avoir subi son premier traitement, Ingrid subit d'autres cycles de traitement en 2013 et en 2019.

**« Ce qui devait être un bilan de santé rassurant auprès de mon médecin a bouleversé ma vie. »**



**Ci-dessus :** Indépendamment de tout le reste, on a également diagnostiqué un déficit immunitaire secondaire (DIS) chez Ingrid.

### L'effet domino

Par ailleurs, on lui diagnostiqua également un déficit secondaire en anticorps, un type d'immunodéficience secondaire (DIS). En cas de DIS, le système immunitaire est affaibli et les patients deviennent plus sensibles aux infections, ce qui augmente leur morbidité et leur mortalité. Le DIS est une complication qui survient fréquemment chez les patients atteints d'hémopathies malignes telles que la LLC. Un déficit en anticorps survient chez près de 85 % des patients atteints de LLC au cours de leur maladie. Il peut résulter de la maladie sous-jacente ou bien constituer un effet secondaire du traitement.

Les patients tels qu'Ingrid reçoivent des immunoglobulines (soit administrées par voie intraveineuse dans une clinique soit autoadministrées par voie sous-cutanée à domicile) pour faire remonter leur taux d'anticorps et les protéger contre les infections. Ingrid a commencé son traitement d'immunoglobulines en novembre 2015, tout d'abord par perfusion intraveineuse (IgIV). Son traitement a récemment été remplacé par du cutaqui<sup>®</sup>, un traitement par immunoglobulines sous-cutanées (IgSC), pour assurer un meilleur équilibre des anticorps. « Grâce au traitement par immunoglobulines, j'ai moins peur de développer des infections », explique Ingrid.

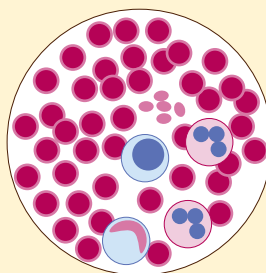
« J'ai maintenant des taux d'immunoglobulines G (IgG) plus stables avec les IgSC qu'avec les IgIV. Les IgSC semblent plus adaptées », poursuit-elle, ajoutant : « Pendant la pandémie de COVID-19, il est doublement préférable d'avoir recours aux IgSC, car je n'ai pas besoin de me rendre à l'hôpital. » Ingrid fait ses perfusions à domicile en s'injectant de l'immunoglobuline purifiée dans le tissu adipeux, situé juste sous la peau. « Honnêtement, j'ai peur de la COVID-19, donc la perfusion à domicile présente beaucoup moins de risques pour moi. Je ne veux pas mourir allongée dans une unité de soins intensifs sous un respirateur. »

# Leucémie lymphoïde chronique (LLC)<sup>1</sup>

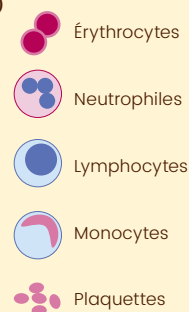
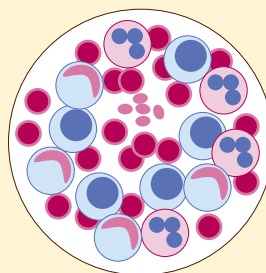
La LLC est un type de cancer du sang qui commence dans la moelle osseuse et affecte les lymphocytes, qui constituent un type de globules blancs. Les cellules cancéreuses (cellules LLC) se développent lentement, remplacent les cellules sanguines saines et se propagent ensuite dans la moelle osseuse et dans le sang.

Comme la LLC entraîne un dysfonctionnement du système immunitaire, la fréquence des infections constitue donc l'une des complications les plus courantes chez les patients souffrant de LLC.

Sang normal

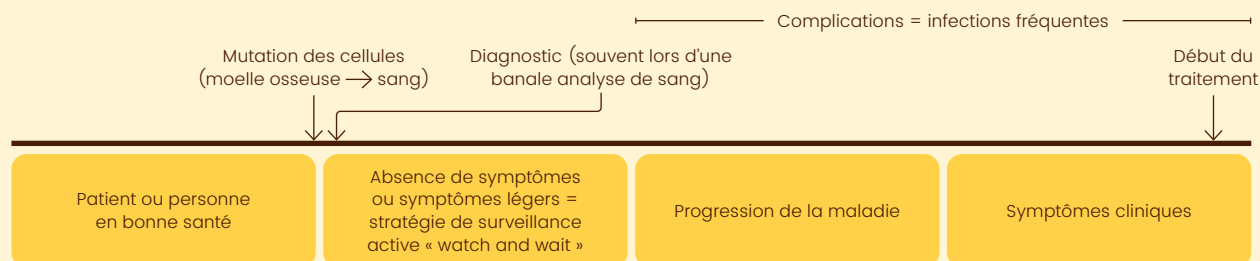


Leucémie lymphoïde chronique (LLC)



## Stratégie de surveillance active « watch and wait »

La LLC est un cancer à croissance lente. L'une des approches classiques dans la prise en charge de la LLC est de suivre attentivement la progression de la maladie sans faire de traitement. Les patients restent sous surveillance active, mais, souvent, ne commencent pas de traitement immédiatement après la pose du diagnostic.



## L'effet domino – le déficit immunitaire secondaire (DIS)<sup>2</sup>

Les patients atteints de LLC sont sensibles aux infections, soit en raison d'un dysfonctionnement immunitaire inhérent à leur maladie primaire (la LLC), ou bien en raison des effets secondaires de leur traitement.

**> 80 %<sup>3</sup>**  
des patients atteints de LLC développent un déficit secondaire en anticorps (un type de DIS) au cours de leur maladie et sont plus susceptibles de développer des infections

**20 %<sup>4</sup>**  
des patients atteints de LLC développent des infections graves ou majeures

**>60 %<sup>4</sup>**  
des décès liés à la LLC sont causés par des complications infectieuses

## Traitement

Les traitements standards comprennent notamment :



Radiothérapie



Chimiothérapie



Intervention chirurgicale



Traitement ciblé



Chimiothérapie avec greffe de cellules souches



Immunothérapie

## L'étude PRO-SID

Les immunoglobulines intraveineuses (IgIV) sont fréquemment utilisées dans le but de réduire la fréquence et la gravité des infections chez les patients atteints d'hémopathies malignes et souffrant d'infections fréquentes.

Octapharma a récemment lancé un essai clinique de phase III portant sur des patients atteints de LLC et de DIS. L'essai PRO-SID est la première étude randomisée, contrôlée versus placebo, visant à évaluer systématiquement l'efficacité et l'innocuité du traitement par immunoglobulines intraveineuses (IgIV) comme mode de prophylaxie primaire pour le contrôle des infections chez les patients atteints de LLC.

1 Adapté de <https://www.cancer.gov/types/leukemia/patient/cll-treatment-pdq>

2 Adapté de <https://www.secondaryimmunodeficiency.com/>

3 Adapté de Tadmor, T. et al, Expert Review of Hematology 2018 ; 11 : 1, 57-70

4 Adapté de Hensel, M. et al. (2003). British Journal of Haematology, 122(4) : 600-606

### **S'aventurer en terrain inconnu**

Au cours des années qui ont suivi son diagnostic et tout au long de ses traitements, elle s'est parfois sentie complètement vide ou bien désespérée, mais aussi parfois optimiste. Mais ce qui l'a toujours poussée à se battre, c'est sa famille – ses enfants et petits-enfants – qui représente ce dont elle est la plus fière dans la vie.

Elle reconnaît que l'amour de toute sa famille, de ses amis et même de son fidèle chien a été, au fil des ans, essentiel pour rendre le quotidien plus supportable.

« J'ai beaucoup de chance d'avoir été si entourée, de m'être sentie aimée et soignée par tant de gens », avoue Ingrid. « Chacun m'a vraiment aidé à sa manière quand j'en avais besoin, me permettant de me concentrer au maximum lorsque j'essayais de prendre une décision par rapport à l'étape suivante, alors que je m'aventurais en terrain inconnu. »

Le quotidien peut toujours être marqué par des hauts et des bas, mais comme elle le dit si bien : « C'est normal d'être anxieuse et d'avoir peur. Mais il ne faut pas oublier que l'on ne reste pas dans un état de peur 24 heures sur 24, et qu'il y a beaucoup de grandes choses à faire dans la vie. Il faut garder cela à l'esprit, rester positif et essayer de rester calme malgré sa maladie. »



**Ci-dessus** : « J'ai beaucoup de chance d'avoir été si entourée », déclare Ingrid.

**« Chacun m'a vraiment aidée à sa manière quand j'en avais besoin, me permettant de me concentrer au maximum lorsque j'essayais de prendre une décision par rapport à l'étape suivante, alors que je m'aventurais en terrain inconnu. »**

### **Octapharma s'investit dans la prise en charge des patients atteints de LLC**

Octapharma a récemment lancé un essai clinique de phase III portant sur des patients atteints de LLC et de DIS. L'essai PRO-SID est la première étude randomisée, contrôlée par placebo, visant à évaluer systématiquement l'efficacité et l'innocuité du traitement par immunoglobuline (IgIV) dans le cadre d'une prophylaxie primaire et du contrôle des infections chez les patients atteints de LLC.

« Malgré et même grâce à l'amélioration des traitements ciblant les cellules B chez les patients atteints de LLC, les infections restent l'une des principales causes de morbidité et de mortalité », affirme Wei Ding, MBBS, PhD, de la Fondation Mayo pour l'éducation et la recherche médicales, qui siège au comité directeur de l'étude PRO-SID. « La prophylaxie primaire avec IgIV avant la survenue d'une infection grave est susceptible de réduire les taux d'infection et le fardeau sur les patients et le système médical. »

Dr Olaf Walter, Membre du conseil d'administration d'Octapharma, ajoute : « Il est impératif de réduire le fardeau de la maladie dans la prise en charge des patients atteints d'hémopathies malignes et d'immunodéficience secondaire. Le lancement de l'étude PRO-SID représente l'une des étapes clés des efforts menés par Octapharma pour améliorer la prise en charge des patients atteints de LLC. »

**« C'est normal d'être anxieuse et d'avoir peur. Mais il ne faut pas oublier que l'on ne reste pas dans un état de peur permanent et que l'on peut quand même profiter de la vie. Il faut garder cela à l'esprit, rester positif et essayer de rester calme malgré sa maladie. »**

# Nous sommes Octapharma

## Notre vision

Passionnés, nous apportons de nouvelles solutions thérapeutiques pour améliorer la vie des patients

## Notre mission

Pour un usage optimisé et sécurisé des protéines humaines

■ **Siège d'Octapharma Global**  
Lachen, Suisse

▲ **Siège d'Octapharma Plasma, Inc.**  
Caroline du Nord, États-Unis

● **Sites de fabrication**  
1. Dessau-Rosslau, Allemagne  
2. Lingolsheim, France  
3. Mexico City, Mexique  
4. Springe, Allemagne  
5. Stockholm, Suède  
6. Vienne, Autriche

● **Sites de recherche et développement**  
1. Berlin, Allemagne  
2. Francfort, Allemagne  
3. Heidelberg, Allemagne  
4. Lachen, Suisse  
5. New Jersey, États-Unis  
6. Paris, France  
7. Vienne, Autriche

□ Pays utilisant nos produits pour traiter leurs patients

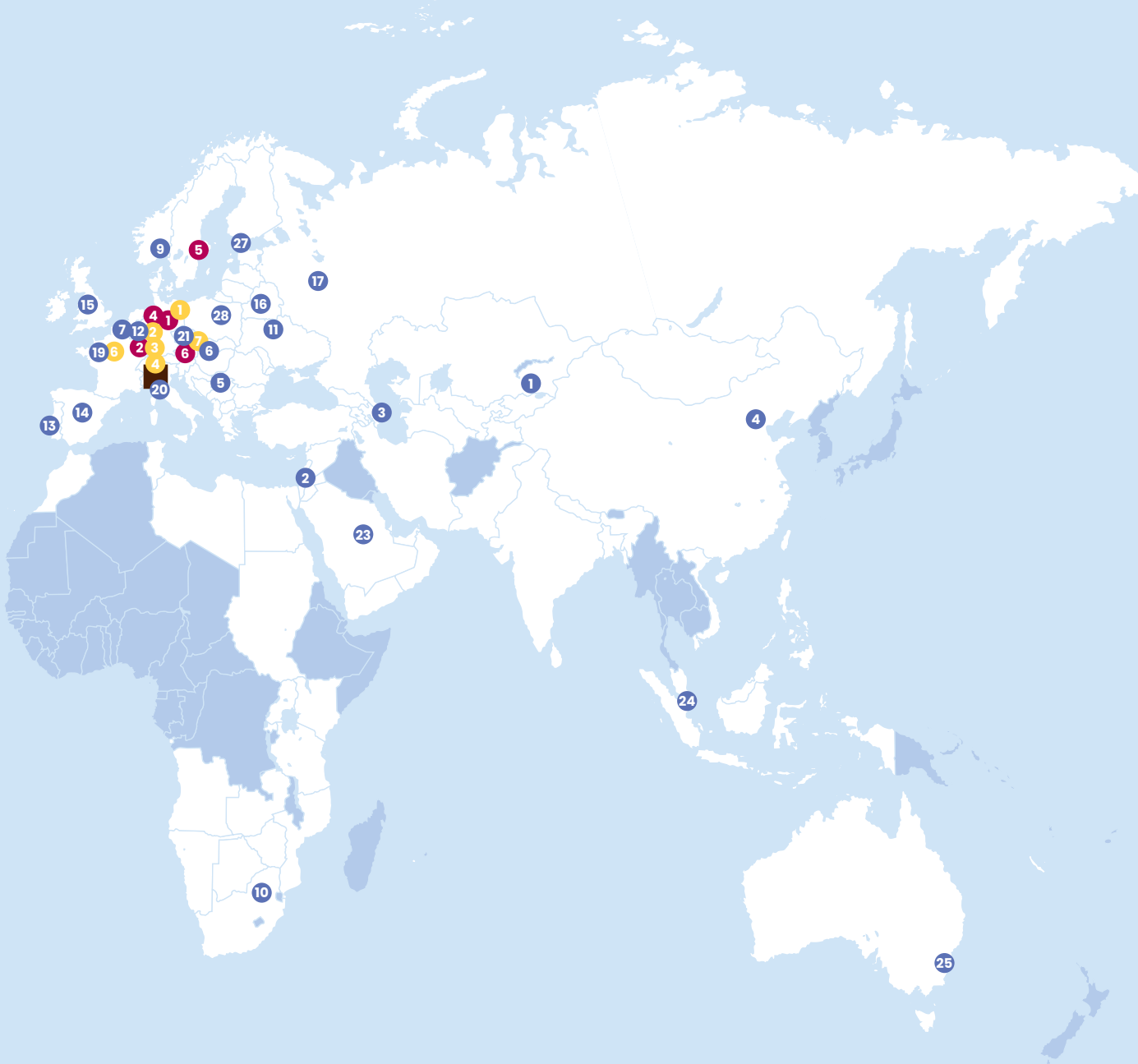
● **Sites d'Octapharma**  
1. Almaty, Kazakhstan  
2. Amman, Jordanie  
3. Baku, Azerbaïdjan  
4. Pékin, Chine  
5. Belgrade, Serbie  
6. Bratislava, Slovaquie  
7. Bruxelles, Belgique  
8. Florida, États-Unis  
9. Jessheim, Norvège  
10. Johannesburg, Afrique du Sud  
11. Kiev, Ukraine  
12. Langenfeld, Allemagne  
13. Lisbonne, Portugal  
14. Madrid, Espagne  
15. Manchester, Royaume-Uni  
16. Minsk, Biélorussie  
17. Moscou, Russie  
18. New Jersey, États-Unis  
19. Paris, France  
20. Pisa, Italie  
21. Praha, République tchèque  
22. Rio de Janeiro, Brésil  
23. Riyadh, Arabie saoudite  
24. Singapour  
25. Sydney, Australie  
26. Toronto, Canada  
27. Vantaa, Finlande  
28. Warszawa, Pologne



>160  
centres de collecte de plasma

>7 millions de litres  
de plasma traités chaque année

9 067  
collaborateurs



# Engagés dans la lutte contre la COVID-19



**En 2020, lorsque la COVID-19 s'est transformée en pandémie, Octapharma s'est rapidement mobilisé pour trouver de nouvelles stratégies lui permettant de protéger patients et employés. En quelques semaines à peine, notre entreprise a mis sur pied une équipe spéciale pour s'attaquer à la maladie, s'est engagée dans une coalition de leaders de l'industrie pharmaceutique pour mettre au point un traitement d'immunoglobulines hyperimmunes et a lancé de multiples initiatives à partir de nos produits déjà approuvés et commercialisés.**

**Ces divers projets, partenariats et alliances témoignent de l'engagement d'Octapharma pour l'éradication rapide de la pandémie dans le monde.**

### **Les IgIV pour traiter les patients gravement atteints de la COVID-19**

Octapharma a investi dans une étude menée à l'initiative des médecins (IIS), axée sur le traitement des patients se trouvant dans les états les plus critiques – à savoir ceux souffrant d'hypoxémie, donc les plus susceptibles d'avoir recours à la respiration artificielle. Cette recherche a été menée par le Dr George Sakoulas, MD, au Sharp Memorial Hospital de San Diego, en Californie.

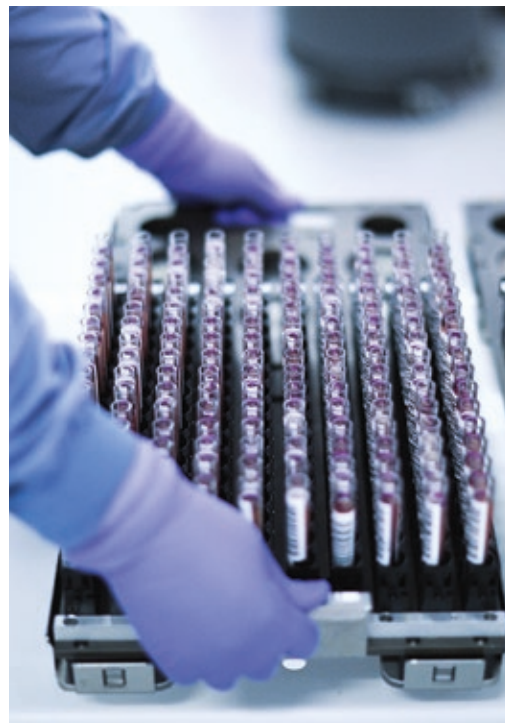
Dès leur première utilisation, on a constaté que les IgIV avaient de nombreuses applications thérapeutiques, notamment pour le traitement de différentes maladies inflammatoires, infectieuses, auto-immunes et virales. L'administration de solutions d'IgIV permet non seulement de jouer le rôle des anticorps manquants, mais renforce également la réponse immunitaire par de multiples mécanismes, notamment en bloquant les cytokines pro inflammatoires susceptibles d'entraîner des réponses inflammatoires graves, ainsi qu'en inhibant les récepteurs Fc-gamma des macrophages activés.

Cette IIS a été la première étude à évaluer de manière prospective l'ajout d'IgIV au traitement standard (SOC) chez les adultes présentant une hypoxémie modérée à grave induite par la COVID-19. Pour cet essai ouvert, randomisé et contrôlé, 33 patients ont été recrutés –

**« La plupart des cas de morbidité et de mortalité chez les patients atteints de COVID-19, ainsi que la pression sur les ressources médicales, sont liés au besoin de respiration artificielle. Lorsque l'on peut prévenir le recours au respirateur, la prise en charge de la maladie est beaucoup plus simple, à de multiples niveaux. »**

**Dr George Sakoulas, MD**  
Sharp Memorial Hospital, San Diego, Californie

**A gauche :** Octapharma est engagé dans la lutte contre la pandémie de COVID-19 à l'échelle internationale.



17 patients ont été randomisés pour bénéficier du SOC seul et 16 patients ont reçu en plus du SOC 0,5 g/kg d'IgIV (octagam® 10 %) par jour pendant trois jours.

L'un des patients qui a participé à l'essai est père de 6 enfants et a 37 ans. Eli Centeno a passé 58 jours au Sharp Memorial Hospital, dont cinq semaines sous sédatif avec un appareil respiratoire. Il a été décidé qu'Eli ne recevrait de traitement par IgIV dans le cadre de l'essai mais, son état ne s'étant pas amélioré de manière significative après 36 jours sous assistance respiratoire, sa famille a demandé au Dr Sakoulas de lui prescrire de l'octagam® 10 %. Après avoir reçu le traitement d'octagam®, son taux d'oxygène s'est progressivement amélioré. « Cela a réduit considérablement ses besoins en oxygène et, ensuite, il a été extubé », se remémore le Dr Sakoulas.!

Cette étude pilote a montré que les IgIV amélioraient l'hypoxémie de manière significative et réduisaient à la fois la durée du séjour en soins intensifs et à l'hôpital ainsi que la vitesse de progression de l'insuffisance respiratoire nécessitant une respiration artificielle.

« La plupart des cas de morbidité et de mortalité chez les patients atteints de COVID-19, ainsi que la pression sur les ressources médicales, sont liés au besoin de respiration artificielle », a déclaré le Dr Sakoulas. « Lorsque l'on peut prévenir le recours au respirateur, la prise en charge de la maladie est beaucoup plus simple, à de multiples niveaux. »

Cette recherche a fait récemment l'objet d'une publication dans la revue « Critical Care Explorations » et a été présentée lors d'importants congrès, notamment ceux de la Société européenne pour l'immunodéficience, de la Société nationale des immunoglobulines et de la Société américaine d'hématologie.

1 <https://www.sandiegouniontribune.com/news/health/story/2020-07-03/after-five-weeks-on-a-ventilator-young-fatherasks-public-to-celebrate-the-fourth-at-home-this-year>

« Nous sommes heureux de voir que nos données donnent lieu à de nouveaux essais prospectifs, randomisés et multicentriques sur des patients atteints de formes graves de la COVID-19, et nous sommes vraiment impatients d'en voir les résultats. »

**Prof Dr Figen Esen**

Chef du service de soins intensifs à l'hôpital universitaire d'Istanbul

**La FDA approuve l'essai clinique de phase III**

En plus de l'étude mentionnée plus haut, Octapharma a aussi mis immédiatement en place un essai clinique de phase III. Cette vaste étude multicentrique, randomisée, en double aveugle et avec placebo a été approuvée par la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et a fait l'objet d'une déclaration d'étude clinique (IND) en mai 2020.

L'objectif principal de cette étude est de déterminer si un traitement à forte dose d'IgIV (octagam® 10 %) peut freiner ou stopper la détérioration respiratoire des patients atteints de formes graves de COVID-19. Les objectifs secondaires visent à mesurer les effets de fortes doses d'octagam® 10 % sur le ralentissement ou l'arrêt de la détérioration clinique des patients atteints de COVID-19 en agissant sur la fonction pulmonaire, la qualité de vie et les incidences sur les facteurs métaboliques.

L'étude a été lancée aux États-Unis avec la participation de patients adultes atteints de COVID-19 nécessitant une supplémentation en oxygène. Le nombre total de patients participant à l'étude est de 208 ; 14 sites ont été ouverts aux États-Unis auxquels s'ajoutent 8 autres sites en Ukraine et en Russie. Les exigences relatives au taux de participation sont désormais satisfaites et il est prévu que les principaux résultats de l'étude soient présentés à la FDA au premier trimestre 2021.

Wolfgang Frenzel, MD, Directeur de la R&D chez Octapharma, fait remarquer que : « Plusieurs cas de patients atteints de COVID-19 et ayant répondu favorablement au traitement par IgIV ont été signalés. Nous avons donc bon espoir d'observer une amélioration de l'état clinique des patients traités par octagam® 10 %. »

**Turquie : étude menée à l'hôpital universitaire d'Istanbul**

Octapharma a également effectué une analyse rétrospective des données provenant d'une cohorte de patients atteints de COVID-19 en Turquie. Les objectifs visaient à comparer les résultats cliniques et les biomarqueurs de patients atteints d'une forme grave de COVID-19 et traités par le traitement standard seul ou associé aux IgIV (octagam® 5 %). Cette étude a été menée sous la direction du Prof. Figen Esen, Chef du service de soins intensifs à l'hôpital universitaire d'Istanbul.

Les données de cette étude rétrospective portant sur 93 patients gravement atteints de la COVID-19 montrent que le traitement par IgIV réduit l'inflammation – souvent associée à un pronostic grave, voire au décès – et permet une augmentation du taux de survie globale et une durée de survie supérieure. Le taux de survie globale était de 61 % dans le groupe des IgIV, contre 38 % dans le groupe contrôle. La durée médiane de survie était également beaucoup plus élevée dans le groupe des IgIV, soit 68 jours contre 18 jours dans le groupe contrôle. Les IgIV ont réduit de manière significative le taux de protéine C-réactive, qui constitue un marqueur de l'inflammation.

Le Dr Esen fait remarquer que : « Nous sommes heureux de voir que nos données donnent lieu à de nouveaux essais prospectifs, randomisés, multicentriques sur des patients atteints de formes graves de la COVID-19, et nous sommes vraiment impatients d'en voir les résultats. »

**Ci-dessous :** Octapharma a également effectué une analyse rétrospective des données d'une cohorte de patients atteints de la COVID-19 en Turquie.

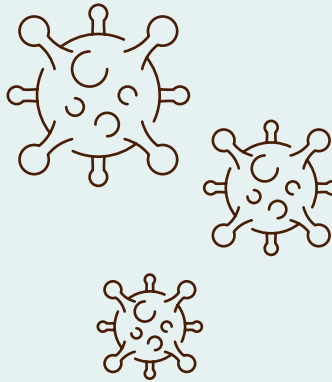


# Octapharma œuvre pour accélérer le développement des thérapies à base de plasma de patients COVID-19 convalescents

## COVID-19

Alors qu'en mars 2020, la COVID-19 commençait à se transformer en véritable pandémie, Octapharma est parvenu en l'espace de quelques semaines seulement à :

- Créer une équipe spéciale pour lutter contre la maladie
- S'engager dans une coalition de leaders de l'industrie pharmaceutique pour mettre au point un traitement par immunoglobulines hyperimmunes (IgIV)
- Lancer de multiples initiatives à partir de ses produits ayant déjà leur AMM et/ou commercialisés



# 82 416 557

Nombre de cas de COVID-19 dans le monde en 2020<sup>1</sup>

# 1 801 638

Nombre de décès en lien avec la COVID dans le monde en 2020<sup>1</sup>

# 28 billions USD

Montant évalué par le Fonds monétaire international, correspondant à ce que la pandémie coûtera à l'économie mondiale en termes de pertes de gain au cours des cinq années à venir<sup>2</sup>

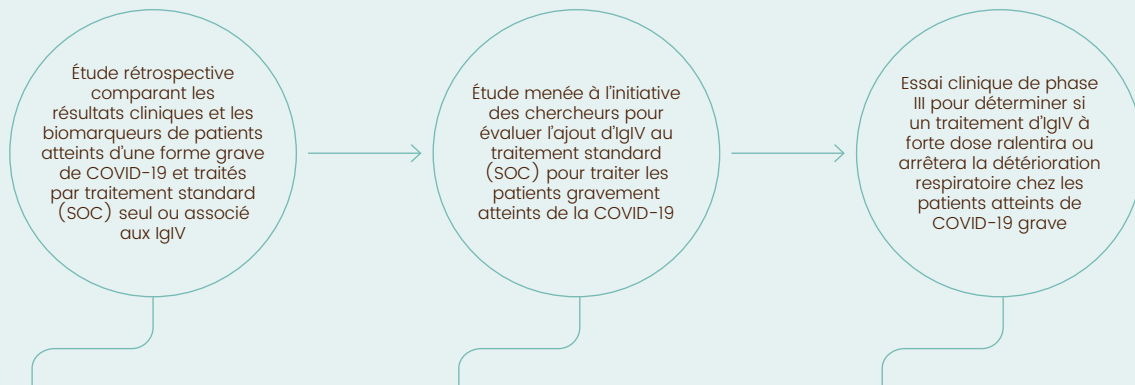
## Pourquoi faire appel aux IgIV ?

Les IgIV ont de nombreuses applications thérapeutiques, notamment pour le traitement de différentes maladies inflammatoires, infectieuses, auto-immunes et virales

Administration de solutions d'IgIV :

- Les IgIV jouent le rôle des anticorps manquants
- Les IgIV renforcent la réponse immunitaire par de multiples mécanismes

## S'investir dans la recherche pour lutter contre la COVID-19



« Les données de notre étude rétrospective montrent que le traitement par IgIV réduit de manière significative l'inflammation – souvent associée à un pronostic grave, voire au décès – et permet une augmentation du taux de survie globale et une durée de survie supérieure. »

### Prof. Figen Esen

Chef du service de soins intensifs  
Hôpital universitaire d'Istanbul

« La plupart des cas de morbidité et de mortalité chez les patients atteints de COVID-19, ainsi que la pression sur les ressources médicales, sont liés au besoin de respiration artificielle. Lorsque l'on peut prévenir le recours au respirateur, la prise en charge de la maladie est beaucoup plus simple, à plusieurs titres. »

### Dr George Sakoulas, MD

Sharp Memorial Hospital  
San Diego, Californie

« Plusieurs cas de patients atteints de COVID-19 et ayant répondu favorablement au traitement par IgIV ont été signalés. Nous avons donc bon espoir d'observer une amélioration de l'état clinique des patients traités par octagam® 10 %. »

### Wolfgang Frenzel, MD

Chef de la R&D Octapharma

1 <https://covid19.who.int> (obtenu le 21 février 2020)

2 <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2020/09/30/world-economic-outlook-october-2020>

Au-delà de nos valeurs fondamentales – responsabilité, intégrité, leadership, pérennité et esprit d'entreprise –, nous aspirons à créer une culture inspirante pour nos employés. Voici cinq témoignages décrivant les fondations de notre culture d'entreprise.



**Louis DiCriscio**  
Vice-président senior, finance & opérations,  
Octapharma USA, Inc.

**L'intégrité** n'est pas une qualité que l'on revendique. C'est quelque chose qui demande des années, ainsi qu'une constance d'actions et une honnêteté envers ceux et celles qui dépendent de nos produits tout au long de leur vie. L'intégrité, c'est le fondement de la durabilité d'une entreprise et des relations avec les patients — relations qui peuvent durer de nombreuses années. Cette qualité sous-entend transparence et honnêteté, sans lesquelles aucune relation ne saurait durer. Lors de ruptures d'approvisionnement, nous avons toujours été très transparents chez Octapharma, et ce, afin de protéger nos partenaires et leurs patients. C'est cette franchise, cette intégrité et la confiance qui en résulte qui nous permet de travailler de manière créative avec nos distributeurs et les pour veiller à ce que les patients puissent continuer leur traitement même en cas de rupture d'approvisionnement.

**« Travailler dans le domaine des essais cliniques oblige à être créatif dans l'urgence. »**

**« Lors de ruptures d'approvisionnement, nous avons toujours été très transparents chez Octapharma, et ce, afin de protéger nos partenaires et leurs patients. »**



**Snehal Udavat**  
Directeur d'études, immunologie & ICE,  
Octapharma USA, Inc.

Travailler dans le domaine des essais cliniques oblige à être créatif dans l'urgence. Il faut cultiver **l'esprit d'entreprise** dès le départ, lorsque l'on commence à établir un protocole, en s'assurant le concours de médecins motivés et qualifiés pour travailler sur nos études et en gérant toutes les difficultés qui surgissent lors de la collecte des données. Prenons par exemple l'étude GAM10-08, un essai clinique pivot portant sur l'utilisation d'octagam® 10 % dans le traitement de la dermatomyosite, dont j'étais le directeur d'études cliniques. Pour cet essai, nous avons mis de côté les approches traditionnelles pour adopter des processus créatifs et entrepreneuriaux. Ces processus nous ont permis d'intégrer très rapidement à cet essai majeur des patients atteints de cette maladie rare. Nous avons notamment lancé cet essai à distance et vérifié les données à distance. Au début, cette approche était considérée comme novatrice, mais avec la COVID-19, les visites à distance sont maintenant devenues la norme. Globalement, ce changement de tactique stratégique nous a permis d'accélérer la phase de recrutement. L'étude est ainsi passée de 0 à 27 patients, ce qui a fait des États-Unis le pays ayant le plus fort taux de recrutement. Parallèlement, cela nous a permis de respecter le calendrier de l'essai.

## Huub Kreuwel

Vice-président, affaires scientifiques & médicales,  
Octapharma USA, Inc.

Octapharma a pris les devants en organisant un conseil consultatif avec les principaux leaders d'opinion afin de mieux comprendre le syndrome d'apparition-neuropsychiatrique aiguë pédiatrique (PANS) / les affections neuropsychiatriques auto-immunes associées à une infection à streptocoques bêta-hémolytiques du groupe A (PANDAS) et de lui consacrer une nouvelle étude. Octapharma a été la première entreprise à rassembler différents spécialistes — immunologues, psychiatres, neurologues et pédiatres — pour discuter de cette maladie et des arguments en faveur de l'efficacité du traitement par IgIV. À l'issue de plusieurs discussions, les membres du conseil consultatif ont recommandé à l'unanimité de poursuivre une étude axée sur les PANS/PANDAS. Avant de se lancer dans une étude complète de phase III, Octapharma a de nouveau fait preuve de leadership et a financé une autre étude dirigée par trois immunologues pour vérifier certaines des conclusions avancées dans la littérature spécialisée — ce qu'aucune autre entreprise n'avait fait. Par la suite, Octapharma a pris à nouveau l'initiative de travailler avec les meilleurs médecins pour financer des recherches supplémentaires.

Notre entreprise, ainsi que l'ensemble de nos dirigeants, à tous les niveaux, prennent le **leadership** très au sérieux. Nous avons l'esprit curieux : pour expérimenter, pour acquérir constamment de nouvelles compétences, pour réinventer ensemble la médecine sous un angle nouveau ou plus judicieux. Nous avons toujours à cœur d'aller de l'avant, avant les autres. Faire partie d'une telle équipe est extrêmement stimulant.

« Notre entreprise, ainsi que l'ensemble de nos dirigeants, à tous les niveaux, prennent le **leadership** très au sérieux. Nous avons l'esprit curieux : pour expérimenter, pour acquérir constamment de nouvelles compétences, pour réinventer ensemble la médecine sous un angle nouveau ou plus judicieux. »







**Andrea Buchacher**  
Responsable de l'unité qualité,  
Octapharma Autriche

Un projet important dans lequel j'ai été fortement impliquée était le remplacement des essais pyrogènes in vivo chez le lapin avec des essais d'endotoxines in vitro sur des plaques de microtitration beaucoup plus **durables**.

L'absence de substances pyrogènes est une condition préalable à tout traitement parentéral (préparations stériles préparées pour être injectées, perfusées ou implantées dans le corps). La Pharmacopée européenne exigeait à l'origine des tests pyrogènes in vivo pour vérifier ce dernier point, mais cette exigence a été modifiée par la suite pour permettre des essais d'endotoxines in vitro. De toute évidence, des études de validation approfondies ont été nécessaires pour montrer que les nouveaux tests étaient équivalents aux essais in vivo. Dans le cadre de ce processus, les conditions d'hygiène tout au long du processus de production ont été contrôlées pendant plusieurs années, accompagnées de la préparation d'une définition minutieuse des mesures d'atténuation des risques et d'une évaluation des effets secondaires indésirables chez les patients.

En fin de compte, tous les produits d'Octapharma étaient concernés par ce projet et presque tous les services de l'entreprise et de contrôle qualité (QC) de nos sites y ont participé. Mon rôle consistait à motiver, soutenir et coordonner toutes les parties prenantes, ainsi qu'à contribuer à la rédaction et à la relecture des documents.

Aujourd'hui, grâce au succès de nos efforts, tous nos principaux produits sont désormais exclusivement testés par des essais in vitro, ce qui permet d'économiser à la fois des ressources précieuses et la vie de dizaines de milliers de lapins chaque année. C'est cela, la durabilité.

**Clare Worden**  
Directrice générale, Octapharma R.-U.

En 2020, la **responsabilité**, qui compte parmi les valeurs de notre entreprise, a pris une importance particulière à mes yeux. Lorsque la pandémie a touché le Royaume-Uni, l'impact de la situation sur notre population et sur nos patients a été très clair. Avec autant de questions exigeant une attention et une réflexion particulières, je n'ai pas eu d'autre choix que de prendre les bonnes décisions même si certaines n'ont pas été aisées. La priorité a été de s'assurer que les médicaments essentiels parvenaient aux patients et que chaque membre de l'équipe était en sécurité, en bonne santé et capable d'exercer efficacement ses tâches. La seule façon d'y parvenir et de rester concentrés sur nos objectifs a été de travailler avec chaque salarié pour favoriser son bien-être mais aussi de travailler en équipe pour trouver les solutions nécessaires. Comme toujours, nos concitoyens ont réagi brillamment et ont affirmé leur engagement tout au long de la crise. Je suis fière de dire que la force de notre entreprise et le professionnalisme de notre équipe sont étroitement liés à ce sentiment d'appartenance qui nous a permis de relever bien des défis et de réussir tous ensemble.



# Donner son plasma pour sauver des vies



**A gauche** : Selon Dean, « personne ne peut changer le monde à lui seul, mais on peut tous apporter notre petite pierre à l'édifice. Et cette petite contribution, le don de plasma, est susceptible de changer la vie de quelqu'un. »

**« L'idée de donner du plasma ne m'était jamais venue à l'esprit jusqu'à ce qu'un don de plasma sauve la vie de ma femme », avoue Dean, officier de l'armée à la retraite. « On a diagnostiqué un cancer à Danica, ma femme. Son traitement demandait des médicaments dérivés du plasma. C'est seulement à ce moment-là que j'ai réalisé à quel point il était facile de contribuer à la guérison d'autrui et de sauver des vies. »**

La collecte de plasma constitue la base de l'activité d'Octapharma. Nous comptons sur nos donateurs de plasma pour continuer à produire ces médicaments essentiels à nos patients dans le monde entier. Chaque personne donne du plasma pour une raison qui lui est propre. Certaines personnes y voient une obligation envers la société, d'autres un acte humanitaire. Pour beaucoup, comme Dean, le déclic se fait lorsqu'un donneur contribue à aider un proche atteint d'une maladie. « Mon premier don remonte à janvier 1998 et cela m'a fait du bien de rendre la pareille », précise Dean, en ajoutant : « Maintenant, je fais un don deux fois par semaine et je conseille à tout le monde d'en faire autant. »

William, un autre donneur, a fait son premier don il y a deux ans, après en avoir eu l'idée par son beau-frère. Aujourd'hui, il donne aussi du plasma deux fois par semaine. « Je donne du plasma parce que ma mère est anémique », précise-t-il. « Et il y a tant de gens désespérés — alors qu'un simple don peut améliorer leurs conditions de vie. »

**« On a diagnostiqué un cancer à Danica, ma femme. Son traitement exigeait des médicaments dérivés du plasma. C'est seulement à ce moment-là que j'ai réalisé à quel point il était facile de contribuer à la guérison d'autrui et de sauver des vies. »**

**Dean**  
Donneur de plasma



**A gauche** : William, qui a fait son premier don il y a deux ans après en avoir eu l'idée par son beau-frère, donne maintenant du plasma deux fois par semaine.

## Donner du plasma en temps de COVID-19

Plus de 70 % de l'approvisionnement mondial en plasma humain provient de donateurs aux États-Unis, dont le plasma est collecté dans les centres de don du pays. Les mesures sanitaires liées à la crise de la COVID-19 et la peur provoquée par cette maladie ont pesé lourdement sur les dons de 2020.

Cependant, la situation aurait pu être bien pire si les centres de don de nombreux pays n'avaient pas été exemptés des mesures de confinement liées à la COVID-19. Les employés d'Octapharma Plasma, Inc. (OPI), qui encadrent nos centres aux États-Unis, ont relevé le défi, travaillant sept jours sur sept pour que nos centres de don continuent à fonctionner efficacement tout en faisant le maximum pour que les donateurs se sentent en sécurité.

Les centres Octapharma ont établi de nouvelles mesures sanitaires très strictes, comprenant notamment le port du masque, l'éloignement physique et des mesures d'hygiène renforcées, pour protéger tant le personnel que les donateurs, et pour permettre à tout le monde de poursuivre ce travail primordial.

« OPI a apporté de nombreux changements en matière d'hygiène et d'éloignement physique, de manière à nous rassurer », explique Dean, qui a continué à faire des dons pendant la pandémie. Il ajoute : « Ça me prend juste trois quarts d'heure et ça ne me pose aucun problème. Tout fonctionne bien et on se sent bien protégé. » Tout comme Dean, William a également continué à donner son plasma pendant la pandémie et a un point de vue semblable au sien. D'après lui, « tant qu'on suit les recommandations de chaque centre de don, on ne risque rien. »

**« Je conseillerais sans hésitation aux gens de devenir donateurs. En ce qui me concerne, je ne connais personne ayant besoin des médicaments que mon sang permet de fabriquer, mais ce que je sais, c'est que donner du plasma est une bonne action. »**

**William**

Donneur de plasma

## Faire une bonne action, ça fait du bien

Ça fait maintenant 20 ans que Dean donne du plasma. Pendant son temps libre, il aime cuisiner et profiter du grand-air. Grand-père de quatre petits-enfants, il est bénévole à plein temps et, lorsqu'il n'est pas en train de donner du plasma, il travaille dans les refuges pour animaux et les refuges pour sans-abris. Comme il le dit lui-même : « Faire une bonne action, ça fait du bien. »

Chacun de nos donateurs est enregistré dans notre système de gestion des donateurs, où sont consignés leurs nom, prénom, adresse, allergies, signes distinctifs, antécédents médicaux et autres informations pertinentes. Pour être retenu, un donneur doit donner son plasma deux fois et chacun de ses dons doit présenter des résultats d'analyse acceptables. Tous les donateurs sont soumis à une sélection avant chaque don pour vérifier qu'ils répondent bien aux conditions de sécurité définies par la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et par d'autres organismes de réglementation.

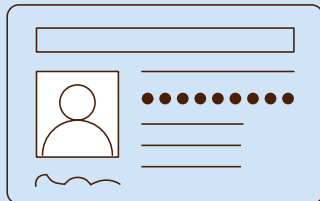
« Je conseillerais sans hésitation aux gens de devenir donateurs », affirme William, qui aime passer son temps libre avec sa famille et préparer de bons barbecues. « En ce qui me concerne, je ne connais personne ayant besoin des médicaments que mon sang permet de fabriquer, mais ce que je sais, c'est que donner du plasma est une bonne action. » Dean renchérit : « C'est tellement facile et cela ne coûte rien d'autre qu'un peu de temps », explique-t-il avant d'ajouter : « personne ne peut changer le monde à lui seul, mais on peut tous apporter notre petite pierre à l'édifice. Et cette petite contribution, le don de plasma, est susceptible de changer la vie de quelqu'un. On peut n'être qu'une personne parmi tant d'autres, mais on a le pouvoir de changer complètement la vie d'une personne en particulier. »



**A droite** : La collecte de plasma constitue l'activité essentielle d'Octapharma.

# Don de plasma

## Profil des donneurs



### 18 – 67 ans

Les donneurs doivent avoir entre 18 et 67 ans

### 50 kg et plus/110 livres et plus

Les donneurs doivent peser plus de 50 kg ou plus de 110 livres

### Informations médicales

Les donneurs doivent passer un examen médical. Ils doivent renseigner leurs antécédents médicaux et sociaux, notamment donner des indications sur les voyages qu'ils ont effectués et sur leur prise de médicaments.

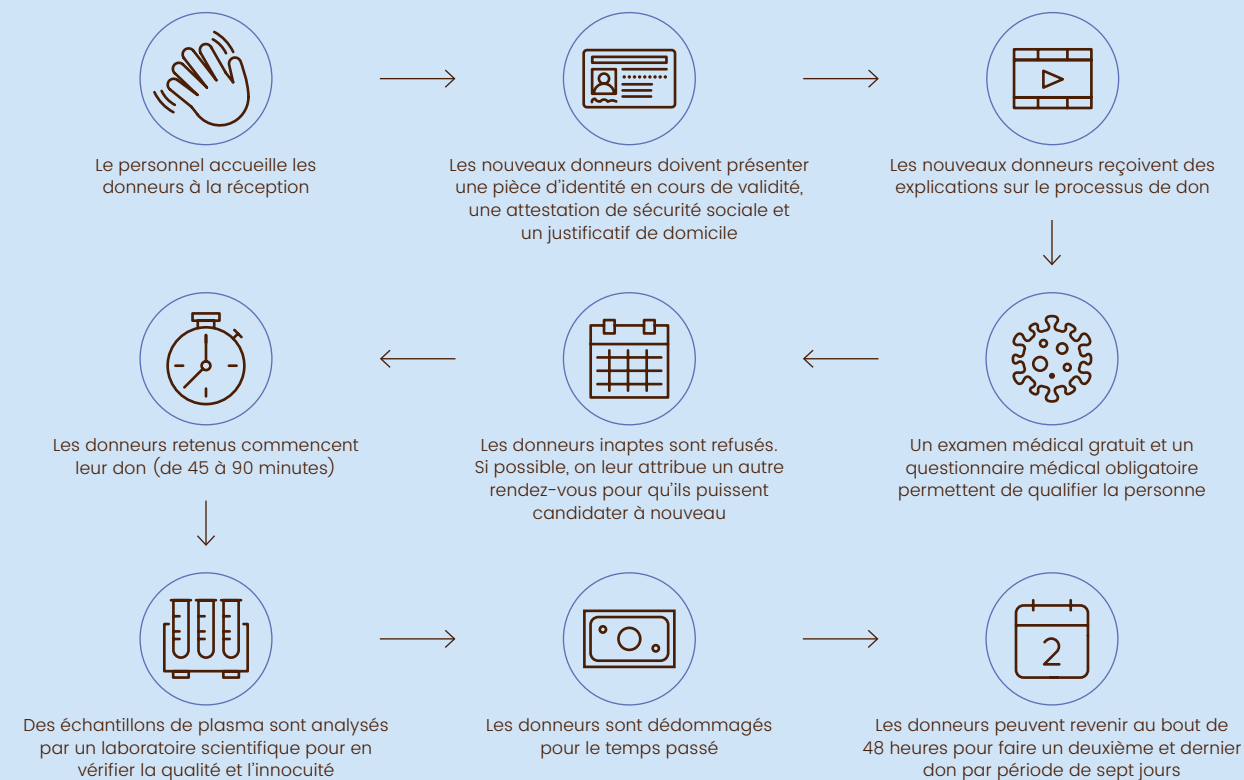
### 130 000

Tous les mois, environ 130 000 personnes viennent donner du plasma dans nos centres d'Octaplasma, Inc. (OPI)

### 140 000 mètres carrés

OPI dispose au total de plus de 1,5 M de pieds carrés dans ses centres de dons aux États-Unis. Cela équivaut à près de 140 000 mètres carrés, soit 20 terrains de football.

## Processus de don de plasma



## OctaPass

OctaPass est la nouvelle application Web d'OPI. Elle permet aux donneurs de plasma réguliers de remplir en ligne le questionnaire sur leurs antécédents médicaux. Elle permet de promouvoir les recommandations en matière de distanciation physique liées à la COVID-19 afin que les donneurs se sentent mieux protégés. Elle réduit les files d'attente aux guichets libre-service et élimine le contact des donneurs avec les surfaces très utilisées.



## Système de gestion des donneurs

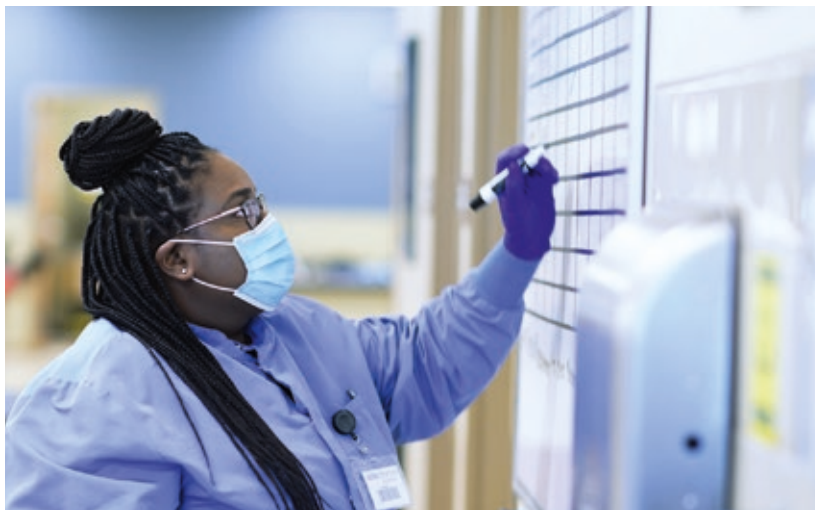
Chaque donneur est enregistré dans notre système de gestion des donneurs avec ses :

- Nom et prénom
- Adresse
- Numéro de sécurité sociale
- Allergies
- Traits distinctifs
- Antécédents médicaux
- Autres informations pertinentes

# Assurer l'approvisionnement en plasma durant la pandémie de COVID-19 pour protéger nos patients

**Ci-dessous** : Plus de 80 % du plasma utilisé pour la fabrication des produits d'Octapharma provient des centres de don appartenant à l'entreprise.





**A gauche** : Ashleigh Kline et son équipe ont dû modifier fondamentalement leur façon de travailler en réponse à la COVID-19.

**Lorsque la COVID-19 a commencé à se propager aux États Unis, Ashleigh Kline, Directrice du centre des donneurs de Raleigh, en Caroline du Nord, s'est rendue compte qu'elle et son équipe allaient devoir complètement changer leur manière de travailler pour protéger leurs donneurs, leurs collègues et leur communauté environnante.**

« Je me suis rendue compte très rapidement que la pandémie allait toucher toutes les facettes de notre activité. En intégrant cette « nouvelle normalité », notamment les difficultés de livraison et celles liées au personnel, le port du masque, l'augmentation des mesures sanitaires et la distanciation sociale, nous avons pu, avec mon équipe, réagir efficacement », explique Ashleigh.

Son témoignage rejoint ceux de bien d'autres. Tous ces témoignages relatent les efforts déployés par les employés d'Octapharma pour assurer l'approvisionnement en plasma et faire en sorte que les patients du monde entier puissent continuer à bénéficier de produits vitaux.

#### **Fonctionner pendant la crise**

Plus de 80 % du plasma utilisé pour la fabrication des produits d'Octapharma provient des centres de don du Groupe.

Les conséquences de la pandémie – notamment les confinements nationaux, les fermetures d'entreprises, les ruptures d'approvisionnement et les restrictions en matière de déplacements et d'expédition dans le monde entier – ont posé des difficultés inouïes à nos centres de don de plasma et à nos donneurs.

**« Je me suis rendue compte très rapidement que la pandémie allait toucher toutes les facettes de notre activité. En intégrant cette “nouvelle normalité”, notamment les difficultés de livraison et celles liées au personnel, le port du masque, le renforcement des mesures sanitaires et la distanciation physique, nous avons pu, avec mon équipe, réagir efficacement. »**

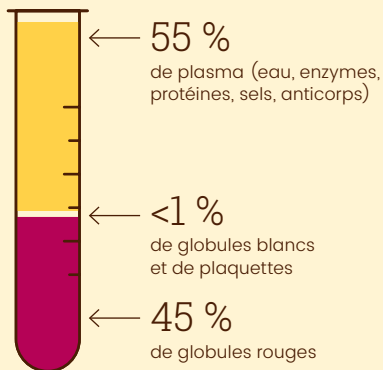
#### **Ashleigh Kline**

Directrice du centre des donneurs de Raleigh, en Caroline du Nord

# La collecte de plasma se poursuit dans nos centres de dons même pendant la pandémie

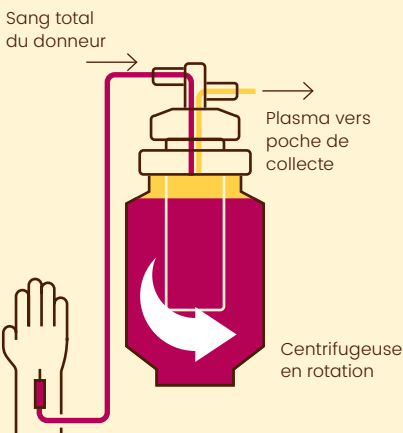
## Qu'est-ce que le plasma ?

Le plasma est la partie liquide du sang qui transporte les cellules et les protéines dans tout l'organisme. Chez l'être humain, le plasma constitue 55 % du volume sanguin.



## Collecte du plasma

Le plasma peut soit provenir de donneurs (prélèvement par plasmaphérese) soit être extrait à partir de dons de sang total.



## Aperçu du don de plasma

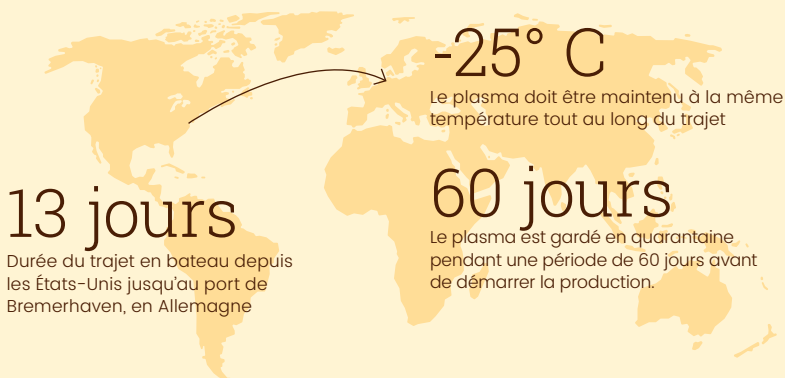
**45** 45 à 90 minutes  
Une séance de don dure entre 45 et 90 minutes

**300 à 880 ml**  
Entre 300 et 880 ml de plasma sont prélevés à chaque don

**48 h**  
Le donneur peut revenir au bout de 48 heures pour faire un deuxième (et dernier) don par période de sept jours

**Recherche de virus**  
Le plasma est analysé pour rechercher des virus comme l'hépatite, le VIH et le parvovirus B19

## Le parcours du plasma



**1 200**  
Moyenne de dons de plasma nécessaires annuellement pour le traitement prophylactique d'un patient adulte atteint d'hémophilie A sévère

**130 000**  
Tous les mois, environ 130 000 personnes viennent donner du plasma dans les centres d'OPI



« Je crois que cette pandémie a sensibilisé tout le monde aux choses importantes : notre vie et les gens qui en font partie. »

**Ashleigh Kline**  
Directrice d'un centre de dons



« Tout le monde devait être prêt à s'adapter en permanence tout en prenant des décisions extrêmement prudentes afin de respecter nos échéances. De nombreux services d'OPI continuent à travailler de manière soudée pour y parvenir, tout en restant organisés et sans perdre de vue l'ensemble de nos objectifs. »

**John Randolph**  
Directeur régional des opérations d'OPI

## Produits fabriqués avec les dons provenant des centres de collecte Octapharma

**80 %**  
proviennent de l'entreprise

**20 %**  
proviennent d'un tiers



« Une collaboration intelligente de tous nos services autour d'objectifs précis, une forte détermination, une communication cohérente et des suivis fréquents nous ont permis d'atteindre nos objectifs. »

**Brian Robinson**

Directeur de division d'OPI, Texas, É.-U.



**A gauche** : « Une collaboration intelligente autour d'objectifs précis, ainsi qu'une communication cohérente nous ont permis d'atteindre nos objectifs », précise Brian.

**Se mettre en quatre pour faire face aux difficultés**

Confrontés à ces difficultés, Ashleigh, son équipe et la famille d'Octapharma Plasma inc. (OPI) toute entière se sont mobilisés pour assurer la sécurité des donneurs et celle de leurs collègues, et continuer à collecter le plus de plasma possible. De nombreux d'employés ont assumé des responsabilités supplémentaires, voire même parfois changé de fonction afin de répondre aux besoins de l'entreprise. Ils et elles ont non seulement recruté de nouveaux donneurs pour assurer un approvisionnement continu en plasma, mais ont également réussi à ouvrir de nouveaux centres de don.

Dès le départ, nous avons essayé d'anticiper le plus d'obstacles possibles afin d'atténuer leur impact sur nos activités, tout en nous préparant à toute autre éventualité. Comme le fait remarquer Brian Robinson, Directeur de division d'OPI, il s'agissait de mettre « tout le monde sur le pont » : « Une collaboration intelligente de tous nos services autour d'objectifs précis, une forte détermination, une communication cohérente et des suivis fréquents nous ont permis d'atteindre nos objectifs. »



**A gauche** : L'ouverture de plusieurs nouveaux centres a représenté une véritable prouesse.

John Randolph, Directeur régional des opérations d'OPI, a un point de vue similaire : « Tout le monde devait être prêt à s'adapter en permanence tout en prenant des décisions extrêmement prudentes afin de respecter nos échéances. » De nombreux services d'OPI continuent à travailler de manière soudée pour y parvenir, tout en restant organisés et sans perdre de vue l'ensemble de nos objectifs. »

Au vu des restrictions imposées à de multiples niveaux (local, fédéral ou des États), des difficultés d'approvisionnement en matériel, de perturbations logistiques dans le monde et aux retards des travaux de construction, l'ouverture de nouveaux centres représente une performance impressionnante. « La bataille a parfois été rude », avoue John, « mais nous y sommes parvenus en travaillant de concert autour d'objectifs clairs et en mettant en commun les connaissances et compétences de l'ensemble des équipes. »

Elle Wall, Directrice adjointe de l'équipe de Développement des nouveaux centres, est du même avis sur le travail d'équipe. « Nous travaillons avec une excellente équipe : nos collègues sont axés sur les objectifs, savent travailler en équipe et font tout leur possible pour atteindre nos objectifs. »

**« Nous travaillons avec une excellente équipe : nos collègues sont axés sur les objectifs, savent travailler en équipe et font tout leur possible pour atteindre nos objectifs. »**

**Elle Wall**

Directrice adjointe de l'équipe de Développement des nouveaux centres



**Ci-dessus** : « Nous travaillons avec une équipe de collègues formidables », ajoute Elle (à droite).

### Monter de nouvelles équipes en dépit des difficultés

Pour Brian, le recrutement et la sélection ont constitué les principaux obstacles à l'ouverture des nouveaux centres. La pandémie a créé un marché de l'emploi très tendu. Pour recruter des personnes hautement qualifiées, Octapharma s'est retrouvé en compétition avec d'autres structures affectées par la COVID-19, notamment les centres de don de plasma, les laboratoires pharmaceutiques et les hôpitaux. Brian admet que les dirigeants et le travail d'équipe ont joué un rôle essentiel pour traverser cette période difficile. « Certains de nos centres déjà en place ont assumé davantage de responsabilités pour aider les nouveaux centres à recruter, embaucher et former leur personnel », ajoute Brian. « C'est un modèle d'excellence : nos équipes se sont mises en quatre pour soutenir Octapharma. »

Le centre de Raleigh a notamment aidé l'équipe de Développement des nouveaux centres à ouvrir le centre de Rocky Mount. Ashleigh reconnaît qu'« en prenant la responsabilité des tâches qui nous avaient été confiées comme s'il s'était agi de notre propre centre, nous avons pu embaucher et former une partie du nouveau personnel de Rocky Mount. »

### L'union fait la force

En revenant sur l'année écoulée, Ashleigh peut affirmer que certaines choses ont clairement changé. « Je crois que cette pandémie a sensibilisé tout le monde aux choses importantes — c'est-à-dire la vie et les gens qui partagent notre quotidien, » poursuit-elle, avant d'ajouter : « Affronter les difficultés entraînées par la COVID-19 tient parfois du parcours sans fin. Mais quand ce sera fini, je suis certaine qu'on sera tous fiers et qu'on se souviendra à quel point il a été plus facile et plus agréable de faire tout ce chemin avec de bons collègues et amis. Et c'est un bon enseignement à tirer de cette pandémie. »

**« La bataille a parfois été rude. Mais nous y sommes parvenus en travaillant de concert autour d'objectifs clairs et en mettant en commun les connaissances et les compétences de l'ensemble des équipes. »**

**John Randolph**

Directeur régional des opérations d'OPI



Venir en aide  
aux patients  
atteints de PANS  
et à leur famille







**Ci-dessus** : Avery a été traitée aux antibiotiques pendant environ huit mois et a pris différents traitements pour renforcer son système immunitaire.

**On estime que près d'un enfant sur 200 souffre du syndrome neuropsychiatrique pédiatrique d'apparition aiguë (PANS), caractérisé par l'apparition soudaine de symptômes de troubles obsessionnels compulsifs (TOC) et/ou de restrictions alimentaires sévères, et d'au moins deux autres symptômes cognitifs, comportementaux ou neurologiques. Les traitements médicaux offerts pour traiter cette maladie rare restent limités, mais l'immunomodulation par immunoglobuline intraveineuse (IgIV) semble présenter un réel progrès.**

« Avant toute cette histoire, notre fille était une petite fille joyeuse et pleine d'énergie. En fait, bébé, c'était la plus facile de nos trois enfants — on ne pouvait pas se douter des problèmes qui allaient surgir ensuite », confie Carrie, la mère d'Avery. À l'âge de trois ans, Avery a brusquement commencé à présenter des symptômes obsessionnels compulsifs extrêmes, une angoisse de séparation et une amplification sensorielle grave.

« Au tout début, les symptômes d'Avery étaient si graves que nous ne pouvions pas toucher ses vêtements », précise Carrie. « Si on touchait ses vêtements, elle les frottait et paniquait à l'idée de les voir « faire des plis », le plus souvent, il fallait qu'on lui permette de se changer, sans arrêt. Elle pouvait changer de vêtements jusqu'à 20 fois par jour. C'était terrifiant, car on ne savait pas d'où venait le problème et, de toute évidence, elle était terrifiée elle aussi. »

**« La recherche de thérapies bien tolérées et efficaces pour le PANS a été difficile, mais on dispose de solides arguments montrant que l'immunomodulation est susceptible d'atténuer ou de guérir cette maladie. Lors d'études antérieures, on a pu démontrer l'efficacité significative des immunoglobulines intraveineuses (IgIV). »**

**Dr Roger H. Kobayashi**  
Westgate Professional Center  
Omaha, Nebraska, É.-U.

**Ci-dessous** : À six ans, Avery a été hospitalisée pendant quatre jours suite à une violente exacerbation de ses symptômes.



**« Les neurologues et les médecins spécialisés dans les maladies infectieuses sont passés longtemps à côté du diagnostic de PANS. En fait, la plupart des neurologues ne croyaient pas au PANS ou au PANDAS. »**

**Carrie**  
Mère d'Avery

**Une maladie très difficile à traiter**

Le PANS survient apparemment lorsqu'un facteur déclenchant — tel qu'une infection ou une toxine — déclenche une mauvaise réponse immunitaire qui entraîne une inflammation du cerveau chez l'enfant. Le PANS peut être accompagné de symptômes tels que des TOC, des restrictions alimentaires sévères, de l'anxiété, des tics, des changements de personnalité, une dégradation des capacités mathématiques et de la graphie, et une amplification sensorielle.

À six ans, lorsqu'elle était en première année d'école primaire, Avery fut hospitalisée pendant quatre jours suite à une exacerbation de ses symptômes provoquée par de multiples infections virales et bactériennes. Lors de cet épisode, on a pu observer chez Avery des symptômes de TOC extrêmes, une angoisse de séparation sévère et une hypersensibilité sensorielle liée au toucher, aux vêtements et au son. Son trouble alimentaire restrictif était si prononcé qu'elle vivait littéralement de smoothies aux fruits faits maison et d'un ou deux autres aliments. Suite à son hospitalisation, Avery a manqué trois mois d'école et n'a pas pu quitter la maison pendant deux mois. Ce fut un moment très éprouvant pour tous les membres de la famille qui voyait la maladie envahir Avery, tant sur le plan physique que mental.

« Les neurologues et médecins spécialisés en maladies infectieuses de l'hôpital sont passés à côté du diagnostic de PANS. En fait, la plupart des neurologues de l'hôpital ne croyaient pas aux PANS ou aux PANDAS, » ajoute Carrie. Il a fallu attendre avril 2019 pour que Avery puisse recevoir un diagnostic, date à laquelle elle a été examinée par un pédiatre connaissant le PANS et le trouble neuropsychiatrique auto-immun par infection

à streptocoques (PANDAS) qui lui est associé. Les analyses de laboratoire ont montré la présence d'infections passées et actives au mycoplasme, un facteur déclenchant avéré du PANS. Pour confirmer ce diagnostic, on lui a également fait un panel de dépistage Cunningham qui a mis en évidence des élévations dans quatre des cinq catégories analysées. « Jusqu'alors, les médecins n'avaient pas réussi à identifier sa maladie parce que la charge bactérienne en streptocoque n'était pas élevée et que son pédiatre habituel ne connaissait pas les autres facteurs déclenchants éventuels. »

Avery a été traitée par antibiotiques pendant environ huit mois et a pris également différents compléments pour renforcer son système immunitaire. Les antibiotiques ont permis d'atténuer ses symptômes les plus graves; par contre, elle continuait à avoir des épisodes lorsqu'elle était exposée à des infections. Carrie ajoute : « Nous continuons à voir des médecins spécialisés dans les PANS/PANDAS pour trouver le traitement le mieux adapté à Avery, et nous prions pour qu'un jour elle soit complètement guérie. »

Le Dr Roger H. Kobayashi, du Westgate Professional Centre, Omaha, Nebraska, précise que : « La recherche de thérapies bien tolérées et efficaces pour le PANS a été difficile, mais on dispose de solides arguments montrant que l'immunomodulation est susceptible d'atténuer ou de guérir cette maladie. Lors d'études antérieures, on a pu démontrer l'efficacité significative des immunoglobulines intraveineuses (IgIV). »



**A droite** : Avery (au centre) avec sa soeur aînée (à gauche) et sa mère, Carrie (à droite).

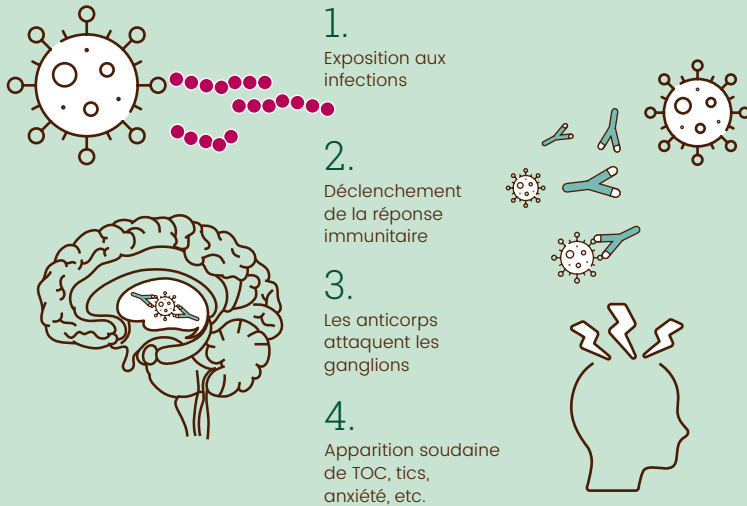
# PANS/PANDAS<sup>1</sup>

Le syndrome neuropsychiatrique pédiatrique d'apparition aiguë (PANS) est une encéphalite neuro-inflammatoire associée à différents facteurs déclenchants.

Les facteurs déclenchent une mauvaise réponse immunitaire qui se traduit par une inflammation du cerveau.

Le syndrome de PANDAS (troubles neuropsychiatriques pédiatriques auto-immuns associés à des streptocoques) constitue un sous-ensemble du PANS et est déclenché par une infection à streptocoques.

81 % des infections sont associées à des streptocoques, alors que 19 % sont d'autres sources.



## Symptômes<sup>3</sup>

Description des symptômes :



Apparition soudaine de troubles obsessionnels compulsifs (TOC) ou de tics



Restrictions alimentaires sévères

Par ailleurs, on observe au moins deux symptômes de comorbidité :



Anxiété, labilité émotionnelle ou dépression



Irritabilité



Aggressivité ou comportements d'opposition grave



Détérioration des résultats scolaires



Anomalies sensorielles ou motrices



Signes et symptômes somatiques, p. ex. troubles du sommeil, énurésie

## 1 sur 200<sup>2</sup>

Nombre d'enfants susceptibles d'être atteints du PANS ou du PANDAS aux États-Unis

## 4 – 9 ans<sup>2</sup>

Tranche d'âge au moment du diagnostic de la majorité des enfants atteints du PANS ou du PANDAS

## Antécédents médicaux familiaux<sup>2</sup>

La présence d'antécédents familiaux de maladies auto-immunes et de maladies graves liées à des streptocoques constitue un facteur de risque dans la survenue du PANS ou du PANDAS

## Prévalence chez les garçons<sup>2</sup>

Les garçons ont deux à quatre fois plus de risques de contracter la maladie que les filles, avec un ratio général de 2,6/1 et un ratio de 4,7/1 chez les enfants de moins de 8 ans

## Traiter le PANS ou le PANDAS avec les IgIV

Certaines hypothèses laissent entendre que l'immunomodulation est susceptible d'atténuer ou de guérir cette maladie. Octapharma investit dans des études sur le rôle de l'IgIV au titre de médicament immunomodulateur pour la prise en charge du PANS

### 2019

En 2019, Octapharma a financé une étude menée à l'initiative des chercheurs pour évaluer l'effet de perfusions séquentielles d'octagam® 5 % sur le PANS

### 2020

En 2020, Octapharma a lancé une étude clinique sur l'efficacité du panzyga® pour réduire les troubles fonctionnels associés au PANS



« Octapharma est fier de soutenir cette recherche importante. Nous espérons que nos médicaments pourront changer la vie des enfants et des adolescents touchés par ce syndrome. »

### Huub Kreuwel

Vice-président, affaires scientifiques et médicales, Octapharma USA, Inc

<sup>1</sup> Adapté de <https://www.nlm.nih.gov/health/publications/pandas/index.shtml> et de <http://pandasnetwork.org/>

<sup>2</sup> <http://pandasnetwork.org/>

<sup>3</sup> Thienemann, Margo, et al. (2017). Clinical management of pediatric acute-onset neuropsychiatric syndrome: part I—psychiatric and behavioral interventions. *Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology*, 27(7) : 566–573



## Du progrès pour les patients

Bien que les IgIV ne constituent pas un traitement nouveau pour le PANS, un manque de données adéquates empêche de valider son innocuité et son efficacité auprès des organismes de réglementation tels que la FDA aux É. U. Par conséquent, la plupart des compagnies d'assurance ne remboursent pas ce traitement et beaucoup de familles ne peuvent pas se le permettre financièrement. Pour répondre à ce problème, Octapharma investit dans des études sur le rôle des IgIV comme traitement immunomodulateur pour la prise en charge du PANS.

Dans un essai mené à l'initiative des chercheurs en 2019, dirigé par les docteurs Isaac Melamed, Roger H. Kobayashi et Maeve E. O'Connor et financé par Octapharma, l'équipe de recherche a vérifié l'hypothèse selon laquelle le PANS est lié à un dysfonctionnement du système immunitaire et constitue une nouvelle forme d'auto-immunité post-infectieuse. Suite à ce constat, une étude ouverte et multicentrique a été mise au point pour tester l'efficacité des IgIV comme nouvelle solution thérapeutique.

Les résultats de l'essai sont prometteurs. Selon le Dr Melamed : « En ce qui concerne le traitement du PANS, qui peut être associé à une dérégulation immunitaire sous-jacente, des perfusions **séquentielles** d'IgIV, octagam® 5 %, ont permis une atténuation des symptômes et des dysfonctionnements psychologiques. Les bénéficiaires ont continué pendant au moins huit semaines et jusqu'à 46 semaines dans un sous-groupe de sujets. Par ailleurs, les profils immunitaires et auto-immunitaires de départ à l'inclusion montraient des élévations significatives chez la plupart des sujets. Des évaluations, caractérisations et études supplémentaires sont nécessaires pour mieux cerner le dysfonctionnement immunitaire potentiel par lequel le PANS se manifeste et progresse. »

**« Cet essai nous permet d'espérer pouvoir enfin disposer d'arguments solides en faveur de l'innocuité et de l'efficacité des IgIV pour traiter cette maladie qui, à bien des égards, a privé notre fille de son enfance. »**

**Carrie**  
Mère d'Avery



**Ci-dessus :** Le sujet a été invité à dessiner « soi-même et les autres ». Dessin de gauche : dessin du sujet avant de recevoir son traitement par IgIV. Dessin de droite : dessin du sujet après avoir reçu un traitement par IgIV.

## Une guerre qui se joue maintenant

En septembre 2020, Octapharma a lancé une étude de supériorité multicentrique de phase III, pour évaluer la supériorité du panzyga® par rapport à un placebo (chlorure de sodium 0,9 %) pour l'atténuation des symptômes associés au PANS. L'étude vise en outre à évaluer la persistance de l'atténuation des symptômes chez les enfants traités par panzyga® et l'efficacité du panzyga® sur le ralentissement de la détérioration fonctionnelle associée au PANS.

Les chercheurs visent à recruter 92 patients présentant un diagnostic de PANS modéré à grave. Environ 30 sites d'étude sont prévus pour cette étude de supériorité, prospective, randomisée, en double aveugle et avec placebo. « Octapharma est fier de soutenir cette recherche importante. Nous espérons que nos médicaments pourront changer la vie des enfants et des adolescents touchés par ce syndrome, » conclut Huub Kreuwel, Vice-président, affaires scientifiques et médicales, Octapharma USA.

À l'annonce de cette recherche et d'autres études émergentes, Carrie, comme d'autres parents, reprend prudemment espoir. « Ces études et les traitements qui sont proposés sont susceptibles de changer la vie de familles comme la nôtre. Cet essai nous permet d'espérer pouvoir enfin disposer d'arguments solides en faveur de l'innocuité et de l'efficacité des IgIV pour traiter cette maladie qui, à bien des égards, a privé notre fille de son enfance. »

# La force et la résilience nécessaires pour continuer à construire un monde en meilleure santé





Première ligne,  
de gauche à droite :

**Wolfgang Marguerre**  
Président-Directeur  
général du Groupe  
Octapharma

**Frederic Marguerre**  
Représentant  
des Actionnaires,  
Président,  
Octapharma Plasma  
Inc., USA

**Tobias Marguerre**  
Directeur général,  
Octapharma Nordic AB

**Roger Mächler**  
Directeur financier

Deuxième ligne,  
de gauche à droite :

**Wolfgang Frenzel**  
Recherche et  
Développement

**Norbert Müller**  
Membre du Conseil  
d'Administration

**Flemming Nielsen**  
Président,  
Octapharma USA, Inc.

**Matt Riordan**  
Membre du Conseil  
d'Administration

Dernière ligne,  
de gauche à droite :

**Josef Weinberger**  
Directeur Qualité  
et Compliance  
Pharmaceutique

**Olaf Walter**  
Membre du Conseil  
d'Administration

**Gerold Rempeters**  
Responsable de  
la production



« En 2020, le Groupe Octapharma a à nouveau réalisé une excellente performance, affichant notamment une solide progression des ventes et une forte rentabilité, en dépit des nombreuses difficultés liées à la COVID-19. Les ventes ont progressé de 8,1 % par rapport à l'année précédente pour atteindre 2,4 milliards d'euros, et l'entreprise a généré un résultat opérationnel de 451 millions d'euros. »

**Roger Mächler**  
Directeur financier Groupe

**La pandémie de COVID-19 a affecté l'ensemble de nos activités, depuis la collecte de plasma jusqu'à notre chaîne d'approvisionnement, en passant par la production et nos engagements envers nos principaux partenaires. Tous nos employés, dans l'ensemble de nos activités, se sont mobilisés pour limiter les conséquences les plus palpables de cette crise. En collaborant étroitement et par des milliers de gestes individuels, nos employés ont continué à produire des médicaments essentiels pour servir les dizaines de milliers de patients qui en dépendent, tout en contribuant à notre stratégie de croissance organique rentable.**

Grâce à cet effort collectif, nous avons une fois de plus enregistré une forte croissance, en glissement annuel, de notre portefeuille de produits d'immunothérapie, ainsi que des ventes d'Albumin, Nuwiq®, fibryga® et atenativ®. Globalement, nous avons renforcé notre position sur des marchés clés en Amérique du Nord, en Chine et en Europe, et renforcé notre présence sur des marchés en expansion en Amérique latine et en Asie.

En 2020, le résultat brut s'est élevé à 840 millions d'euros, soit une hausse de 7,4 % par rapport à l'année précédente, alors que la marge brute a baissé de 0,3 point seulement pour atteindre 35,1 %, chiffre largement attribuable à la hausse des coûts liés à la COVID-19. En 2020, le montant total des charges d'exploitation s'est élevé à 390 millions d'euros, contre 359 millions d'euros en 2019.

Le résultat opérationnel s'est chiffré à 451 millions d'euros et le bénéfice avant impôts à 386 millions d'euros. Le taux d'imposition effectif du Groupe a été considérablement réduit par un actif d'impôt différé comptabilisé en 2020, suite à la réforme de l'impôt sur les sociétés en Suisse. Cela s'est traduit par un bénéfice net de 376 millions d'euros pour 2020.

Les flux nets de trésorerie provenant des activités d'exploitation se sont élevés à 600 millions d'euros. Notre capital reste extrêmement solide, avec un ratio de fonds propres de 80 %.

**451 M € résultat opérationnel**

(2019 : 424 M €)

**2,4 Md € chiffre d'affaires**

(2019 : 2,2 Md €)

**8 % taux de croissance de chiffre d'affaires**

(2019 : 23 %)

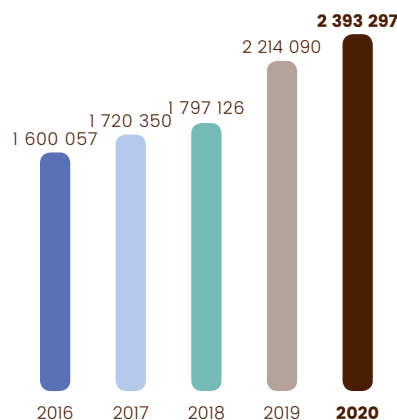
D'importants investissements ont été réalisés dans de nouveaux centres de don, dans l'amélioration de notre capacité de production, dans l'efficacité opérationnelle et dans la R&D afin d'élargir notre portefeuille de produits et nos capacités. Le Groupe est ainsi bien placé pour poursuivre sa croissance en 2021 et au-delà, et continue à renforcer sa résistance aux chocs extérieurs.

Même si la COVID-19 continue à impacter nos activités, Octapharma est en bonne posture pour non seulement affronter les difficultés actuelles, mais aussi pour en sortir plus forte à long terme.

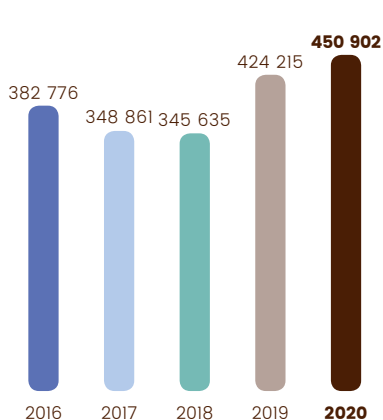
En 2021, le Groupe investira davantage dans les talents, les infrastructures et les capacités de production, afin de poursuivre la forte dynamique des ventes qui nous a permis d'obtenir une croissance annualisée du chiffre d'affaires de 11 % depuis 2016, de renforcer notre position sur les marchés que nous avons sélectionnés, d'élargir notre portefeuille de produits et de continuer à répondre aux besoins des professionnels de la santé et des patients dans le monde entier.

**Roger Mächler**  
Directeur financier Groupe

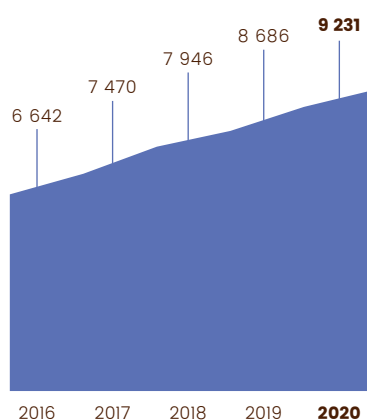
**Chiffre d'affaires en milliers d'euros**



**Résultat opérationnel en milliers d'euros**



**Effectif moyen**



**« D'importants investissements ont été réalisés dans de nouveaux centres de don, dans l'amélioration de notre capacité de production, dans l'efficacité opérationnelle et dans la R&D afin d'élargir notre portefeuille de produits et nos capacités de production. »**

# Chiffres clés du Groupe Octapharma

(en milliers d'euros)	2020	2019	2018	2017	2016
Résultat opérationnel	<b>450 902</b>	424 215	345 635	348 861	382 776
Marge opérationnelle*	<b>18,8 %</b>	19,2 %	19,2 %	20,3 %	23,9 %
Bénéfice net de l'exercice	<b>375 693</b>	403 445	303 480	252 116	345 450
Effectif à la fin de l'année	<b>9 067</b>	9 307	8 314	7 674	7 094
Retour sur investissement*	<b>11,1 %</b>	13,5 %	11,5 %	10,2 %	15,3 %
Bénéfice moyen d'exploitation par collaborateur*	<b>49</b>	49	43	47	58
Ratio des liquidités	<b>193 %</b>	120 %	174 %	187 %	180 %
Nombre de jours moyen de recouvrement clients*	<b>117</b>	141	126	126	137
Nombre de jours de couverture en stocks*	<b>225</b>	239	250	217	218
Flux de trésorerie d'exploitation	<b>600 496</b>	257 180	261 393	350 837	287 966
Dépenses engagées pour le futur	<b>306 310</b>	307 804	240 183	287 197	249 611
Frais de recherche et développement	<b>79 471</b>	75 748	87 291	86 508	83 500
Dépenses d'investissements	<b>226 839</b>	232 056	152 892	200 689	166 111

\* Les chiffres clés sont établis comme suit :  
Marge de résultat opérationnel : résultat opérationnel / chiffre d'affaires  
Retour sur investissement : (bénéfice net de l'exercice + frais d'intérêts) / moyenne du total des actifs  
Bénéfice moyen d'exploitation par collaborateur : résultat opérationnel / effectif moyen  
Nombre de jours moyen de recouvrement clients : créances clients / chiffre d'affaires \* 365  
Nombre de jours de couverture en stocks : stocks moyens / coût des matières et de la production  
(compris dans le coût des ventes) \* 365



# États financiers du Groupe Octapharma\*

## Compte de résultat consolidé du Groupe Octapharma

(en milliers d'euros)	2020	2019
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>2 393 297</b>	2 214 090
Coût des produits vendus	<b>-1 552 814</b>	-1 431 275
<b>Résultat brut</b>	<b>840 483</b>	782 815
Frais de recherche et développement	<b>-79 471</b>	-75 748
Frais de vente et marketing	<b>-217 808</b>	-202 357
Affaires réglementaires	<b>-22 535</b>	-19 494
Frais généraux et d'administration	<b>-79 587</b>	-63 812
Autres revenus	<b>11 967</b>	3 840
Autres charges	<b>-2 147</b>	-1 029
<b>Total des charges d'exploitation</b>	<b>-389 581</b>	-358 600
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>450 902</b>	424 215
Produits et charges hors exploitation	<b>-64 710</b>	3 727
<b>Bénéfice avant impôts</b>	<b>386 192</b>	427 942
Impôt sur les bénéfices	<b>-10 499</b>	-24 497
<b>Bénéfice net de l'exercice</b>	<b>375 693</b>	403 445

\* Les documents de synthèse qui suivent sont tirés des états financiers consolidés d'Octapharma Nordic AB, Stockholm. Il s'agit du compte de résultat simplifié pour l'exercice 2020 (du 1er janvier au 31 décembre 2020), du bilan synthétique et d'un tableau de flux de trésorerie pour l'exercice.

## Bilan consolidé du Groupe Octapharma

(en milliers d'euros)	2020	2019
<b>Actifs</b>		
Trésorerie et équivalents de trésorerie	<b>682 783</b>	434 845
Créances clients	<b>766 010</b>	854 992
Autres créances et actifs courants	<b>77 540</b>	67 590
Prêts accordés	<b>191</b>	96
Instruments financiers dérivés	<b>9 548</b>	1 129
Stocks	<b>869 335</b>	923 342
<b>Total des actifs courants</b>	<b>2 405 407</b>	2 281 994
Investissements financiers	<b>1 172</b>	1 411
Actifs d'impôts différés	<b>131 673</b>	103 798
Prêts accordés	<b>676</b>	738
Immobilisations corporelles	<b>1 084 777</b>	973 890
Immobilisations incorporelles	<b>4 009</b>	7 197
<b>Total des actifs immobilisés</b>	<b>1 222 307</b>	1 087 034
<b>Total des actifs</b>	<b>3 627 714</b>	3 369 028

(en milliers d'euros)	2020	2019
<b>Passif et capitaux propres</b>		
Dettes fournisseurs et autres créanciers	<b>104 905</b>	119 602
Instruments financiers dérivés	<b>192</b>	0
Impôt sur les bénéfices	<b>33 586</b>	44 236
Passifs de location à court terme	<b>14 011</b>	11 614
Provisions	<b>142 830</b>	151 049
Provisions courantes	<b>57 626</b>	36 279
<b>Total du passif courant</b>	<b>353 150</b>	362 780
Résultat différé	<b>1 864</b>	2 008
Provisions	<b>99 048</b>	111 437
Passifs de location à long terme	<b>216 497</b>	177 787
Charges d'impôts différées	<b>45 713</b>	45 492
Autres passifs non courants	<b>3 670</b>	378
<b>Total du passif non courant</b>	<b>366 792</b>	337 102
<b>Total du passif</b>	<b>719 942</b>	699 882
Capital-actions	<b>100</b>	100
Bénéfices non répartis	<b>2 939 284</b>	2 665 738
Ajustements de change	<b>-31 612</b>	3 308
<b>Capitaux propres</b>	<b>2 907 772</b>	2 669 146
<b>Total du passif et des capitaux propres</b>	<b>3 627 714</b>	3 369 028

## Tableau consolidé des flux de trésorerie du Groupe Octapharma

(en milliers d'euros)	2020	2019
<b>Bénéfice net pour l'exercice</b>	<b>375 693</b>	403 445
Dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles	<b>159 899</b>	140 697
Amortissement des actifs immobilisés	<b>64</b>	3 233
Variation de la juste valeur des actifs non courants	<b>-8 061</b>	-55
Résultat sur la vente des immobilisations corporelles et financières	<b>1 877</b>	367
Variation du passif à long terme et des provisions	<b>21 276</b>	13 684
Charges financières	<b>12 663</b>	9 520
Charge d'impôt	<b>12 585</b>	24 497
Pertes (gains) de change latentes	<b>18 538</b>	-3 279
<b>Capacité d'autofinancement</b>	<b>594 534</b>	592 109
Variation du besoin en fond de roulement	<b>5 962</b>	-334 929
<b>Flux net de trésorerie lié aux activités d'exploitation</b>	<b>600 496</b>	257 180
Acquisitions d'immobilisations corporelles	<b>-226 839</b>	-213 629
Acquisition d'une filiale, déduction faite de la trésorerie acquise	<b>0</b>	-18 427
Changement de placements et immobilisations financières	<b>307</b>	415
Cessions d'immobilisations corporelles	<b>78</b>	1 035
Intérêts reçus	<b>2 727</b>	1 012
<b>Flux net de trésorerie lié aux activités d'investissement</b>	<b>-223 727</b>	-229 594
Activités de financement	<b>-97 596</b>	-78 450
Paiement des engagements financiers contractés au titre des opérations de location	<b>-26 163</b>	-17 665
<b>Flux net de trésorerie lié aux opérations financières</b>	<b>-123 759</b>	-96 115
<b>Variation nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie</b>	<b>253 010</b>	-68 529
Trésorerie et équivalents de trésorerie en début d'exercice	<b>434 845</b>	502 153
Impact des variations des taux de change sur les valeurs disponibles	<b>-5 072</b>	1 221
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie en fin d'exercice</b>	<b>682 783</b>	434 845

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



**KPMG SA**

**Audit**  
Räffelstrasse 28  
CH-8045 Zurich

Case postale  
CH-8036 Zurich

T +41 58 249 31 31  
E infozurich@kpmg.com  
kpmg.ch

Rapport de l'auditeur indépendant sur les états financiers résumés

**Octapharma Nordic AB, Stockholm**

## **Opinion**

Les états financiers résumés aux pages 55-58, qui comprennent le bilan résumé au 31 décembre 2020, le compte de résultat résumé et le tableau résumé des flux de trésorerie pour l'exercice clos à cette date, ainsi que les notes annexes, sont tirés des états financiers audités de Octapharma Nordic AB pour l'exercice clos le 31 décembre 2020.

À notre avis, les états financiers résumés ci-joints sont cohérents, dans tous leurs aspects significatifs, avec les états financiers audités sur la base des critères décrits à la page 55.

## **États financiers résumés**

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

## **Les états financiers audités et notre rapport sur ces états**

Nous avons exprimé une opinion non modifiée sur les états financiers audités dans notre rapport daté du 15 février 2021.

## **Résponsabilité de la direction pour les états financiers résumés**

La direction est responsable de la préparation des états financiers résumés sur la base des critères décrits à la page 55.

## **Résponsabilité de l'auditeur**

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

KPMG SA

Toni Wattenhofer

Anna Pohle

Zurich, 15 février 2021

# Nous contacter

## Siège

### Octapharma AG

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

## Afrique du Sud

### Octapharma South Africa (Pty) Ltd

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

## Allemagne

### Octapharma GmbH

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

### Octapharma Dessau GmbH

Sybille Werner  
Thoralf Petzold  
Otto-Reuter-Straße 3  
Dessau-Rosslau 06847  
Allemagne  
Tél. +49 340 519 580  
Fax +49 340 5195 8223  
sybille.werner@octapharma.com  
thoralf.petzold@octapharma.com

### Octapharma Plasma GmbH

Hubert Franzaring  
Elisabeth-Selbert-Straße 11  
40764 Langenfeld  
Germany  
Tél. +49 2173 917 0107  
Fax +49 2173 917 111  
hubert.franzaring@octapharma.com

### Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH

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

### Octapharma Biopharmaceuticals GmbH

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

## Amérique latine

### Bureau de représentation d'Octapharma USA, Inc.

Abel Fernandes  
Courvoisier Centre  
601 Brickell Key Drive  
Suite 550  
Miami, Floride 33131  
États-Unis  
Tél. +1 786 479 3575  
Fax +1 305 675 8107  
abel.fernandes@octapharma.com

## Arabie saoudite

### Bureau de représentation d'Octapharma AG

Maher Abu Alrob  
El Seif Building No. 4038  
Northern Ring Road  
Al Wadi District  
PO Box 300101  
Riyadh 13313-6640  
Royaume d'Arabie saoudite  
Tél. +966 92 000 0406  
Fax +966 11 462 4048  
maher.abualrob@octapharma.com

## Australie

### Octapharma Australia Pty. Ltd.

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

## Autriche

### Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.

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

### Octapharma Handelsgesellschaft m.b.H.

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

## Azerbaïdjan

### Bureau de représentation d'Octapharma AG

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

## Belgique

### Octapharma Benelux S.A./N.V.

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

## Biélorussie

### Bureau de représentation d'Octapharma AG

Nadezhda Lagoïko  
Dzerzhinski Av. 8, office 503  
220036 Minsk  
Biélorussie  
Tél. +375 17 221 2409  
Fax +375 17 221 2409  
nadezhda.lagoïko@octapharma.com

## Brésil

### Octapharma Brasil Ltda.

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

## Canada

### Octapharma Canada Inc.

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

## Chine

### Bureau de représentation d'Octapharma AG

Chen Xuyu  
Room 1-504 to 1-507  
5th floor, Tower 1, Ronghui Plaza  
No. 42 GaoJiangqiao Xiejie  
Haidian District  
100044, Beijing  
Chine  
Tél. +86 10 6216 9126  
Fax +86 10 6219 3528  
chen.xuyu@octapharma.com

## Espagne

### Octapharma S.A.

Joao Carlos Coelho  
Av. Castilla 2  
Parque Empresarial de San Fernando  
Edif. Dublin - 2ª Planta  
Erase, redundant  
28830 San Fernando de Henares,  
Madrid  
Espagne  
Tél. +34 91 648 7298  
Fax +34 91 676 4263  
joao.coelho@octapharma.com

## États-Unis

### Octapharma USA, Inc.

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

### Octapharma Plasma, Inc.

Frederic Marguerre  
10644 Westlake Drive  
Charlotte North Carolina 28273  
États-Unis  
Tél. +1 704 654 4600  
Fax +1 704 654 4700  
frederic.marguerre@octapharma.com

## Finlande

### Bureau de représentation d'Octapharma Nordic AB

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

## France

### Octapharma S.A.S.

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

### Octapharma France S.A.S.

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

## Italie

### Octapharma Italy Spa

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

## Jordanie

### Bureau de représentation d'Octapharma AG

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

## Kazakhstan

### Bureau de représentation d'Octapharma AG

Inna Popelsheva  
Dostyk Str. 180, office 42  
050051 Almaty  
Kazakhstan  
Tél. +7 727 220 7124  
Fax. +7 727 220 7123  
Inna.popelsheva@octapharma.com

## Mexique

### Octapharma S.A. de C.V.

Angel Sosa  
Calzada México Tacuba n° 1419  
Col. Argentina Poniente  
C.P. 11230 México, D.F.  
Mexique  
Tél. +52 55 5082 1170  
Fax +52 55 5527 0527  
angel.sosa@octapharma.com

## Norvège

### Octapharma AS

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

## Pologne

### Octapharma Poland Sp. z o.o.

Jaroslaw Czarnota  
Ul. Chodkiewicza 8 lok.U12  
02-593 Warszawa  
Pologne  
Tél. +48 22 489 5228  
Fax +48 22 489 5229  
jaroslaw.czarnota@octapharma.com

## Portugal

### Octapharma Produtos Farmacêuticos, Lda

Eduardo Marques  
Rua dos Lagares d'El Rei,  
N.º 21C R/C Dt.º  
1700 - 268 Lisboa  
Portugal  
Tél. +351 21 816 0820  
Fax +351 21 816 0830  
eduardo.marques@octapharma.com

## République tchèque

### Octapharma CZ s.r.o.

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

## Royaume-Uni

### Octapharma Limited

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

## Russie

### Bureau de représentation d'Octapharma Nordic AB

Olga Koniuhova  
Denezhnyi Lane 11, Building 1  
119002 Moscou  
Russie  
Tél. +7 495 785 4555  
Fax +7 495 785 4558  
olga.koniuhova@octapharma.com

## Serbie

### Bureau de représentation d'Octapharma AG

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

## Singapour

### Octapharma Pte Ltd

Lorenzo Valentini  
36 Armenian Street  
#04-09  
Singapour 179934  
Tél. +65 6634 1124  
lorenzo.valentini@octapharma.com

## Slovaquie

### Bureau de représentation d'Octapharma AG

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

## Suède

### Octapharma AB

Alex Scheepers  
Lars Forssells gata 23  
11275 Stockholm  
Suède  
Tél. +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  
Suède  
Tél. +46 8 5664 3000  
Fax +46 8 5664 3010  
tobias.marguerre@octapharma.com  
david.wikman@octapharma.com

## Ukraine

### Bureau de représentation d'Octapharma AG

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

Les points de vue et opinions exprimés dans les interviews et rapportés dans cette publication sont ceux des individus et ne reflètent pas nécessairement les opinions d'Octapharma. Clause de non-responsabilité : ce rapport a été rédigé pour respecter les exigences de l'entreprise en matière de rapports et a obtenu une autorisation de publication en langue anglaise. Cette version traduite est destinée uniquement à des fins informatives : en cas de différences entre cette version et la version anglaise, cette dernière doit prévaloir.

Contenu : Ivana Spotakova  
Éditeur : Frederic Marguerre

