# Lagebericht

## AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH per 31.12.2025

## 1. WIRTSCHAFTSBERICHT

### 1.1. Erläuterung zu Geschäft und Rahmenbedingungen

Die Gesellschaft befasste sich im Berichtsjahr mit dem Handel von pharmazeutischen Produkten sowie mit Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet integrierter Therapien für seltene Erkrankungen und Critical Care.

### 1.2. Analyse des Geschäftsverlaufes, einschließlich des Geschäftsergebnisses und der Lage des Unternehmens

Die AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH konnte auch im Geschäftsjahr 2025 an die profitable Geschäftsentwicklung der Vorjahre anschließen. Trotz eines weiterhin anspruchsvollen regulatorischen Umfelds, insbesondere im Zusammenhang mit Referenzpreissystemen europäischer Behörden sowie einer zunehmenden Wettbewerbssituation, konnten die budgetierten Gewinnvorgaben erreicht beziehungsweise übertroffen werden.

Ende Dezember 2025 waren 387 Personen bei AOP Orphan beschäftigt, nach 366 Personen im Vorjahr. Davon waren 336 Personen in Österreich tätig, nach 319 Personen im Vorjahr.

Der Jahresabschluss 2025 schließt mit einem Bilanzgewinn von EUR 240.262.568,19

ab.

Das Eigenkapital der Gesellschaft betrug zum 31. Dezember 2025 EUR 244.584.940,87 nach EUR 161.241.332,93 im Vorjahr. Dies entspricht einer Eigenkapitalquote von rund 53,39 % nach 46,12 % im Vorjahr.

## 1.3. Analyse mittels finanzieller Leistungsfaktoren

| | EUR | EUR |
|---|---|---|
| **Ertragslage** | **2025** | **2024** |
| **Umsatzerlöse** | **458.521.935,73** | **309.790.375,17** |
| sonstige betriebliche Erträge | 8.474.734,34 | 4.490.964,84 |
| **Gesamterträge** | **466.996.670,07** | **314.281.340,01** |
| Aufwendungen für Material und bezogene Leistungen | -81.802.404,14 | -64.815.329,45 |
| **Rohertrag I** | **385.194.265,93** | **249.466.010,56** |
| Personalaufwand | -48.843.503,81 | -42.568.682,21 |
| **Rohertrag II** | **336.350.762,12** | **206.897.328,35** |
| Sonstige betriebliche Aufwendungen | -195.103.360,96 | -139.267.018,15 |
| **Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA)** | **141.247.401,16** | **67.630.310,20** |
| Abschreibungen | -16.286.489,59 | -1.388.320,38 |
| Finanzerträge | 8.560.731,77 | 2.329.867,02 |
| Finanzaufwendungen | -1.043.748,12 | -2.204.387,31 |
| **Ergebnis vor Steuern (EBT)** | **132.477.895,22** | **66.367.469,53** |
| Steuern vom Einkommen | -29.134.287,28 | -15.556.595,48 |
| **Ordentliches Ergebnis vor Rücklagen** | **103.343.607,94** | **50.810.874,05** |
| Veränderung von Rücklagen | 0,00 | 0,00 |
| **Jahresgewinn** | **103.343.607,94** | **50.810.874,05** |

Die Umsatzerlöse betrugen im Berichtsjahr EUR 458.521.935,73 und lagen damit um EUR 148.731.560,56 über dem Vorjahreswert von EUR 309.790.375,17. Dies entspricht einem Umsatzanstieg von rund 48,01 %.

Das Ergebnis vor Steuern belief sich auf EUR 132.477.895,22 und lag damit um EUR 66.110.425,69 über dem Vorjahreswert von EUR 66.367.469,53. Dies entspricht einer Steigerung von rund 99,61 %.

Der Personalaufwand betrug EUR 48.843.503,81 nach EUR 42.568.682,21 im Vorjahr. Der Anstieg von EUR 6.274.821,60 entspricht rund 14,74 % und steht insbesondere im Zusammenhang mit dem weiteren Ausbau der personellen Ressourcen.

Das Unternehmen erzielte im Geschäftsjahr 2025 einen Jahresgewinn von EUR 103.343.607,94 nach EUR 50.810.874,05 im Vorjahr.

Die Umsatzrentabilität auf Basis des Betriebsergebnis beträgt im Berichtsjahr rund 27,25 % nach rund 21,38 % im Vorjahr.

### 1.3.1. Vermögenslage

| Analyse mittels finanzieller Leistungsfaktoren | TEUR 2025 | TEUR 2024 |
|---|---|---|
| **kurzfristiges Umlaufvermögen** | | |
| Vorräte | 105.680 | 74.900 |
| Lieferforderungen bis 1 Jahr | 57.608 | 40.051 |
| Forderungen verbundene Unternehmen bis 1 Jahr | 66.431 | 25.941 |
| sonstige Forderungen bis 1 Jahr | 6.389 | 3.153 |
| Flüssige Mittel | 110.351 | 100.911 |
| Rechnungsabgrenzungsposten | 2.366 | 1.639 |
| | **348.825** | **246.595** |
| **Kurzfristiges Fremdkapital** | | |
| Kurzfristige Rückstellungen | 52.905 | 35.823 |
| Verbindlichkeiten ggü. verbundene Unternehmen bis 1 Jahr | 20.000 | 15.057 |
| Lieferverbindlichkeiten bis 1 Jahr | 27.351 | 28.888 |
| Sonstige Verbindlichkeiten bis 1 Jahr | 4.251 | 4.042 |
| Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten | 0 | 17.500 |
| | **104.507** | **101.310** |
| **Working Capital (Nettoumlaufvermögen)** | **244.318** | **145.285** |
| **Anlagevermögen** | | |
| Immaterielles Vermögen | 22.013 | 4.233 |
| Sachanlagen | 3.197 | 3.419 |
| Finanzanlagen | 1.461 | 1.715 |
| | **26.671** | **9.367** |
| **Langfristiges Umlaufvermögen** | | |
| Lieferforderungen mehr als 1 Jahr | 1.772 | 1.685 |
| Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen | 47.005 | 58.344 |
| Sonstige Forderungen mehr als 1 Jahr | 33.722 | 33.476 |
| Aktivierte latente Steuern | 129 | 151 |
| | **82.628** | **93.656** |
| **Langfristiges Fremdkapital** | | |
| Investitionszuschüsse Anlagevermögen | 259 | 306 |
| Langfristige Rückstellungen | 84.190 | 45.613 |
| Lieferverbindlichkeiten mehr als 1 Jahr | 9.105 | 9.105 |
| Sonstige Verbindlichkeiten mehr als 1 Jahr | 15.476 | 32.041 |
| | **109.030** | **87.065** |
| **Reinvermögen** | **244.587** | **161.243** |

Die Vermögenslage der Gesellschaft entwickelte sich im Geschäftsjahr 2025 weiterhin positiv. Das Reinvermögen erhöhte sich von TEUR 161.243 im Vorjahr auf TEUR 244.587 zum 31. Dezember 2025. Dies entspricht einem Anstieg von rund 52,00 %.

Die Eigenkapitalausstattung der Gesellschaft bleibt solide und bildet weiterhin eine wesentliche Grundlage für die Finanzierung der laufenden Geschäftstätigkeit sowie künftiger Wachstums- und Entwicklungsprojekte.

### 1.3.2. Finanzlage

Die Geldflussrechnung gemäß Fachgutachten KFS/BW 2 zeigt für das Geschäftsjahr 2025 weiterhin eine positive Liquiditätsentwicklung aus der laufenden Geschäftstätigkeit.

Der Netto-Geldfluss aus laufender Geschäftstätigkeit betrug TEUR 72.795 nach TEUR 73.516 im Vorjahr. Der Netto-Geldfluss aus Investitionstätigkeit belief sich auf TEUR°-25.085. Der Netto-Geldfluss aus Finanzierungstätigkeit betrug TEUR°-38.270.

Die liquiden Mittel erhöhten sich von TEUR 100.911 zu Jahresbeginn auf TEUR 110.351 zum Jahresende.

Die wirtschaftliche Lage der Gesellschaft ist geordnet.

## 1.4. Nichtfinanzielle Leistungsindikatoren – Arbeitnehmerbelange

Im Bereich der Arbeitnehmerbelange bietet die AOP Health Gruppe eine Reihe an Leistungen an, die folgende wesentliche Positionen umfassen:

- Betriebliche und freiwillige Sozialleistungen: Jahreskarte der Wiener Linien, Mediclass, Lebensmittelgutscheine, Social Events, Obstkorb, Kaffee/Tee, Kantinenzuschuss, vergünstigte Parkmöglichkeiten, Kollektivunfallversicherung, Reiseversicherung, Mobiltelefon für Privatnutzung, Teambuilding Events
- Gesundheits- und Arbeitsschutz: Impf-Aktionen (Zecken-/Grippe), regelmäßige Informationsveranstaltungen zu Themen wie Burnout, Stressbewältigung, Erste Hilfe Maßnahmen,
- Gleitzeit- und Homeoffice-Regelungen: Flexible Ausgestaltung von Arbeitszeit- und -ort angepasst an die individuelle Situation und Bedürfnisse der Mitarbeiter.
- Aus- und Weiterbildung: individuelle Weiterbildungsmaßnahmen für Mitarbeiter werden im Rahmen der jährlichen Mitarbeiter- und Zielvereinbarungsgespräche vereinbart. Ein unternehmensweites Trainingsprogramm im Bereich Kommunikation und Leadership wird angeboten. Sprachkurse (z.B. Deutsch) können auch je nach Niveau in Anspruch genommen werden.
- Motivation: es erfolgen regelmäßige qualitative Mitarbeiterbefragungen aus denen Stimmungsbarometer abgeleitet und auf deren Basis laufend Maßnahmen entwickelt und Verbesserungen umgesetzt werden.

# 2. RISIKOBERICHT

## 2.1. Allgemeiner Risikobericht hinsichtlich der gesamten Gruppe

Risikomanagement und Risikocontrolling stellen für die AOP Health Gruppe wesentliche Bestandteile der Unternehmenssteuerung dar. Ziel ist es, potenzielle Risiken frühzeitig zu identifizieren, zu bewerten und durch geeignete Maßnahmen zu steuern, um negative Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage möglichst zu minimieren sowie bestandsgefährdende Risiken zu vermeiden.

Die AOP Health Gruppe ist als international tätiges Pharmaunternehmen branchentypischen Risiken ausgesetzt. Diese betreffen insbesondere die kosten- und zeitintensive Entwicklung pharmazeutischer Produkte sowie regulatorische Unsicherheiten im Zusammenhang mit klinischen Studien, Zulassungsverfahren und Preisgenehmigungen. Der wirtschaftliche Erfolg von Entwicklungsprojekten ist regelmäßig erst nach Abschluss klinischer Studien und behördlicher Zulassungsverfahren abschätzbar.

Zusätzlich stellen komplexe und langwierige Preis- und Erstattungsverfahren in zahlreichen Märkten weiterhin wesentliche Herausforderungen dar. Die Dauer bis zur tatsächlichen Markteinführung innovativer Produkte variiert je nach Land und regulatorischem Umfeld erheblich und kann den wirtschaftlichen Produktschutz wesentlich verkürzen. In einzelnen kleineren Märkten kann dies dazu führen, dass Produkteinführungen aus wirtschaftlichen Gründen eingeschränkt oder nicht durchgeführt werden.

Die Wettbewerbssituation im pharmazeutischen Umfeld bleibt weiterhin intensiv. Insbesondere regulatorische Anforderungen, zunehmender Kostendruck im Gesundheitssystem sowie generischer Wettbewerb erfordern laufende strategische und operative Maßnahmen. Die AOP Health Gruppe begegnet diesen Herausforderungen durch kontinuierliche Marktbeobachtung, den Einsatz externer Experten sowie gezielte regulatorische und rechtliche Unterstützung.

Darüber hinaus bestehen standortbezogene Risiken hinsichtlich der Verfügbarkeit hochqualifizierter Fachkräfte im Bereich Life Sciences und Pharma. Der zunehmende internationale Wettbewerb um qualifiziertes Personal kann die Rekrutierung und Bindung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern erschweren.

Die AOP Health Gruppe ist aufgrund ihrer internationalen Geschäftstätigkeit weiterhin Währungs- und Preisrisiken ausgesetzt. Da in einzelnen Märkten Umsätze nicht in Euro fakturiert werden können, können Wechselkursschwankungen negative Auswirkungen auf die Ertragslage haben. Zusätzlich führen internationale Referenzpreissysteme in einzelnen Ländern zu erhöhtem Preisdruck und potenziell irreversiblen Preisreduktionen.

Im Zuge der fortschreitenden Digitalisierung und der verstärkten Nutzung digitaler Plattformen und Systeme gewinnen IT- und Cyberrisiken zunehmend an Bedeutung. Die AOP Health Gruppe hat organisatorische und technische Maßnahmen implementiert, um Informationssicherheit, Datenschutz und Geschäftskontinuität sicherzustellen. Dennoch können Cyberangriffe, Systemausfälle oder Datenschutzverletzungen negative Auswirkungen auf Geschäftsprozesse, Reputation und regulatorische Compliance haben.

Auch Risiken entlang der globalen Lieferketten bleiben weiterhin relevant. Geopolitische Entwicklungen, logistische Engpässe, Naturkatastrophen oder regulatorische Einschränkungen können die Versorgung mit Wirkstoffen, Verpackungsmaterialien und anderen Vorprodukten beeinträchtigen. Die AOP Health Gruppe begegnet diesen Risiken durch laufende Lieferantenbewertungen, Diversifizierungsmaßnahmen sowie entsprechende Notfall- und Eskalationspläne.

Darüber hinaus gewinnen regulatorische Anforderungen im Bereich Nachhaltigkeit, ESG-Berichterstattung und Compliance zunehmend an Bedeutung. Änderungen gesetzlicher Rahmenbedingungen oder erhöhte Berichtspflichten können zusätzlichen organisatorischen und administrativen Aufwand verursachen.

Trotz der dargestellten Risiken bestanden aus heutiger Sicht keine Risiken, die den Fortbestand der AOP Health Gruppe gefährden könnten.

## 2.2. Risikobericht im Bereich der Finanzinstrumente

### Finanzielle Vermögenswerte

Eigenkapitalinstrumente an anderen Unternehmen:

Das Risikomanagement im Zusammenhang mit Beteiligungen erfolgt im Wesentlichen durch ein laufendes Beteiligungscontrolling. Dabei wird die wirtschaftliche Entwicklung der Beteiligungsunternehmen regelmäßig überwacht und analysiert.

Durch die Struktur der Tochter- und Enkelgesellschaften als „low-risk Sales Agents“ bzw. „low-risk Distributors“ verbleiben wesentliche unternehmerische Risiken überwiegend bei der Muttergesellschaft.

Wertpapiere des Anlagevermögens:

Der zur Absicherung des Exportförderungskredits abgeschlossene Zinsswap wurde im Zuge der Rückzahlung der Verbindlichkeit ausgebucht. Zum Abschlussstichtag bestehen daher daraus keine Risiken.

Liquide Mittel:

Die liquiden Mittel werden überwiegend bei Kreditinstituten hoher Bonität gehalten. Fremdwährungsbestände werden laufend durch Treasury und Rechnungswesen überwacht.

### Finanzielle Schulden

Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten:

Der in Vorjahren aufgenommene Exportförderungskredit wurde im Geschäftsjahr 2025 vollständig zurückgeführt. Dadurch bestehen zum Bilanzstichtag keine Finanzierungsrisiken aus diesem Kreditverhältnis.

Verbindlichkeiten Lieferungen & Leistungen:

Lieferantenkredite werden grundsätzlich nicht in Anspruch genommen. Das Zahlungsmanagement erfolgt zentral durch das interne Rechnungswesen.

Verbindlichkeiten sonstige:

In diesem Bereich bestehen aus heutiger Sicht keine wesentlichen Risiken.

### Risikomanagement

Ziel des Risikomanagements ist die frühzeitige Identifikation, Analyse, Bewertung und Steuerung von Chancen und Risiken zur Unterstützung der Unternehmensziele sowie zur Sicherung der Vermögenswerte der AOP Health Gruppe.

Das Risikomanagement umfasst neben finanziellen Risiken auch operative, regulatorische, strategische sowie IT- und Compliance-Risiken. Die laufende Überwachung und Kontrolle der identifizierten Risiken bildet einen wesentlichen Bestandteil der Unternehmenssteuerung.

Liquiditätsmanagement:

Die Liquiditätsentwicklung wird durch eine laufende Cashflow-Planung zentral überwacht. Die Liquiditätsvorschau berücksichtigt sämtliche wesentlichen Zahlungsströme und Währungen. Die Qualität des Liquiditätsmanagements wurde im Geschäftsjahr weiter verbessert.

Währungsrisiken:

Zur Reduktion von Währungsrisiken werden teilweise klassische Sicherungsgeschäfte, insbesondere Termingeschäfte und Optionsgeschäfte, eingesetzt. Darüber hinaus erfolgen laufende Marktbeobachtungen und Analysen relevanter wirtschaftlicher Entwicklungen.

Zinsrisiken:

Zur Absicherung gegen Zinsänderungsrisiken wurde in Vorjahren ein Zinsswap abgeschlossen. Aufgrund der vollständigen Rückzahlung des Exportförderungskredits reduzierte sich das diesbezügliche Risiko im Geschäftsjahr 2025 wesentlich.

Debitoren- und Kreditorenmanagement:

Das Debitoren- und Kreditorenmanagement wurde im Geschäftsjahr konsequent fortgeführt. Bestehende Kontroll- und Überwachungsmechanismen wurden weiter optimiert.

# 3. PROGNOSEBERICHT

## 3.1. Wachstumsstrategien

Die AOP Health Gruppe erwartet auch für das Geschäftsjahr 2026 eine grundsätzlich positive Geschäftsentwicklung. Wesentliche Wachstumstreiber bleiben die internationale Vermarktung bestehender Produkte, die weitere territoriale Expansion sowie der Ausbau strategischer Partnerschaften.

Besremi® wird weiterhin als wichtiges Produkt für die zukünftige Entwicklung der Gruppe gesehen. Darüber hinaus sollen zusätzliche Wachstumsimpulse aus der internationalen Expansion sowie aus neuen Produkt- und Lizenzpartnerschaften erzielt werden.

Mit dem Eintritt in den US-Markt wurde die internationale Präsenz der AOP Health Gruppe weiter gestärkt. Für die kommenden Jahre wird erwartet, dass die zunehmende geografische Diversifikation die langfristige Entwicklung der Gruppe unterstützt.

Die AOP Health Gruppe investiert weiterhin in die Weiterentwicklung ihrer Produktpipeline, den Ausbau bestehender Märkte sowie in neue Geschäftsmöglichkeiten in den Bereichen Rare Diseases und Critical Care.

Das Marktumfeld bleibt weiterhin von regulatorischen Anforderungen, Preis- und Erstattungssystemen sowie steigenden Anforderungen im Gesundheitswesen geprägt. Die Gruppe begegnet diesen Entwicklungen durch laufende Anpassung ihrer Organisations- und Vertriebsstrukturen.

Die mittel- und langfristige Strategie basiert weiterhin auf:

1. der Vermarktung spezialisierter Arzneimittel,
2. der internationalen Expansion,
3. Investitionen in Forschung & Entwicklung sowie Business Development.

### 3.1.1. Entwicklung neuer eigener Präparate

Siehe Punkt 4. Forschung und Entwicklung

### 3.1.2. Ausbau der auf den Nischensektor spezialisierten Marketing- und Verkaufsstruktur

Die AOP Health Gruppe wird ihre spezialisierten Vertriebs- und Marketingstrukturen weiterhin an die steigenden regulatorischen und medizinischen Anforderungen anpassen.

Die enge Zusammenarbeit mit medizinischen Experten, Gesundheitseinrichtungen und Kostenträgern bleibt ein wesentlicher Bestandteil der Unternehmensstrategie

Pricing, Market Access und Health Economics gewinnen weiterhin an Bedeutung und werden laufend weiterentwickelt.

### 3.1.3. Ausbau von an den Pflegebereich grenzenden Serviceaktivitäten

Patientenservice- und Home-Care-Modelle bleiben ein wichtiger Bestandteil des ganzheitlichen Betreuungskonzepts der AOP Health Gruppe.

Die bestehenden Aktivitäten im Bereich Patient Care und Home Care sollen weiterhin ausgebaut und an die Anforderungen der jeweiligen Märkte angepasst werden.

### 3.1.4. Territoriale Expansion

Die internationale Expansion bleibt auch künftig ein wesentlicher Bestandteil der Unternehmensstrategie.

Die bestehenden Tochtergesellschaften und Niederlassungen sollen weiter gestärkt und zusätzliche Marktpotenziale evaluiert werden.

### 3.1.5. Strategische Partnerschaften

Strategische Kooperationen mit internationalen Partnern bleiben ein zentraler Bestandteil der Wachstumsstrategie der AOP Health Gruppe.

### 3.1.6. Erweiterung der Produktpalette auf Lizenzbasis

Die AOP Health Gruppe wird weiterhin aktiv nach ergänzenden Lizenzprodukten und Kooperationsmöglichkeiten in ihren Kerntherapiegebieten suchen.

## 3.2. Konjunkturaussichten

Die weltwirtschaftlichen Rahmenbedingungen bleiben weiterhin von geopolitischen Unsicherheiten, Inflation sowie regulatorischen Entwicklungen beeinflusst.

Die AOP Health Gruppe erwartet jedoch derzeit keine wesentlichen Auswirkungen auf die langfristige strategische Entwicklung des Unternehmens.

## 3.3. Branchenentwicklung

Die Spezialisierung auf seltene Erkrankungen und Critical Care wird weiterhin als attraktiver Wachstumsmarkt angesehen.

Gleichzeitig steigen die regulatorischen und gesundheitsökonomischen Anforderungen in vielen Märkten.

### 3.4. Beschaffung, Produktions- und Leistungsbereich

Die AOP Health Gruppe arbeitet weiterhin an der Absicherung und Diversifikation ihrer Liefer- und Produktionsstrukturen, um potenzielle Risiken globaler Lieferketten möglichst zu reduzieren.

### 3.5. Investitions- und Finanzierungsbereich

Die AOP Health Gruppe beabsichtigt weiterhin, gezielt in Forschung & Entwicklung, Business Development sowie strategische Wachstumsprojekte zu investieren.

### 3.6. Personal- und Sozialwesen

Der Ausbau und die Weiterentwicklung qualifizierter personeller Ressourcen bleiben ein wesentlicher Erfolgsfaktor für die zukünftige Entwicklung der Gruppe.

### 3.7. Ergebniserwartung

Auf Basis der aktuellen Entwicklungen erwartet die AOP Health Gruppe für das Geschäftsjahr 2026 eine weiterhin stabile wirtschaftliche Entwicklung.

### 3.8. Chancen und Risiken der künftigen Entwicklung und die Maßnahmen zu ihrer Bewältigung

Die AOP Health Gruppe sieht weiterhin Chancen insbesondere durch internationale Expansion, neue Produktentwicklungen sowie strategische Kooperationen.

Risiken bestehen weiterhin insbesondere im regulatorischen Umfeld, bei Preis- und Erstattungssystemen, in globalen Lieferketten sowie im Zusammenhang mit geopolitischen Entwicklungen.

Durch laufende Anpassung der Organisations-, Kontroll- und Risikomanagementprozesse sollen diese Risiken bestmöglich gesteuert werden.

## 4. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (F&E)

*AOP Health ist ein international tätiges, forschendes Pharmaunternehmen mit der Vision, neue Therapiekonzepte für Patient:innen mit seltenen Erkrankungen zu entdecken und zu entwickeln. AOP Health beschäftigt dafür in Wien eine vollintegrierte F&E Abteilung mit über 80 hochqualifizierten Mitarbeiter:innen. Alle notwendigen Kompetenzen zur Forschung und Entwicklung neuer Humanarzneimittel bis zur Marktreife sind dabei abgedeckt: Präklinische Entwicklung (inkl. Pharmakologie, Pharmakokinetik und Toxikologie), analytische, sowie pharmazeutisch-technologische und verfahrenstechnische Entwicklung, die Planung und Durchführung klinischer Studien sowie internationale Zulassungsverfahren und das Management des Patentwesens. AOP Health verfügt über keine eigenen Labor- oder Produktionsstätten. Alle praktischen F&E Aktivitäten werden von Dienstleistern unter wissenschaftlicher Leitung und Sponsoring von AOP Health durchgeführt. AOP Health ist dabei Inhaber des geistigen Eigentums aller wissenschaftlichen Daten und Dossiers, die für die Zulassung von Arzneimitteln erarbeitet werden, und schützt dieses darüber hinaus durch entsprechende Patente. Neue Forschungsergebnisse werden laufend auf internationalen Fachkongressen und in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publiziert.*

Zum 31. Dezember 2025 wurden folgende Forschungs- und Technologie Schwerpunkte aktiv von AOP Health bearbeitet:

Bei **BESREMi® (*Ropeginterferon alfa-2b)*** handelt es sich um ein mono-pegyliertes Interferon (ATC L03AB15) mit stark verbesserten pharmakokinetischen Eigenschaften im Vergleich zu anderen verfügbaren Interferonen. BESREMi® wurde als Pen zur subkutanen Verabreichung entwickelt (vergleichbar mit einem Insulin-Pen) und ermöglicht eine mehrjährige Therapie im Abstand von 2 bis 4 Wochen. Patient:innen können die Verabreichung selbstständig in ihrer gewohnten Umgebung durchführen. Dieses Anwendungskonzept soll den Behandlungskomfort erhöhen und die Therapieadhärenz verbessern.

AOP Health erhielt eine EU-weite Marktzulassung im Rahmen des zentralisierten Zulassungsverfahrens sowie weitere Zulassungen in der Schweiz, Israel, dem Vereinigten Königreich, Bahrain, den Vereinigten Arabischen Emiraten, Katar, Oman und Kuwait. BESREMi® ist das erste zugelassene Interferon zur Behandlung myeloproliferativer Neoplasien, einer Gruppe seltener Blutkrebserkrankungen. Es ist als Erstlinien-Monotherapie für Erwachsene mit Polycythaemia vera (PV) ohne symptomatische Splenomegalie zugelassen. Zur weiteren Bewertung der Sicherheit wurde 2019 die nicht-interventionelle Sicherheitsstudie Besremi-PASS initiiert. Nach Abschluss der Beobachtungsphase im Februar 2025 („Last Patient Last Visit“) wurde die Studie beendet und der Studienbericht bis Ende 2025 finalisiert.

Neben dem klinischen Entwicklungsprogramm in PV verfolgt AOP Health zusätzliche Entwicklungsaktivitäten von Ropeginterferon alfa-2b im Bereich der myeloproliferativen Neoplasien, insbesondere bei Myelofibrose und Essentieller Thrombozythaemie (ET). In der Indikation ET wurde im Dezember 2023 mit der Rekrutierung für die ROP-ET-Studie begonnen. Dabei handelt es sich um eine multizentrische, prospektive Phase-III-Studie zur Behandlung von Patient:innen, die intolerant, resistent gegenüber oder nicht geeignet für andere zytoreduktive Therapien sind. Im Jahr 2024 wurde die geplante Gesamtzahl von 132 Patient:innen erreicht. Im Jahr 2025 absolvierte der letzte eingeschlossene Patient die 12-monatige Behandlungsphase, wodurch gemäß Studienprotokoll eine Zwischenauswertung durchgeführt werden konnte. Die Ergebnisse werden derzeit für die Publikation in einem wissenschaftlichen Journal aufbereitet. Die Studie befindet sich derzeit in der Weiterbehandlungsphase und wird an 29 aktiven Zentren in zehn europäischen Ländern fortgeführt. Die Gesamtdauer der Studie pro Patient:in beträgt maximal 36 Monate.

**Rapibloc™ (Landiolol)** wurde erstmals 2016 im Rahmen eines dezentralen Verfahrens in mehreren EU-Ländern zugelassen. Es handelt sich um einen ultrakurz wirksamen, β1-selektiven Betablocker zur Behandlung supraventrikulärer Tachykardien und Sinustachykardien. Diese Herzrhythmusstörungen gehen mit einer erhöhten Herzfrequenz von über 100 Schlägen pro Minute einher und können akute bis hin zu lebensbedrohlichen kardiovaskulären Komplikationen verursachen. Landiolol wird überwiegend während oder nach operativen Eingriffen auf Intensivstationen eingesetzt, wenn eine rasche Kontrolle der Herzfrequenz erforderlich ist, um das Herz-Kreislauf-System zu stabilisieren. Landiolol wurde zunächst in Europa eingeführt und in den vergangenen Jahren schrittweise auf weitere internationale Märkte ausgeweitet, darunter Kanada, die USA, mehrere Länder im Nahen Osten sowie Australien.

Im Jahr 2025 wurden zusätzliche Zulassungsanträge sowohl innerhalb als auch außerhalb Europas eingereicht, darunter in lateinamerikanischen Ländern wie Argentinien und Chile. Darüber hinaus wurde die Zulassung für die Anwendung bei pädiatrischen Patient:innen bei der FDA sowie bei europäischen Zulassungsbehörden beantragt.

Landiolol ist derzeit als 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung sowie als 20 mg/2 ml Konzentrat verfügbar. Zur Vereinfachung der Anwendung arbeitet AOP seit 2020 an einer „Ready-to-Use“ (RTU)-Formulierung. Dazu fanden im Jahr 2025 *in vitro* Untersuchungen statt, um zu bestätigen, dass die pharmakodynamischen und pharmakokinetischen Eigenschaften von Landiolol trotz der geänderten Formulierung im Vergleich zum Marktprodukt erhalten bleiben. Durch die RTU-Formulierung entfällt die Notwendigkeit der Rekonstitution vor der Infusion, sodass Landiolol dem medizinischen Personal unmittelbar zur Verfügung steht. Des Weiteren wird das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination minimiert. Dies stellt insbesondere in zeitkritischen Situationen, wie auf Intensivstationen oder in Notfällen, einen entscheidenden Vorteil dar.

Im Jahr 2025 lag ein zusätzlicher Schwerpunkt auf der Optimierung von Landiolol. Hierzu wurden verschiedene pH-Bereiche sowie unterschiedliche Wirkstoff-Hilfsstoff-Verhältnisse untersucht. Die hergestellten Formulierungen wurden anschließend auf ihre Lagerstabilität hin bewertet, um eine optimale Zusammensetzung für den Herstellungsprozess zu identifizieren.

Zusätzlich unterstützt AOP Health eine Reihe von Studiengruppen im Rahmen sogenannter kollaborativer Studien, die den Einsatz von Landiolol unter kontrollierten Bedingungen in klinischen Studien untersuchen. Diese Studien werden von Krankenhäusern oder Universitäten als Sponsor durchgeführt, und bilden eine wichtige Säule in der Gewinnung von klinischen Daten mit Landiolol. Unter anderem werden Untersuchungen zur Prävention von postoperativen Herzrhythmusstörungen, unterstützt (Landi-POAF, NCT05084118 und LANDIPROTEC, NCT04607122).

**Treprostinil** ist ein Prostazyklin-Analogon und wird zur Behandlung des arteriellen Lungenhochdrucks (arterielle pulmonale Hypertonie, PAH) eingesetzt. Die arterielle pulmonale Hypertonie zählt mit einer Inzidenz von etwa 6 Neuerkrankungen pro einer Million Erwachsener pro Jahr zu den seltenen Erkrankungen (Humbert 2022; Guideline for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension). Der erhöhte Blutdruck geht mit einer Schädigung der Lungengefäße und des Lungengewebes einher und führt in weiterer Folge zu einer Überlastung des Herzens. Unbehandelt schreitet die Krankheit kontinuierlich fort und führt zu einer zunehmenden Verschlechterung der Lungen- und Herzfunktion, begleitet von einer mangelnden Sauerstoffversorgung. Dies resultiert in einer deutlich eingeschränkten Lebensqualität, deren Hauptsymptom Atemnot ist, sowie in einer erheblich verkürzten Lebenserwartung.

Die Behandlung mit Treprostinil erweitert die Lungengefäße und senkt somit den Lungenhochdruck, das Herz wird entlastet und die Sauerstoffversorgung über die Lunge wird verbessert. Mit Treprostinil behandelte PAH Patient:innen müssen kontinuierlich therapiert werden. Das Arzneimittel wird entweder mittels einer externen Pumpe subkutan oder intravenös infundiert.

**Klinische Studie „TripleTRE“ (EU-CT No: 2023-504351-26-00):** Treprostinil wird in den Richtlinien zur Behandlung von Patient:innen mit einem schweren bzw. mittelgradigen Sterberisiko bei Lungenhochdruck in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur weiterführenden Behandlung empfohlen. Verschiedene retrospektive Datenanalysen deuten darauf hin, dass ein frühzeitiger Behandlungsbeginn mit einer Dreifachkombination, die parenterales Treprostinil beinhaltet, direkt nach der Diagnose die Überlebensdauer verbessern kann. Vor diesem Hintergrund plante AOP Health die Durchführung eines klinischen Studienprojekts an etwa 20 europäischen Studienzentren, um diese Hypothese eingehend zu untersuchen. Die erste Patient:in wurde im Dezember 2023 eingeschlossen. Im Jahr 2025 konnten erstmals Studienzentren in Argentinien und Uruguay initiiert sowie weitere 28 Patient:innen in die Studie eingeschlossen werden. Die Studie wird voraussichtlich bis zum Jahr 2027 fortgeführt.

**Klinische Studie „TREPaed“ (EU-CT-Nummer: 2023-505082-91-00):** Auch Kinder können an Lungenhochdruck erkranken, wobei für diese Patientenpopulation eine metakresolfreie Treprostinil-Formulierung zur parenteralen Applikation von AOP Health entwickelt wird. Durch das Fehlen des Konservierungsmittels Metakresol sollen mögliche Nebenwirkungen und unbekannte Langzeitauswirkungen vermieden werden. Die neue Formulierung wird in Fläschchen zur Einmalentnahme abgefüllt und benötigt daher kein Konservierungsmittel. Weiters wird eine neue Stärke (0.5 mg/ml) entwickelt, welche eine feinere Dosierung besonders bei Kindern im ersten Lebensjahr erleichtert. Das Projektvorhaben wurde 2022 mit der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) diskutiert und in Form eines Kinderarzneimittelentwicklungsplans (PIP) bestätigt. Das Studienprotokoll zur Untersuchung der pädiatrischen Sicherheit der neuen Formulierung wurde Mitte 2023 finalisiert. Im Jahr 2025 wurden zehn Patient:innen in die Studie eingeschlossen.

**Entwicklung neuer Wirkstoffkandidaten zur schmerzfreien Anwendung von Treprostinil:** Treprostinil verursacht bei subkutaner Verabreichung häufig Schmerzen an der Einstichstelle. Daher werden Prodrugs entwickelt, die dieses Schmerzpotenzial verringern sollen. Ziel ist es, dass der Wirkstoff erst nach Aufnahme in den Blutkreislauf freigesetzt wird und nicht bereits im subkutanen Gewebe, wodurch lokale Reizungen reduziert werden können. 2025 wurde hierfür ein *in vivo*-Rattenmodell (Pain Model) etabliert, in dem mittels von-Frey-Test die taktile Sensitivität als Surrogatparameter für Injektionsschmerz erfasst wird. Der von-Frey-Test misst dabei die mechanische Empfindlichkeit durch definierte Reize (Filamente) und erlaubt Rückschlüsse auf eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit. Dieses Modell dient dazu, die entwickelten Prodrugs im Vergleich zur Referenzsubstanz zu evaluieren und geeignete Kandidaten für die weitere Entwicklung auszuwählen.

Der selektive Antagonist des Serotoninrezeptors 5-HT1B, **AOP-208,** wurde Mitte 2022 von AOP Health einlizenziert. Die akute myeloische Leukämie (AML) ist eine aggressive maligne Erkrankung des blutbildenden Systems mit ungünstiger Prognose, insbesondere bei Patient:innen mit rezidivierter oder refraktärer Erkrankung.

Präklinische Studien zeigen eine Überexpression des entsprechenden Serotoninrezeptors in leukämischen Zellen. In *in vitro*- und *in vivo*-Modellen konnte nachgewiesen werden, dass AOP-208 gezielt den Zelltod leukämischer Stammzellen induziert, während gesunde Zellen weitgehend geschont werden. Darüber hinaus wurde eine antitumorale Aktivität in Zelllinien verschiedener solider Tumoren beobachtet. Im Jahr 2025 wurden weiterführende präklinische Untersuchungen durchgeführt und die im Jahr 2024 initiierte klinische Studie bei Patient:innen mit rezidivierten oder refraktären soliden Tumoren und Lymphomen fortgesetzt. Bis Ende 2025 wurden bereits 21 Patient:innen eingeschlossen. Parallel dazu wurde die Planung einer klinischen Studie bei Patient:innen mit AML und myelodysplastischem Syndrom (MDS) weiter vorangetrieben und umfassend vorbereitet. In diesem Zuge wurden die Voraussetzungen für die behördliche Einreichung geschaffen, sowie die erforderlichen regulatorischen Dokumente bei den zuständigen Zulassungsbehörden eingereicht.

Darüber hinaus lag der Fokus auf der Optimierung der Formulierung zur Verbesserung der oralen Bioverfügbarkeit, sowie auf der Skalierung des Herstellungsprozesses für die klinische Produktion. Ergänzend wurden mit diesen optimierten Formulierungen weiterführende präklinische Studien durchgeführt, um Pharmakokinetik und Sicherheitsprofil weiter zu charakterisieren und die Dosisfindung zu unterstützen.

**ABCB5$^{+}$ mesenchymale Stammzellen**: Seit 2025 kollaboriert AOP Health mit Rheacell, einem deutschen biopharmazeutischen Unternehmen. Ziel der Zusammenarbeit ist die Behandlung von Patienten mit allogenen ABCB5-positiven mesenchymalen Stromazellen, welche aus humanem Hautgewebe isoliert werden. Dabei handelt es sich um einen spezialisierten und potenten Zelltyp mit ausgeprägten immunmodulatorischen und regenerativen Eigenschaften.

Die therapeutische Anwendung wird derzeit in zwei Phase 3 Studien untersucht: zum einen als topische Anwendung zur lokalen Therapie von chronisch venösen Ulzera (CVU), welche nicht auf Standardbehandlungen ansprechen. Diese Erkrankung betrifft überproportional häufig ältere Patient:innen und ist mit einem hohen ungedeckten medizinischen Bedarf verbunden. Zum anderen wird der Einsatz bei Epidermolysis bullosa (EB) geprüft, einschließlich der rezessiv-dystrophischen (RDEB) und junktionalen (JEB) Subtypen – seltene, genetisch bedingte Hauterkrankungen, die durch schwere Blasenbildung, chronische Wunden und erhebliche Morbidität gekennzeichnet sind.

Im Rahmen der strategischen Partnerschaft ist AOP Health primär für die geplante Vermarktung verantwortlich. Darüber hinaus hat AOP Health im Jahr 2025 auch regulatorische, technische und klinische Expertise eingebracht, um die für 2027 angestrebte Marktzulassung zu unterstützen.

**Optimierung von Produkten zur weiteren Erhöhung der Patientensicherheit:**

AOP Health forscht kontinuierlich an der Weiterentwicklung der eigenen Produkte. Dies beinhaltet unter anderem die Entwicklung neuer Herstellungs- und Testverfahren. Insgesamt ermöglicht dies die Entwicklung qualitativ verbesserter Arzneimittel mit dem Ziel einer erhöhten Wirksamkeit und/oder besseren Verträglichkeit.

Wien, am 23. Juni 2026

Bernhard Nachbaur, LL.M.

Geschäftsführer

Dr. Martin Steinhart

Geschäftsführer