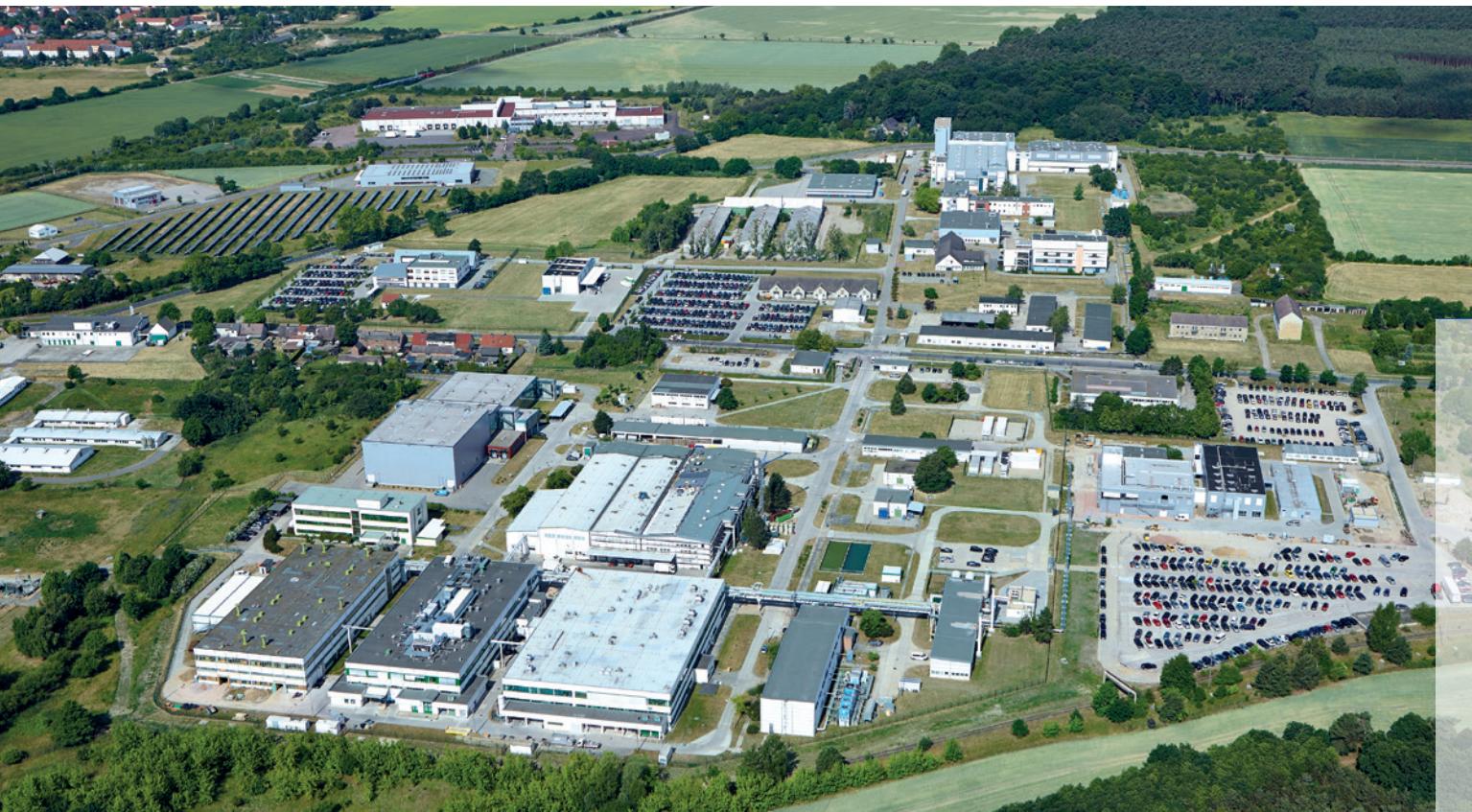




Fortschritt braucht Erfahrung
Improvement needs expert knowledge





Synergien nutzen – Erfolg generieren

Die Oncotec Pharma Produktion GmbH ist weltweit ein zuverlässiger Partner in der Herstellung und Entwicklung von aseptisch produzierten Zytostatika. Besonderer Vorteil: Oncotec bietet einen Full-Service und ist Ihr Ansprechpartner für die gesamte Wertschöpfung: von der Entwicklung über die Markteinführung bis hin zur kommerziellen Produktion.

Wo genau befindet sich Oncotec? Der Standort liegt im Norden von Dessau-Roßlau nur ca. 90 km südwestlich von Berlin und 60 km nördlich von Leipzig. Oncotec ist aus der Luft, über die Straße oder Schiene leicht zu erreichen. Der zentrale Standort ermöglicht Synergien, u. a. mit der IDT-Biologika, Vertragspartner bei analytischen Untersuchungen von Oncotec. Für mehr Effizienz! Für optimalen Kundennutzen!

Using synergies – generating success

Oncotec Pharma Produktion GmbH is a reliable partner worldwide for the manufacturing and development of aseptically produced cytostatic drugs. The special advantage: Oncotec offers a full range of services and is your contact point for the entire value-adding chain from development through market launch and regular production.

Where is Oncotec located? The site is located to the north of Dessau-Roßlau about 90 km south-west of Berlin and 60 km north of Leipzig. Oncotec is easy to reach by air, road or rail. The central site generates synergies, for example with IDT-Biologika, a partner for analytical services on behalf of Oncotec. For greater efficiency! For optimal customer benefit!

Auf einen Blick | Overview

Gründung Foundation:	1997
Produktionsbeginn Start production:	1999
Mitarbeiter Employees:	220
Produktion Production:	52 %
Qualitätskontrolle Quality Control:	23 %
Qualitätsbereich Quality Unit:	10 %
Andere Bereiche Others (Supply Chain, Business Development, Management Board):	15 %

unser unternehmen | our company



Eine gute Investition

Kontinuierliche Investitionen in die Modernisierung und Kapazitätserweiterung u. a. in den Bereichen Fertigspritzenproduktion, Gefriertrocknung und Labor stellen sicher, dass Oncotec auch für die Herausforderungen der Zukunft bestens gerüstet ist. Oncotec wird regelmäßig vom Landesverwaltungsamts Sachsen-Anhalt inspiziert und besitzt eine gültige Herstellungserlaubnis sowie ein GMP-Zertifikat.

A good investment

Continuous investment in the modernization and capacity expansion in the areas of pre-filled syringe production, freeze-drying and laboratory ensure that Oncotec is well equipped for the challenges of the future. Oncotec is regularly inspected by the competent authorities of Saxony-Anhalt and has a valid manufacturing license and a GMP certificate.

Behördliche Inspektionen | Inspections by authorities

ANVISA

Belarus MoH

FDA Saudi-Arabia

Kazakh MoH

Libyan MoH

LVwA Saxony-Anhalt

PMDA

Turkish MoH

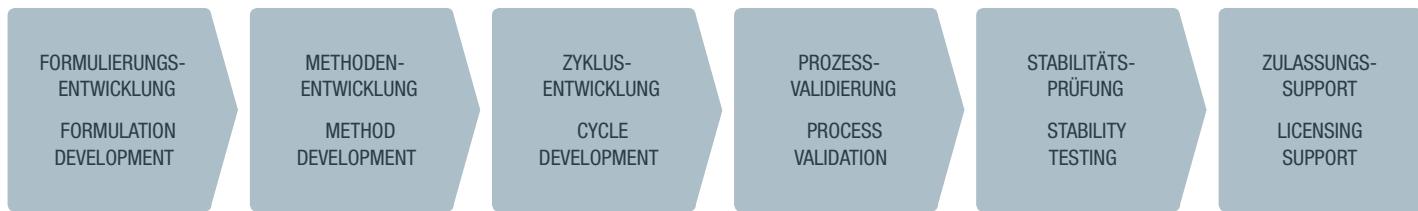
US FDA

Know-how für Ihren Erfolg

Als Lohnunternehmer unterstützt Sie Oncotec mit einem breit gefächerten Leistungspaket. Hierbei profitieren Sie von unserer langjährigen Erfahrung, vom fundierten Know-how unserer Fachleute und von der Leistungsstärke eines modernen Anlagen- und Maschinenparks.

Know-how for your success

As a contract manufacturer, Oncotec supports you with a broad service package. You benefit from our years of experience, from the profound know-how of our experts and from the power of a modern plant and equipment.



Produktionsservice

Technische Evaluation
Prozesstransfer
Machbarkeitsstudien
Prozessentwicklung
Prozessoptimierung
Scale-up Service
Prozessvalidierung
Produktion CTM
Sekundärverpackung
Marktbelieferung
Marktfreigabe

Manufacturing Services

Technical evaluation
Process transfer
Process feasibility testing
Process development
Process optimization
Scale-up service
Process validation
Manufacture of CTM
Secondary packaging
Commercial supply
Market release



Qualitätsservice

Methodentransfer
Methodenvalidierung
Stabilitätsstudien entsprechend
den ICH-Richtlinien
Unterstützung bei der
CTD Dokumentation
Vollständige Analyse-Unterstützung

Quality Services

Method transfer
Method validation
Stability testing in accordance with
ICH guidelines
Support in preparing CTD
documentation
Full analytical support



Oncotec: der Partner an Ihrer Seite
Oncotec: the partner at your side



Geschäftsentwicklung Business Development

Oncotec besitzt eine kleine Abfülllinie für klinische Prüfmuster und die Optimierung von Gefriertrocknungszyklen. Auf dieser Linie ist u. a. die Abfüllung von Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten geplant. Der Pilotgefriertrockner hat eine Kapazität von 0,6 m². Die Außenwäsche erfolgt durch eine robotergestützte Maschine.

Onotec hat Erfahrung in der Verarbeitung folgender Wirkstoffe (Auswahl):

Oncotec has a small filling line for clinical trials material and for the optimization of freeze drying cycles. There it is possible to handle antibody-drug-conjugates as well. The pilot freeze dryer has a capacity of 0.6 m². The outer decontamination is done with a robotic washing machine.

The Oncotec Pharma Produktion GmbH has gained extensive experiences on the area of processing of the following APIs (for example):

Flüssige Formulierungen | Liquid formulation:

5-Fluorouracil
Carboplatin
Cisplatin
Doxorubicin

Epirubicin
Methotrexate
Irinotecan
Topotecan

Wasserfreie Formulierungen | Water free formulation:

Etoposide
Paclitaxel

Gefriergetrocknete Produkte | Lyophilized products:

Dacarbazine
Oxaliplatin

Gemcitabine

Ansatzherstellung

Oncotec nutzt geschlossene und explosionsgeschützte Ansatzsysteme. Über Pharmaclappen erfolgt die Zugabe fester Ausgangsstoffe. Stationäre Ansatz- und Sterilkessel sind in den Größen 150 l, 200 l und 500 l verfügbar. Mobile Ansatzbehälter können in den Größen 40 l und 100 l genutzt werden.

Batch preparation

Closed and explosion-proofed vessels are used by Oncotec. Pharma valves are used for the addition of solid material. Stationary compounding and sterile vessels with a size of 150 l, 200 l and 500 l are available at Oncotec. 40 l and 100 l are possible to handle with mobile vessel.

Liquida- Abfüllungen

Oncotec ist spezialisiert auf aseptische Liquida-Abfüllungen. Die Abfüllung erfolgt unter Reinraumklasse A im Isolator. Unsere international tätigen Kunden vertreiben die Liquida u. a. als sterile Injektionslösungen. Die Ansatzherstellung erfolgt in getrennten Anlagen.

Filling of liquid formulations

Oncotec is specialized in the filling of aseptic formulations. Manufacturing is carried out under the clean room class A standards assured by isolator protection. Our internationally operating customers market the liquid formulations as, among other things, sterile solutions for injection.

Daten & Fakten | Key facts

Abfülllinie 1 | Liquid filling line 1 (Groninger)

Flaschenwaschmaschine | Vial washing machine
Depyrogenierungstunnel | Depyrogenation tunnel
2-Nadel-Abfüllmaschine | 2-Station Filling machine
Stopfensetzer | Stopper machine
12 m² Gefriertrockner | 12 m² Freeze dryer (Christ)
Bördelmaschine | Crimping machine
Flaschengrößen | Vial sizes: 2–200 ml
Max. Abfüllgeschwindigkeit | Max. filling speed (20 ml): 3.000/h

LINE 1 – VIALS

Preparation equipment	
Compounding vessel	1 x 150 l and 1 x 500 l
Sterile vessel	1 x 150 l and 1 x 500 l
Min. batch size	50 l
Mobile vessel	40 l and 100 l
Filling equipment	
Formats	2 ml–200 ml
Max. filling speed	3,000 20 ml vials/h
Freeze dryer	12 m ² shelf area
Specifics	Change formatparts during production



Berufskleidung
seit 1990

Tel. 03722 7188-0

c.terpe@gueldi.de

gueldi
MODEN

www.gueldi.de

Gefriertrocknung

Oncotec verfügt über Gefriertrocknungsanlagen, welche die unter Isolatorschutz abgefüllten Liquida gefriertrocknen. Die Liquida werden in sogenannten Durchstechflaschen gefriertrocknet.

Oncotec unterstützt Sie bei der Zyklus-Entwicklung für gefriergetrocknete Produkte im Laborgefriertrockner. Hierbei profitiert Oncotec von der jahrelangen Erfahrung mit zytotoxischen Substanzen. Zyklusbestimmende Systemparameter optimieren den Trocknungsverlauf sowohl zeitlich als auch qualitativ. Die Vorteile sind geringere Produktionskosten sowie zulassungsrelevante Prozessdaten. Die so gewonnenen Daten garantieren einen schnellen Scaling-up-Prozess vom Labor auf den Produktionsmaßstab kommerzieller Chargen.

Freeze-drying

Oncotec is able to freeze-dried liquid formulations under isolator technology. The liquid formulations can also be freeze-dried in pierceable cap vials.

Oncotec is supporting the development of cycles for freeze-dried products in the laboratory freeze drier. This is where Oncotec benefits from its many years of practical experience with cytotoxic substances. Cycle-determining system parameters optimize the drying operation – in terms of both time and quality. Customer benefits: lower production costs and approval of relevant process data. The drying procedures guarantee a rapid scaling-up process from the laboratory to the production scale of commercial batches.

Daten & Fakten | Key facts

Abfülllinie 3 | Liquid filling line 3 (Groninger)

Flaschenwaschmaschine | Vial washing machine
Depyrogenierungstunnel | Depyrogenation tunnel
4-Nadel-Abfüllmaschine | 4-Station Filling machine
Stopfensetzer | Stopper machine
2 x 14 m² – Gefriertrockner | Freeze dryer (Klee/Optima)
Bördelmaschine | Crimping machine
Flaschengrößen | Vial sizes: 6–100 ml

LINE 3 – VIALS

Preparation equipment	
Compounding vessel	1 x 500 l
Sterile vessel	2 x 500 l
Min. batch size	80 l
Mobile vessel	40 l and 100 l
Filling equipment	
Formats	6 ml–100 ml
Max. filling speed	10,000 20 ml vials/h
Freeze dryer	2 x 14 m ² shelf area
Specifics	Campaign production for both freeze dryers

Reinraumtechnik



Projektierung, Herstellung und Montage von Reinräumen erfordern absolute technische Präzision. Nur so wird die dauerhafte Durchsetzung höchster

Standards für partikel- und keimfreie Arbeitsstätten garantiert. ILKA ZELL Reinraumsysteme sind das Ergebnis eigener Forschung und Entwicklung: modular, flexibel und von höchster Qualität.



www.ilkazell.de

Oncotec geht mit der Zeit

Oncotec hat eine Roboterlinie für die Liquida-Abfüllung und Gefriertrocknung in Auftrag gegeben, die 2018 installiert und qualifiziert wird.

Liquida- Abfüllungen Linie 5

Oncotec bietet die Möglichkeit mit Einwegbehältern verschiedene Größen Liquida abzufüllen. Diese Einwegbehälter sind mit Schläuchen bis zu den Füllnadeln verbunden. Nach erfolgter Produktion werden die Materialien ordnungsgemäß vernichtet.

Oncotec in future

Oncotec has ordered a robotic filling line for liquids and for the freeze drying which will be delivered and qualified 2018.

Filling of liquid formulations on line 5

Oncotec has the possibility to handle disposable bags with different sizes. The bags are connected with pipes and filling needles. After using the whole equipment will be destroyed.

Daten & Fakten | Key facts

Abfüllmaschine 5 | Vial filling line 5 (Steriline)

LINE 5 – VIALS

Preparation equipment	Using disposable bags
Mobile vessel	40 l and 100 l
Filling equipment	
Formats	2 ml–200 ml
Max. filling speed	5,000 20 ml vials/h
Freeze dryer	30 m ² shelf area
Specifics	Formatpart free during production



SteriLine

ASEPTIC PROCESSING

Steriline is one of the most successful and trusted global manufacturers and suppliers of aseptic filling, process and primary packaging equipment in the pharmaceutical industry to serve from small to big size multinational companies.

Established in 1989 in the Lake Como area, where Steriline still has its Headquarters and the production, the company currently offers a wide range of high quality, reliable, flexible and modular products (from single machines to complete lines).

The products are specifically designed to meet and satisfy the customer tailored needs providing economic and profitable solutions, improving efficiency and increasing safety.

The portfolio of robotic and standard machines includes:

- Rotary washing machines
- Depyrogenating tunnels
- Filling and capping machines
- Decontaminating machines
- cRABS and isolators

Thanks to its strong focus on R&D, Innovation, Quality, Customer Care and Consulting services, Steriline has been able to expand worldwide with Export representing today more than 90 % of the total turnover.



SteriLine

ASEPTIC PROCESSING

VIAL ROBOTIC FILLING LINE



STERILINE is proud to introduce its new complete aseptic Vial Robotic Filling Line for injectable products fully under in-house engineered and manufactured Isolator integrated with the latest VHP technology.

The line consists of:

- Vial Washing Machine ■ Dyprogenisation Tunnel
- Vial Filling and Stoppering Machine equipped with peristaltic pumps actuated by servomotors, that allow precise filling and easy adjustment of the pumps by means of the HMI
- Freeze dryer diverting system ■ Vial Capping machine ■ External Washer

Vial transport is realized with robotic arms provided by STÄUBLI Robotics based in Switzerland. Therefore no format parts are needed and minimal changes over times are requested.

The vials' range that can be treated goes from 2ml to 100ml with an estimated output of approx. 6.000 vials / h satisfying at the best the customer requirements in terms of flexibility on one hand and

efficiency on the other. This new STERILINE cost effective solution also follows a "no loss philosophy" resulting in all missing stoppers / caps being collected and re-applied during the process.

Glas-Fertigspritzen-Abfüllung

Eine weitere Dienstleistung von Oncotec ist die Glas-Fertigspritzen-Abfüllung. Die entsprechende Abfüllmaschine kann Formate von 0,2 ml–5 ml unter Isolatorschutz verarbeiten. Oncotec arbeitet eng mit dem Kunden zusammen und kann so optimal auf dessen Bedürfnisse reagieren. Wichtige Erfolgsparameter sind ein überzeugendes Preis-Leistungs-Verhältnis sowie eine mit dem Kunden abgestimmte „Time to market“-Strategie! Schlanke Personalstrukturen sowie kurze Entscheidungswege garantieren ein Höchstmaß an Effizienz und Leistungsstärke.

Filling of RTF glass syringes

In the third production process Oncotec offers the special service of filling of ready-to-use glass syringes. The respective filling machines can handle formats of 0.2 ml–5 ml and 0.2 ml–10 ml. This, of course, is also performed under isolator protection. Oncotec works hand in hand with its customers, allowing an optimal reaction to their requirements. Important variables for success are a convincing price-performance ratio and a “Time to market” strategy agreed upon with the customer. Our customers benefit from our lean personnel structures and short decision pathways.

Daten & Fakten | Key facts

Abfülllinie 4 | Liquid filling line 4 (Bosch)

LINE 4 – SYRINGES

Preparation equipment	
Compounding vessel	1 x 200 l
Sterile vessel	1 x 200 l
Min. batch size	50 l
Mobile vessel	40 l and 100 l
Filling equipment	
Formats	0,2 ml –5 ml
Max. filling speed	12,000 syringes/h
Specifics	Change of filling volume during production



Sekundärverpackung

Die Sekundärverpackung unserer Produkte kann auf Wunsch bei langjährigen Partnern erfolgen. Dabei sind sowohl eine manuelle als auch eine automatisierte Verpackung möglich. Ein zusätzlicher Schutz für Anwender ist in Form eines Plastik-Sleeves möglich.

Secondary packaging

The secondary packaging of our products can be made by long-term partners. Both manual as well as automated packaging is possible. Additional protection for users can be applied in the form of plastic sleeves.



**behördlich
GDP-/GMP-
zertifiziert**

„Über Qualität kann man nicht oft genug sprechen – und: man muss sie praktizieren.“

Logistische Fulfillmentlösungen für die Gesundheits- und Pharmabranche

Lars & Karl-Heinz Dörhage
Geschäftsführer (v.l.)

WAREHOUSING &
DISTRIBUTION

KONFEKTIONIEREN

SLEEVEN
VON VIALS

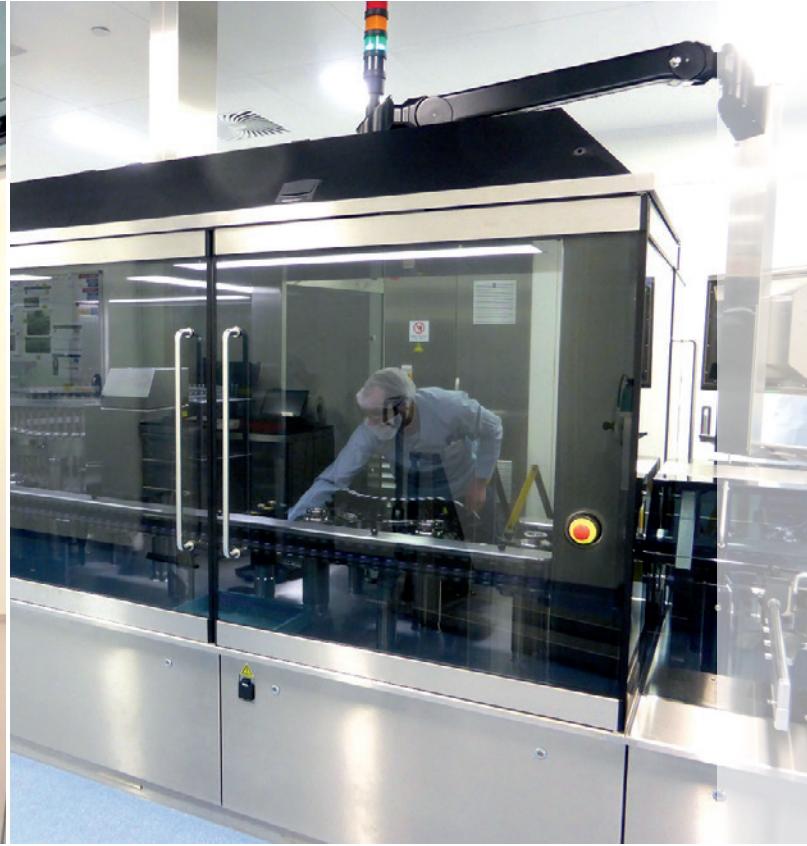
SPRITZEN-
SICHTUNG

BTM
LAGER

MAILINGS &
MUSTERVERSAND

KÜHLLAGER

WEBSHOPS

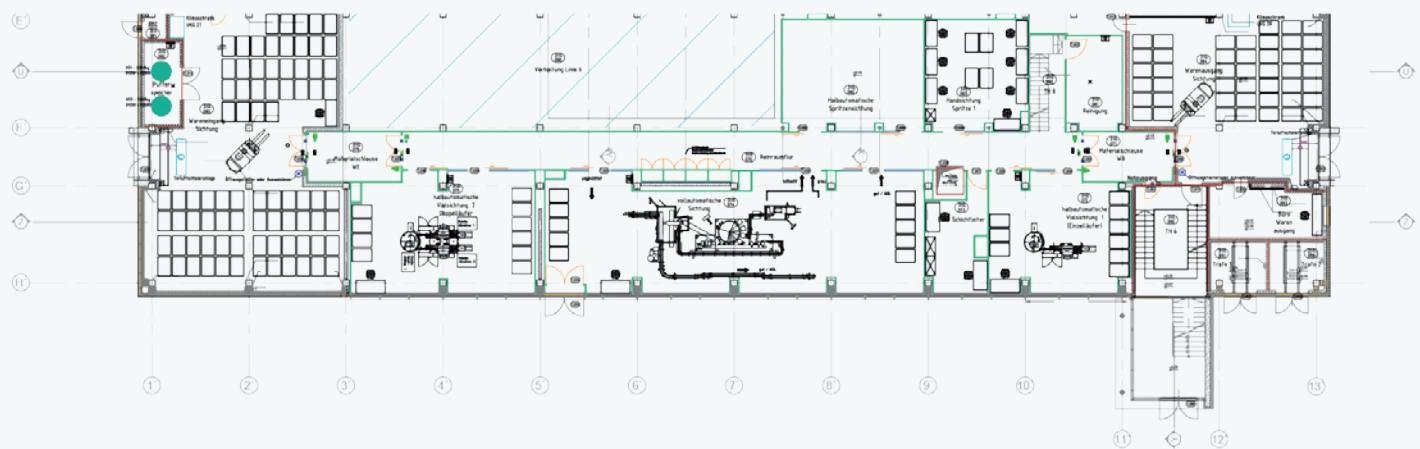


Sichtungskompetenz

Die Produktion bei Oncotec wird durch eine halb- bzw. vollautomatische Sichtung komplettiert. Hierfür wurde ein spezielles Gebäude ausgebaut, in dem sich eine vollautomatische Spritzensichtung der Firma InnoScan und künftig halbautomatische Flaschensichtungsmaschinen der Firma Seidenader befinden. Diese werden ergänzt durch eine manuelle Sichtung (inklusive AQL) und garantieren sichere sowie effiziente Abläufe.

Visual inspection expertise

The production at Oncotec will be completed with the visual inspection. A new building contains the full automatically visual inspection for syringes (manufacturer: InnoScan) and the semi-automatically visual inspection for vials (manufacturer: Seidenader). Additionally we've implemented manually visual inspection (including AQL) and this guarantees safe and efficient processes.





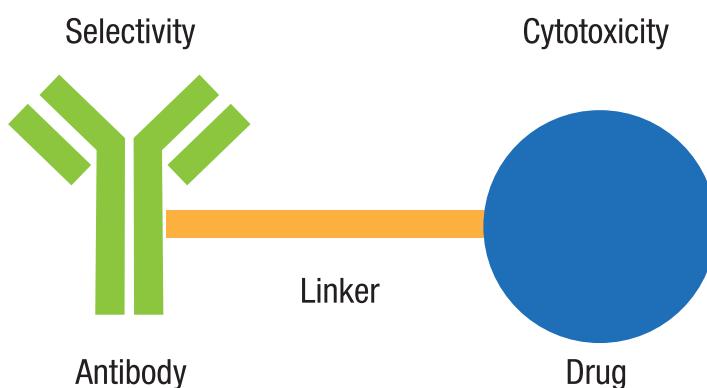
Antikörper-Abfüllung

Oncotec plant eine voll integrierte End-to-End-Lösung für die Produktion und Herstellung von Antikörper-Konjugaten (ADCs) zusammen mit erfahrenen Partnern. Ziel ist, die Lieferkette zu vereinfachen und die Zeit bis zur Vermarktung zu verkürzen: von der DNA zur kommerziellen Produktion des fertigen ADC-Produkts – alles nach den höchsten Qualitätsstandards nationaler und internationaler Märkte.

Filling of ADCs

Oncotec is planning a fully integrated end-to-end solution for the production and manufacturing of antibody drug conjugates (ADCs) together with experienced partners. It is designed to simplify the supply chain and shorten time to market: from DNA to commercial production of the finished ADC drug product – all according to the highest quality standards of national and international markets.

Antibody-Drug-Conjugate





Atec Pharmatechnik GmbH

Atec Stopper Processing Systems



Atec Formulation Systems



Atec (Powder) Transfer Systems



Atec Sterile and Formulation vessels



Atec CIP/SIP Systems



Atec Bag Filling Equipment



www.atecgroup.de

Equipment for sterile filling



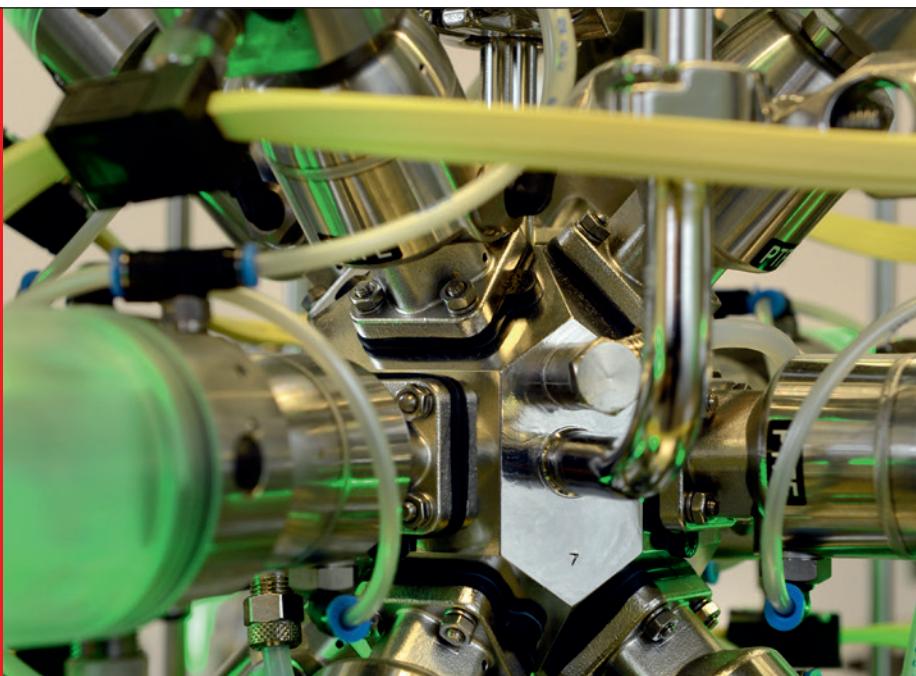
GEMÜ®

VENTIL-, MESS- UND REGELSYSTEME

Kompakt & kundenspezifisch
GEMÜ Ventilblöcke aus
Edelstahl

- wirtschaftlich durch geringes Hold-up Volumen
- sicher durch reduziertes Leckage-Risiko
- flexibel durch integrierbare Mess- und Regeltechnik-Komponenten
- EHEDG-zertifiziertes Dichtsystem

www.gemu-group.com



Comphass GmbH

Complete Pharmaceutical Services

Ihr Partner für die pharmazeutische Sekundär-Verpackung.
Spezialisiert auf kleine bis mittlere Chargengrößen.



Unsere Dienstleistungen im Überblick:

- Sekundär-Verpackungen von Zytostatika
- Umkonfektionierungen
- Etikettieren
- Austauschen von Packungsbeilagen oder Faltschachteln
- Umpackaktionen (Änderung von Packungseinheiten)
- 100 % Kontrolle
- Track & Trace: Serialisierung / Tamper Evidence
- Markieren und Kennzeichnen
 - Variable Daten / DataMatrix Code aufbringen

Kontakt:

Comphass GmbH, Kolpingring 8, D-82041 Oberhaching, Tel.: 0049 89 673 4688 10, Fax: 0049 89 6734688 19,
E-Mail: info@comphass.de Web: www.comphass.de



PHARMA

| PROVEN PERFORMANCES |

A complete range of vials designed for lyophilisation

- from 5 ml to 100 ml clear and amber type I glass
- increased resistance to breakage thanks to an optimized design
- homogenous vial-to-vial heat transfer coefficient

14 bis terrasse Bellini – 92807 Puteaux Cedex – France
Tel.: +33 (0)1 40 90 36 00 – Fax: +33 (0)1 40 90 36 61

www.sgd-pharma.com

EasyLy®
Simply stronger vials



SGD PHARMA, inspiring confidence

Für höchste pharmazeutische Anforderungen

Optima Pharma entwickelt und realisiert Abfüll-, Verschließ- und Prozesstechnik für Arzneimittel. Mit den automatisierten, komplexen Anlagen von Optima Pharma werden Blutplasmaprodukte, Impfstoffe, Onkologie- und Biotech-Produkte in Fertsigspritzen, Vials, Infusionsflaschen und Karpulen verarbeitet. Das komplexe Turn-key Portfolio umfasst:

- Waschmaschinen
- Sterilisiertunnel
- Containment Technologie
- Dosier- und Verschließsysteme
- Gefriertrocknungssysteme
- Robotik Produkthandlung

„Lösungen von der Stange?
Nein, danke. Schließlich
sind unsere Kunden ja auch
etwas ganz Besonderes.“



OPTIMA
EXCELLENCE IN PHARMA



Unsere Mitarbeiterrinnen und Mitarbeiter beantworten Ihnen

gerne Ihre Fragen und helfen Ihnen weiter.

For questions don't hesitate to contact us:

ONCOTEC Pharma Produktion GmbH

06861 Dessau-Roßlau | Germany

Telefon: +49 (0)34901 885-7000, Telefax: +49 (0)34901 885-7871

E-Mail: contact@oncotec.de



Haben Sie Fragen zu unseren Produkten oder interessieren sich für
unsre Leistungen, dann helfen wir Ihnen gerne weiter:

For questions concerning our products or our service please contact:

Telefon: +49 (0)34901 885-7166, Telefax: +49 (0)34901 885-7871

E-Mail: projects@oncotec.de



www.oncotecpharma.de

FLEXPRO 50

modularity – flexibility – integration



We revolutionize the world of filling – every day. With our filling and closing machines for the pharmaceutical, cosmetic and consumer healthcare industry we have reached a worldwide leading position.

FlexPro 50: Ready Engineered modular machine concept for highest flexibility in aseptic processing of pre-sterilized syringes, vials and cartridges in nests or vials in bulk.

We *fill* Visions with Life.

www.groninger.de