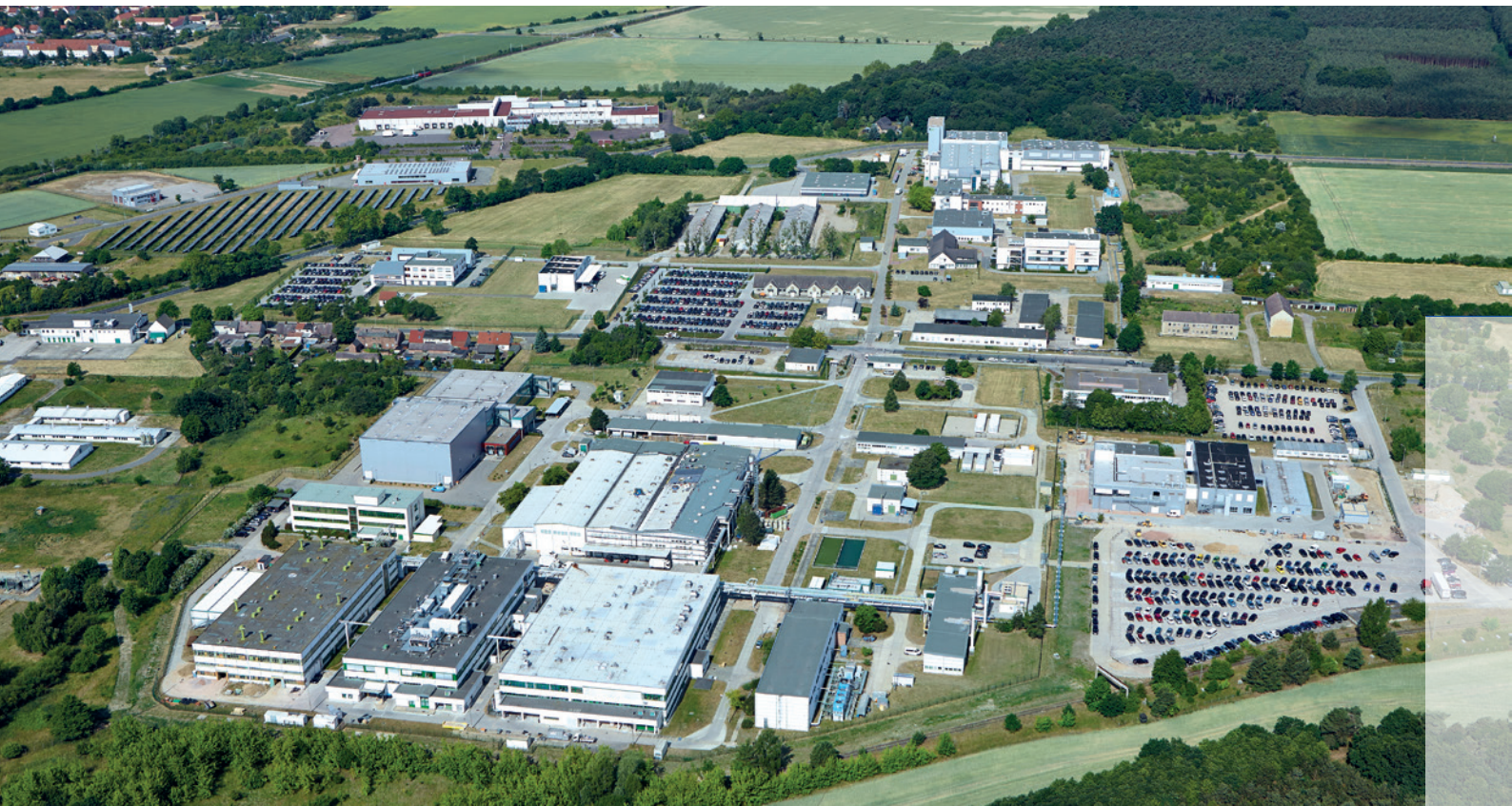




Fortschritt braucht Erfahrung  
Improvement needs expert knowledge





## 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 Landesverwaltungsamt 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.

FORMULIERUNGS-  
ENTWICKLUNG  
FORMULATION  
DEVELOPMENT

METHODEN-  
ENTWICKLUNG  
METHOD  
DEVELOPMENT

ZYKLUS-  
ENTWICKLUNG  
CYCLE  
DEVELOPMENT

PROZESS-  
VALIDIERUNG  
PROCESS  
VALIDATION

STABILITÄTS-  
PRÜFUNG  
STABILITY  
TESTING

ZULASSUNGS-  
SUPPORT  
LICENSING  
SUPPORT

### 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

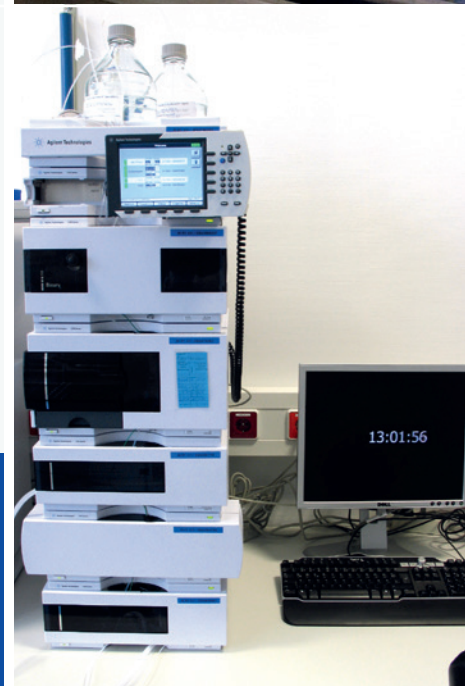
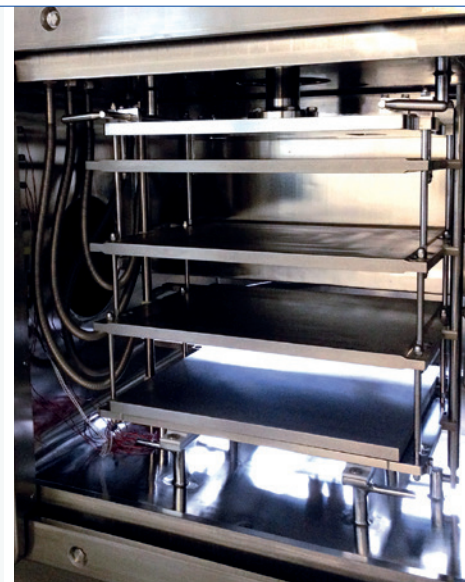
### Qualitätsservice

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 m<sup>2</sup>. Die Außenwäsche erfolgt durch eine robotergestützte Maschine.

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 m<sup>2</sup>. The outer decontamination is done with a robotic washing machine.

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

**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 Pharmaklappen 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.

## 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.

## 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.

## 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 m<sup>2</sup> Gefriertrockner | 12 m<sup>2</sup> 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 <sup>2</sup> shelf area
Specifics	Change formatparts during production



Berufskleidung  
seit 1990

Tel. 03722 7188-0

c.terpe@gueldi.de



www.gueldi.de

## Gefriertrocknung

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

Oncotec unterstützt Sie bei der Zyklus-Entwicklung für gefriergetrocknete Produkte im Laborgefrier Trockner. 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 pierce able 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 m<sup>2</sup> – 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 <sup>2</sup> shelf area

### Specifics

Campaign production for both freeze dryers

## Reinraumtechnik

**ILKAZELL**  
ISOLIERTECHNIK

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

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

[www.ilkazell.de](http://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)

Roboterassistierte Abfüllung | Robotic filling machine  
100 % IPK (In-Prozess-Kontrolle) | 100 % IPC  
Abfüllung mit Peristaltikpumpen | Filling with peristaltic pumps  
Lösungsmittelverwendung | Handling of solvents  
Verwendung von Einmalbeuteln | Possibility of using disposable bags  
1 Gefriertrockner | One freeze dryer with a capacity of 30 m<sup>2</sup>  
Flaschengrößen | Vial size 2–200 ml

### 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 <sup>2</sup> 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 ■ Depyrogenation 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)

Automatische Beutelöffnung | ABO (automatically bag opening)  
Automatische Schalenöffnung | ATO (automatically tray opening)  
10-Nadel-Abfüllmaschine | 10-Station Filling machine (1 ml)  
8-Nadel-Abfüllmaschine | 8-Station Filling machine (5 ml)  
Stopfensetzer | Stopper machine  
Spritzengrößen | Syringe sizes: 1–5 ml

#### 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.



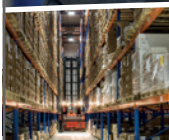
behördlich  
GDP-/GMP-  
zertifiziert

# MED X PRESS

*„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 BTM



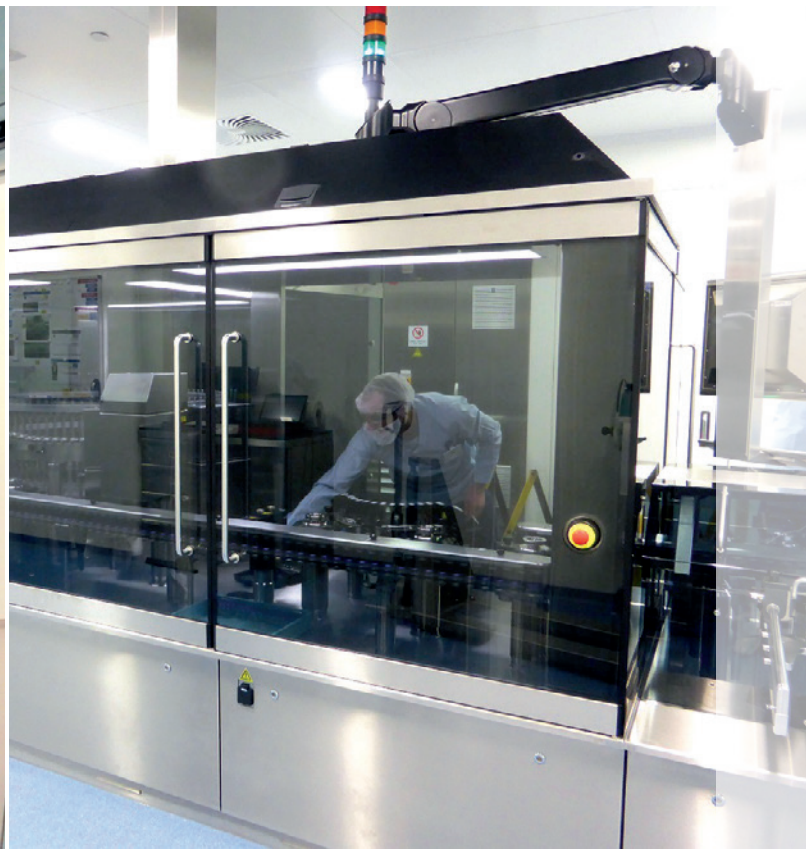
MAILINGS & MUSTERVERSAND



KÜHLLAGER

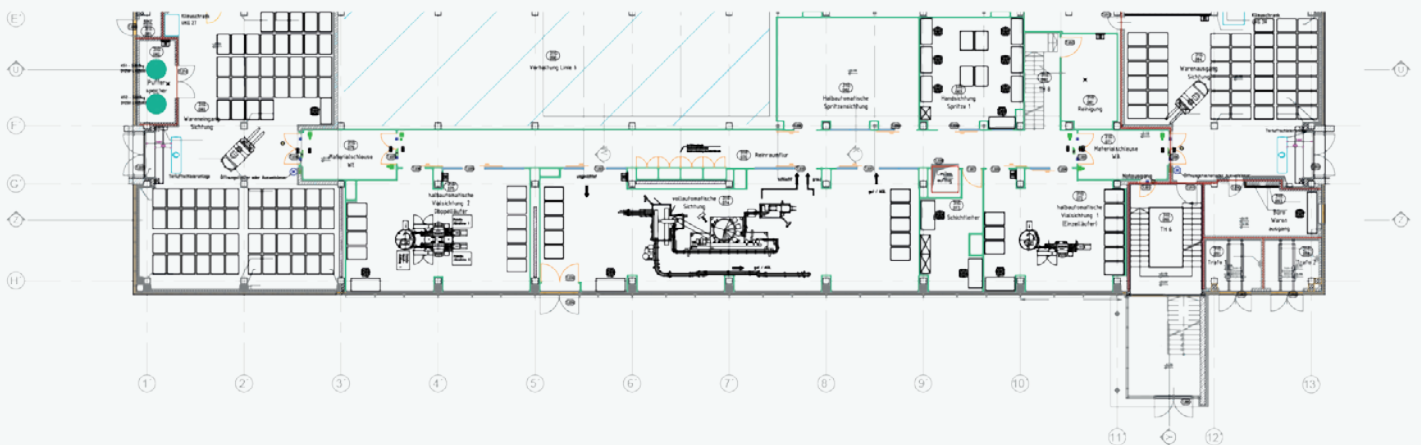


WEBSHOPS



## 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.





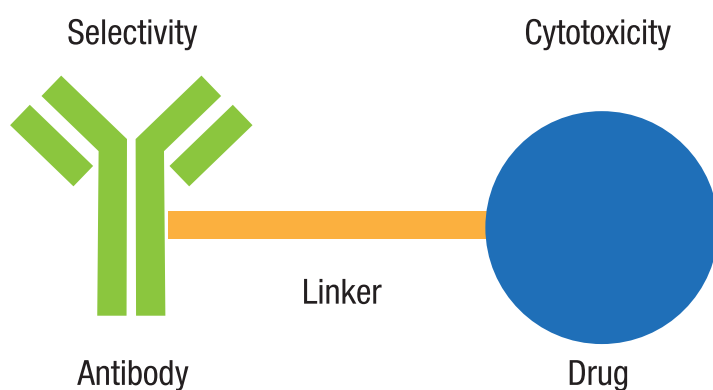
## Antikörper-Abfüllung

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](http://www.atecgroup.de)

Equipment for sterile filling

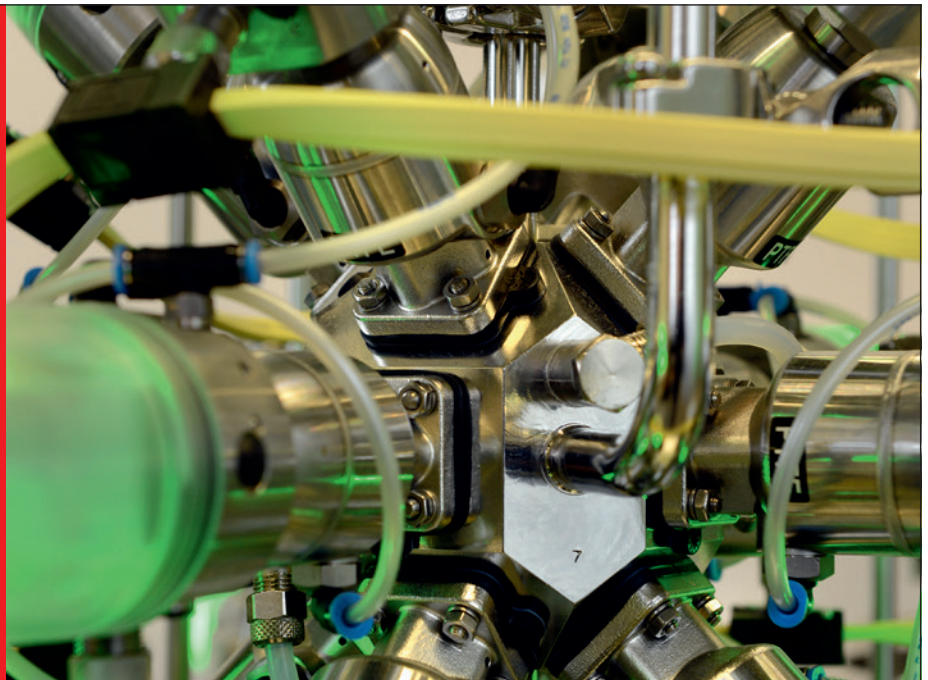


**GEMÜ®**  
VENTIL-, MESS- UND REGELSYSTEME

**Kompakt & kundenspezifisch**  
GEMÜ Ventilblöcke aus  
Edelstahl

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

[www.gemu-group.com](http://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](mailto:info@comphass.de) Web: [www.comphass.de](http://www.comphass.de)



| 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](http://www.sgd-pharma.com)

**EasyLyo™**  
Simply stronger vials



SGD PHARMA, *inspiring confidence*

## Für höchste pharmazeutische Anforderungen

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

- Waschmaschinen
- Sterilisiertunnel
- Containment Technologie
- Dosier- und Verschleißsysteme
- Gefriertrocknungssysteme
- Robotik Produkthandling

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



**OPTIMA**  
EXCELLENCE IN PHARMA

**OPTIMA pharma GmbH** | Otto-Hahn-Straße 1 | 74523 Schwäbisch Hall  
Telefon +49 791 9495-0 | [info@optima-pharma.com](mailto:info@optima-pharma.com) | [www.optima-pharma.com](http://www.optima-pharma.com)



**Unsere Mitarbeiterinnen 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](mailto:contact@oncotec.de)



**Haben Sie Fragen zu unseren Produkten oder interessieren sich für unsere 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](mailto:projects@oncotec.de)



[www.oncotecpharma.de](http://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](http://www.groninger.de)