



Biotest AG

Skylounge der BHF Bank

24. Februar 2016

Dr. Michael Ramroth, CFO

Biotest Gruppe

- Hauptsitz in Dreieich/Deutschland
- Tochtergesellschaften in 10 Ländern weltweit
- Angestellte (FTE)*: 2.271
davon 51% außerhalb Deutschlands
- Gegründet 1946, IPO1987, SDAX 2007
(Vorzugsaktien)
- Biotest Aktien:
 - 19.785.726 Stammaktien
 - 19.785.726 Vorzugsaktien
- Investitionen bis 2018: € 250 Mio.
 - Verdopplung der Produktionskapazität
 - Drei neue Produkte
 - Schaffung von 300 neuen Arbeitsplätzen



Hauptsitz Dreieich

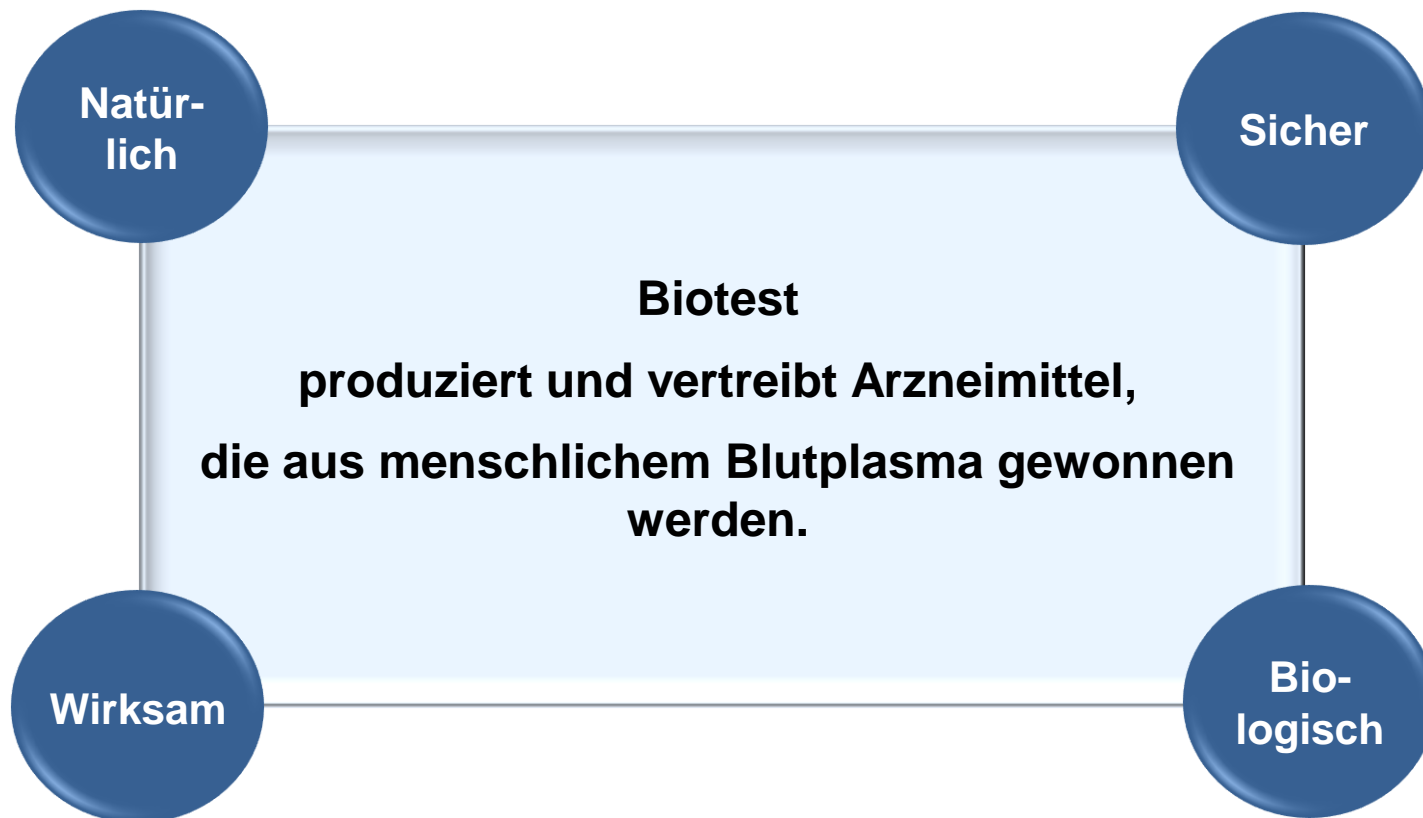
*: Stand Dez. 2015

Was macht Biotest?



**Biotest-Produkte retten Leben und geben
chronisch Kranken neue Perspektiven**

Was ist das Besondere an den Biotest Produkten ?



Wofür steht Biotest ?

**Biotest entwickelt, produziert und vertreibt
Arzneimittel biologischen Ursprungs in drei**

Therapiegebieten:

Hämatologie



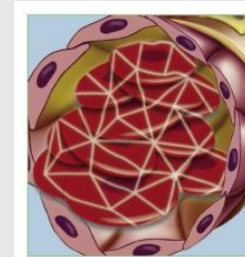
Erkrankung der
blutbildenden
Systeme

Klinische Immunologie



Störung des
körpereigenen
Abwehrsystems
(Immunsystem)

Intensiv- und Notfallmedizin



Akute, meist
lebensbedroh-
liche Erkrankung

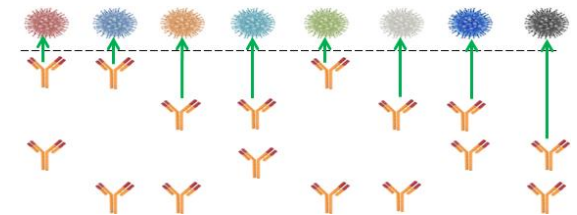
Immunsystem

Immunsystem:

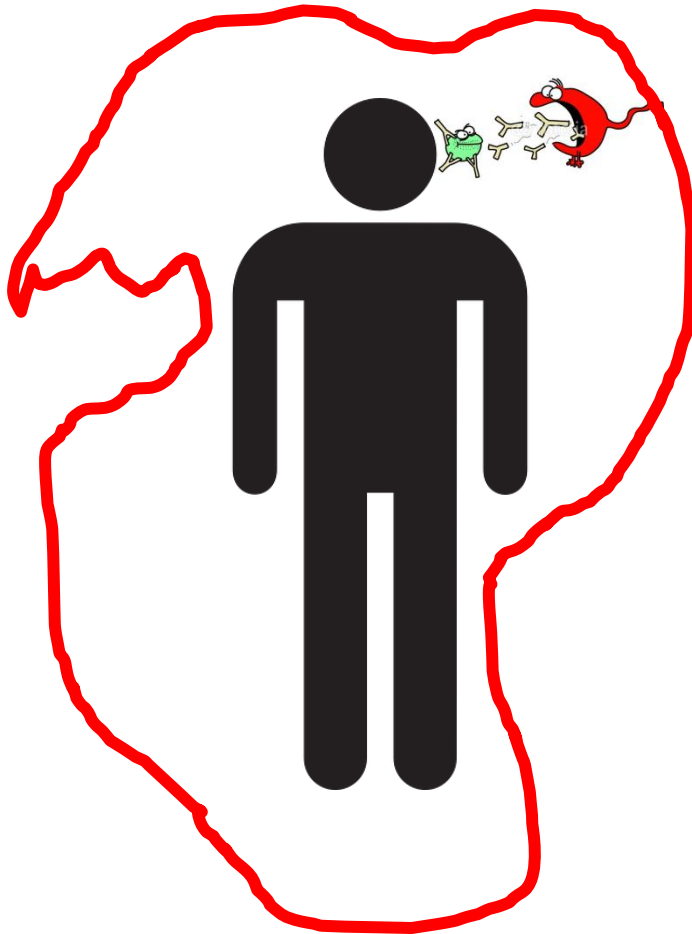
Unser Abwehrsystem gegenüber fremden Substanzen



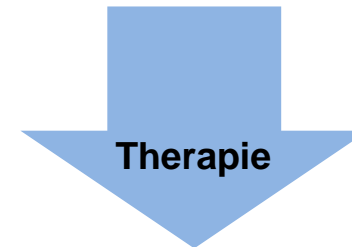
Immunglobuline (Antikörper) identifizieren und neutralisieren Bakterien, Viren, Pilze und Toxine



Gestörtes Immunsystem

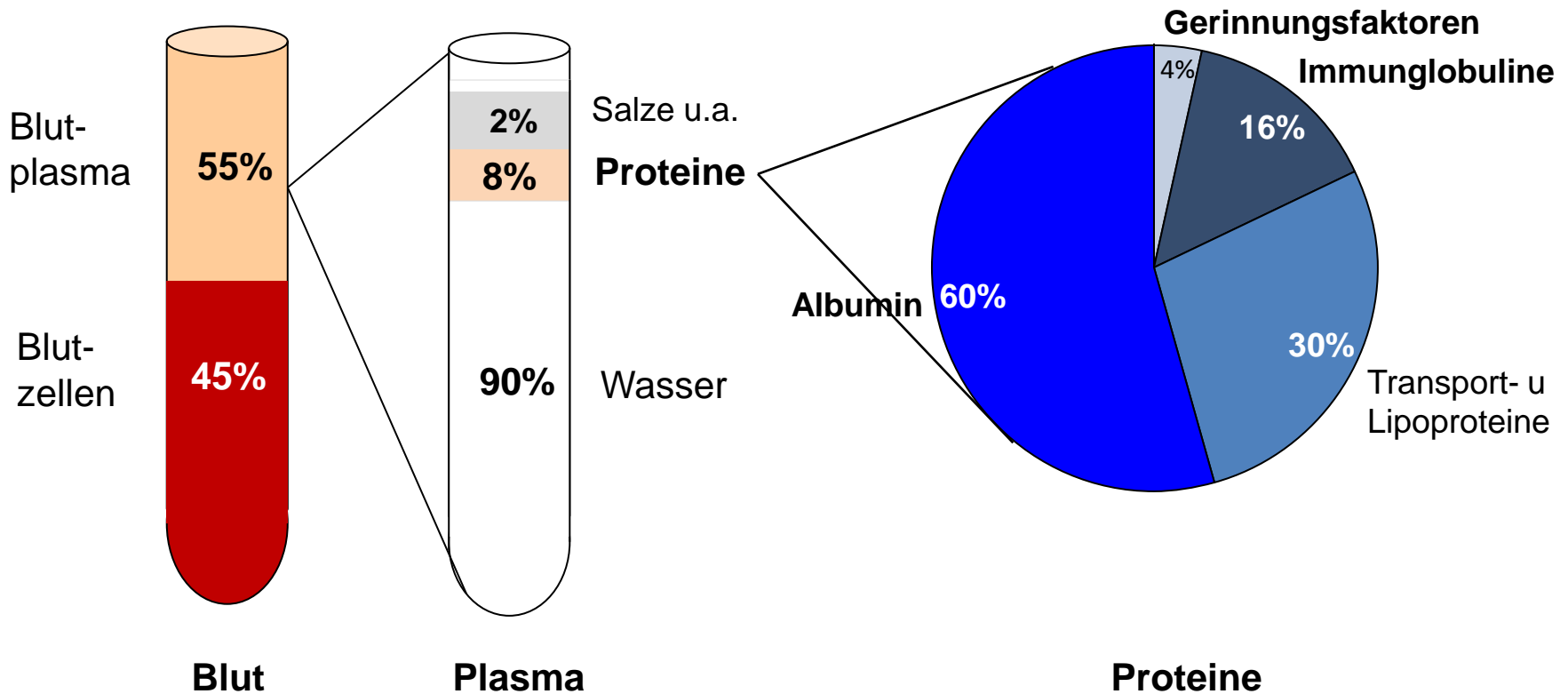


Immunschwäche
- angeboren
- erworben



Patient erhält Immunglobuline
(Antikörper) durch Infusion

Biotests Rohstoff: Plasma



Biotest Plasmasammelstationen

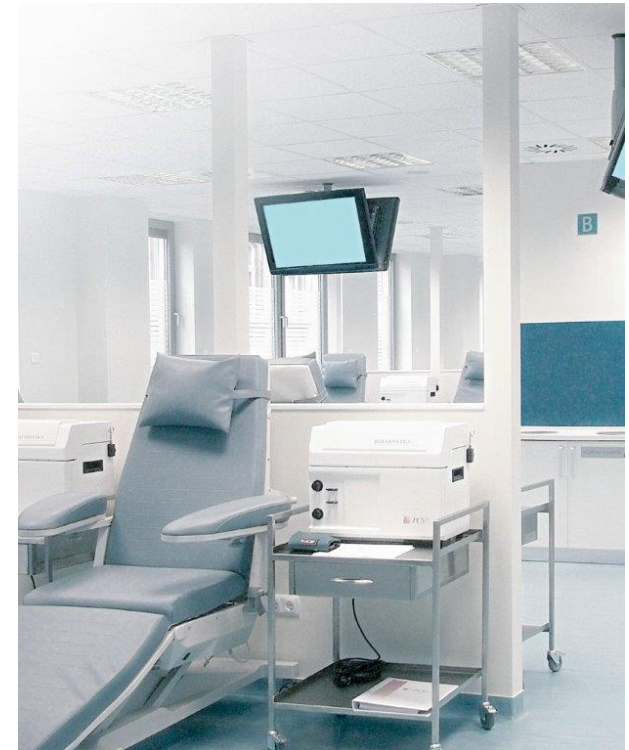


Athens, Georgia

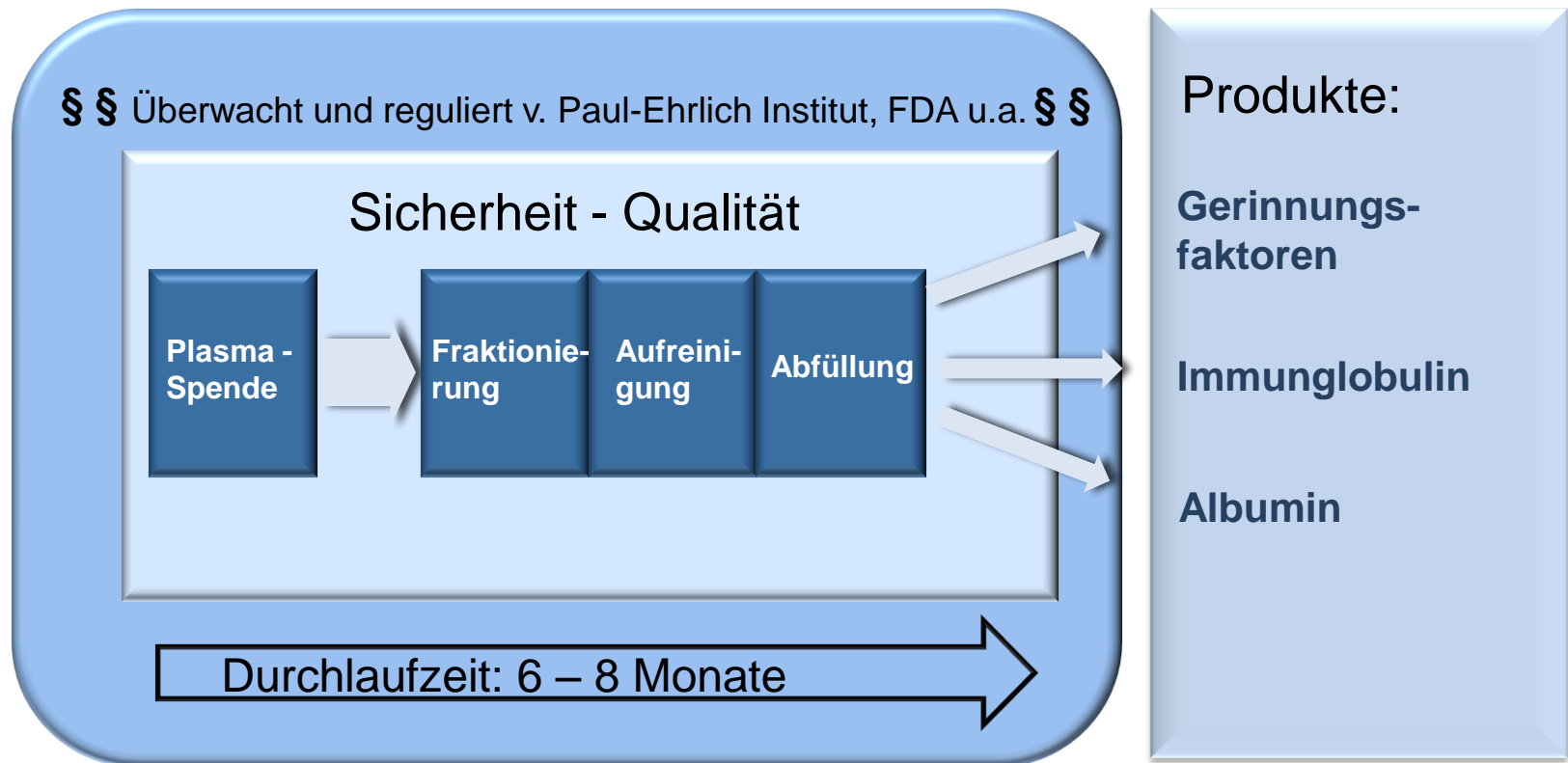
Biotest hat 18 eigene Zentren in den USA und 11 Zentren in Deutschland und Ungarn.

Dort werden jährlich rund ca. 900.000 Liter Plasma gesammelt

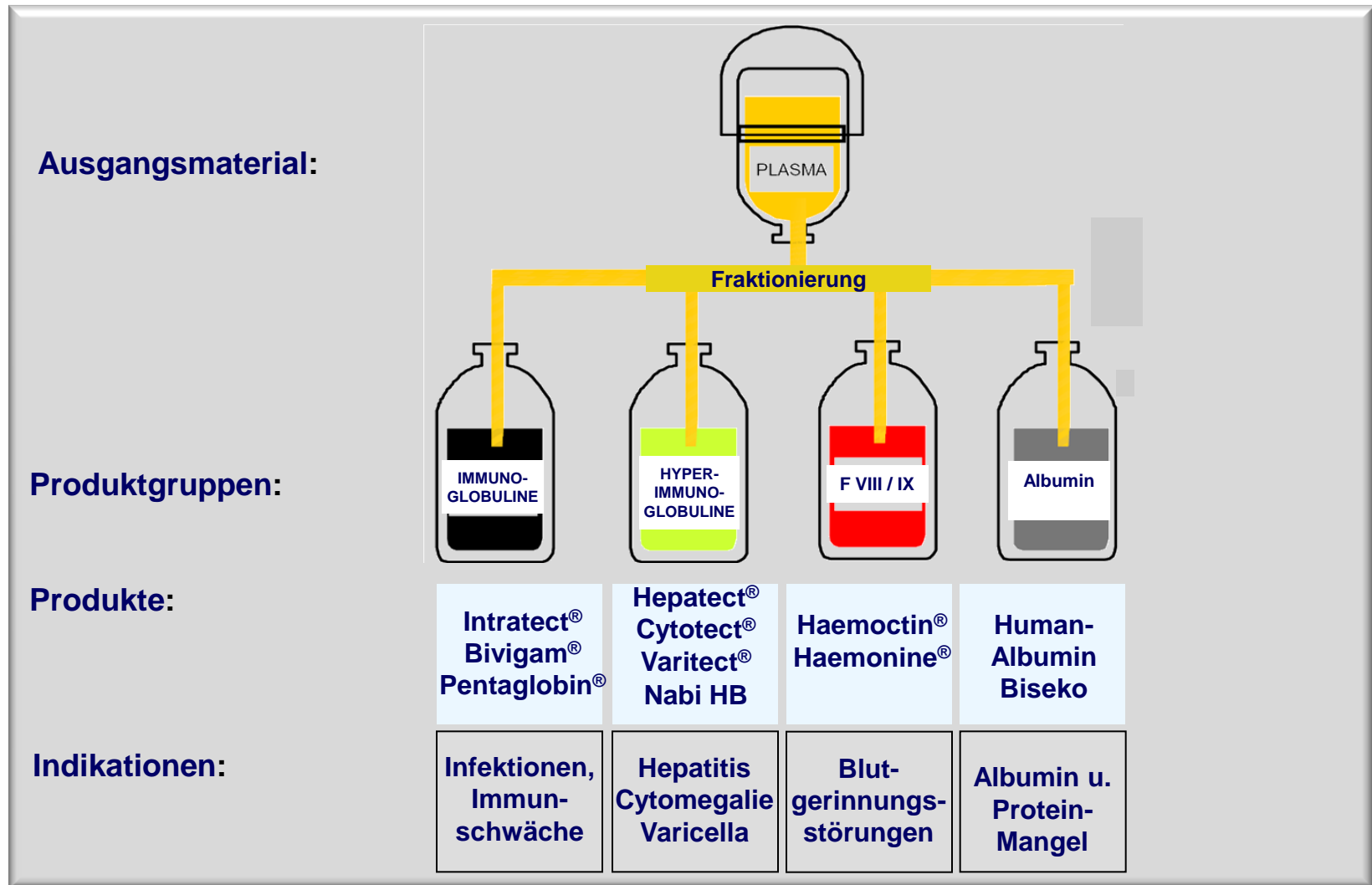
Budapest, Ungarn



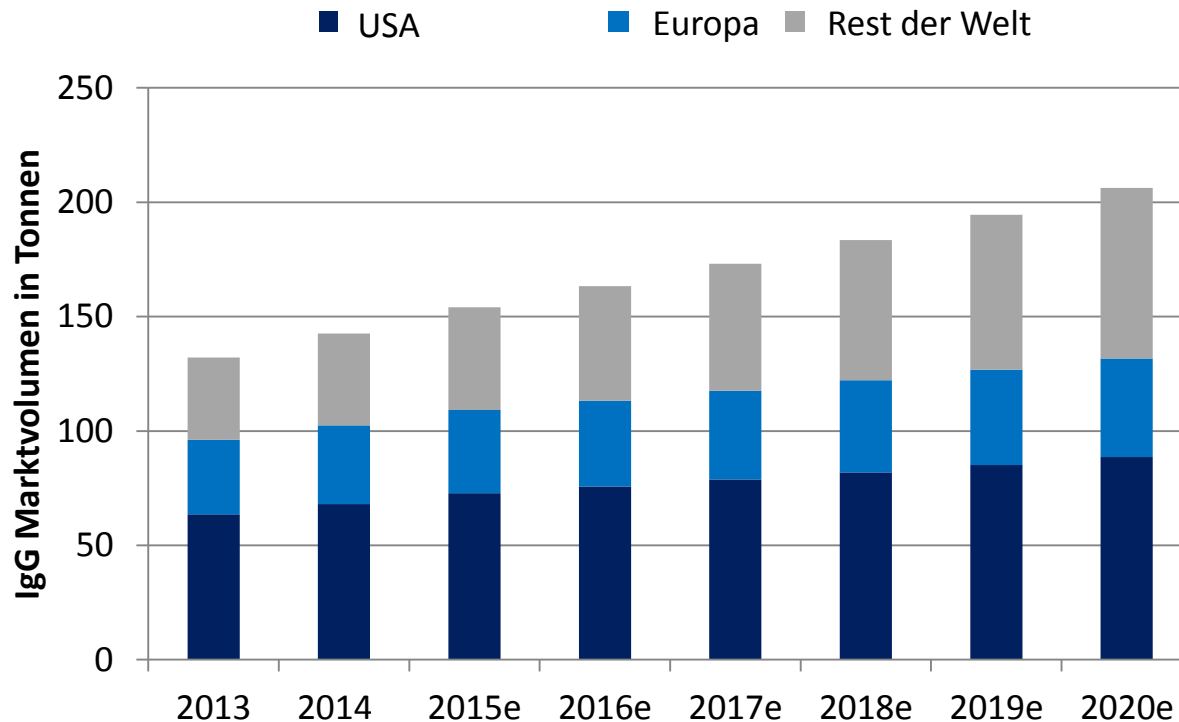
Vom Plasma zum Arzneimittel



Biotest Plasmaprotein Produkte



Weltweites Marktwachstum Immunglobuline



**Erwartetes
durchschnittliches
Wachstum pro Jahr
2016 – 2020e**

Rest der Welt 12%

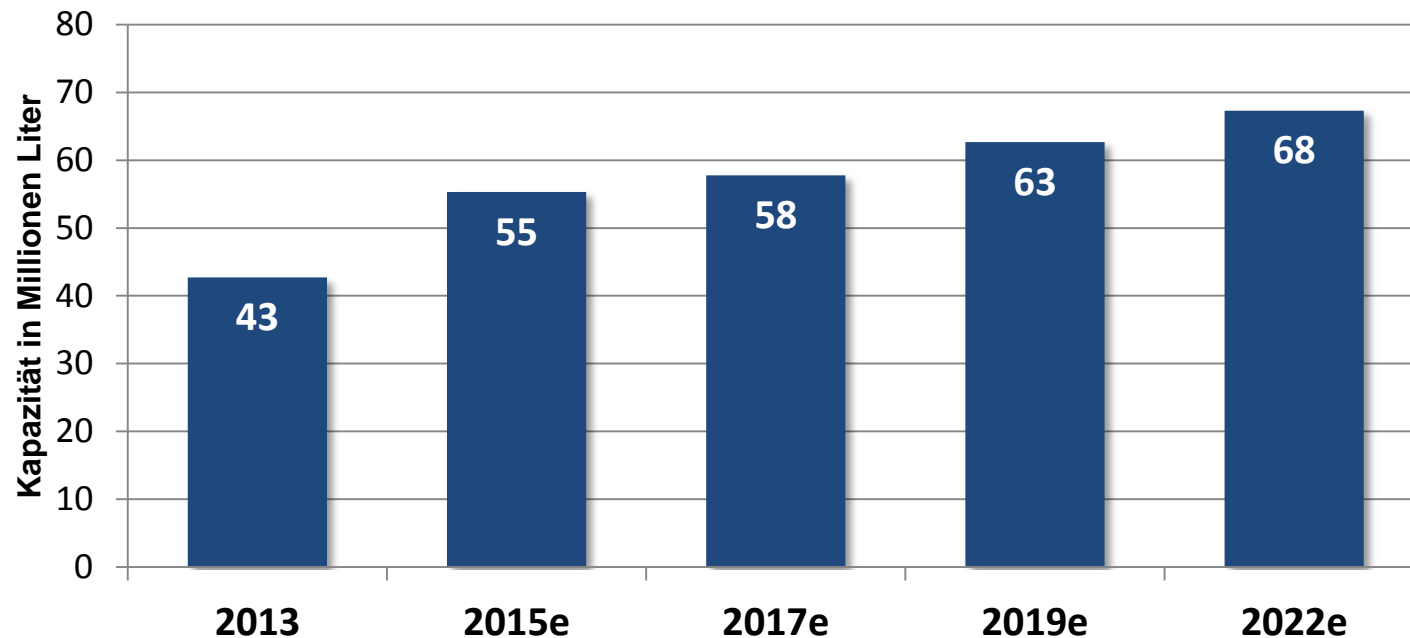
Europa 5%

USA 5%

Gesamt 7%

- Steigerung des weltweiten Bedarfs bis 2020 um rund 60 Tonnen

Weltweite Plasma Fraktionierkapazität



- Die weltweite Fraktionierkapazität wird bis 2022 auf ca 68 Millionen Liter ansteigen d.h. ein jährliches Wachstum von 5%
- Der stärkste Anstieg in jüngster Zeit fand 2015 statt (+ 12 Million Liter)
- Mittelfristig: Kapazitätsanstieg parallel zum Markt/ Volumenwachstum

Wachstum der Immunglobuline und Plasma Produkte

Markt Expansion

- Wohlstand und Erstattungsfähigkeit von Präparaten
- Verbesserung des Zugangs zur medizinischen Betreuung

Bekanntheitsgrad bei Ärzten

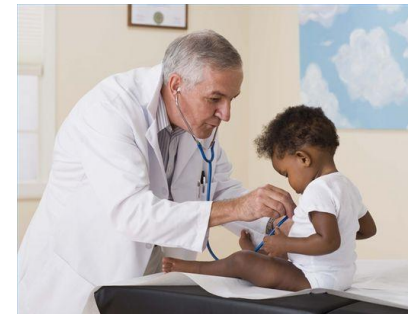
- Bekanntheit der Indikationen und Behandlungsoptionen niedrig
- Viele Patienten nicht diagnostiziert

Demographische Entwicklung

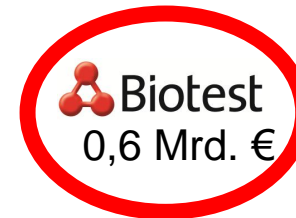
- Bevölkerungswachstum
- Gewichtszuwachs

Indikationen / Usage areas

- Einsatz von Immunglobulinen (IgG) in mehreren Indikationen
- Regelmäßige Behandlung von Patienten mit chronischen Erkrankungen

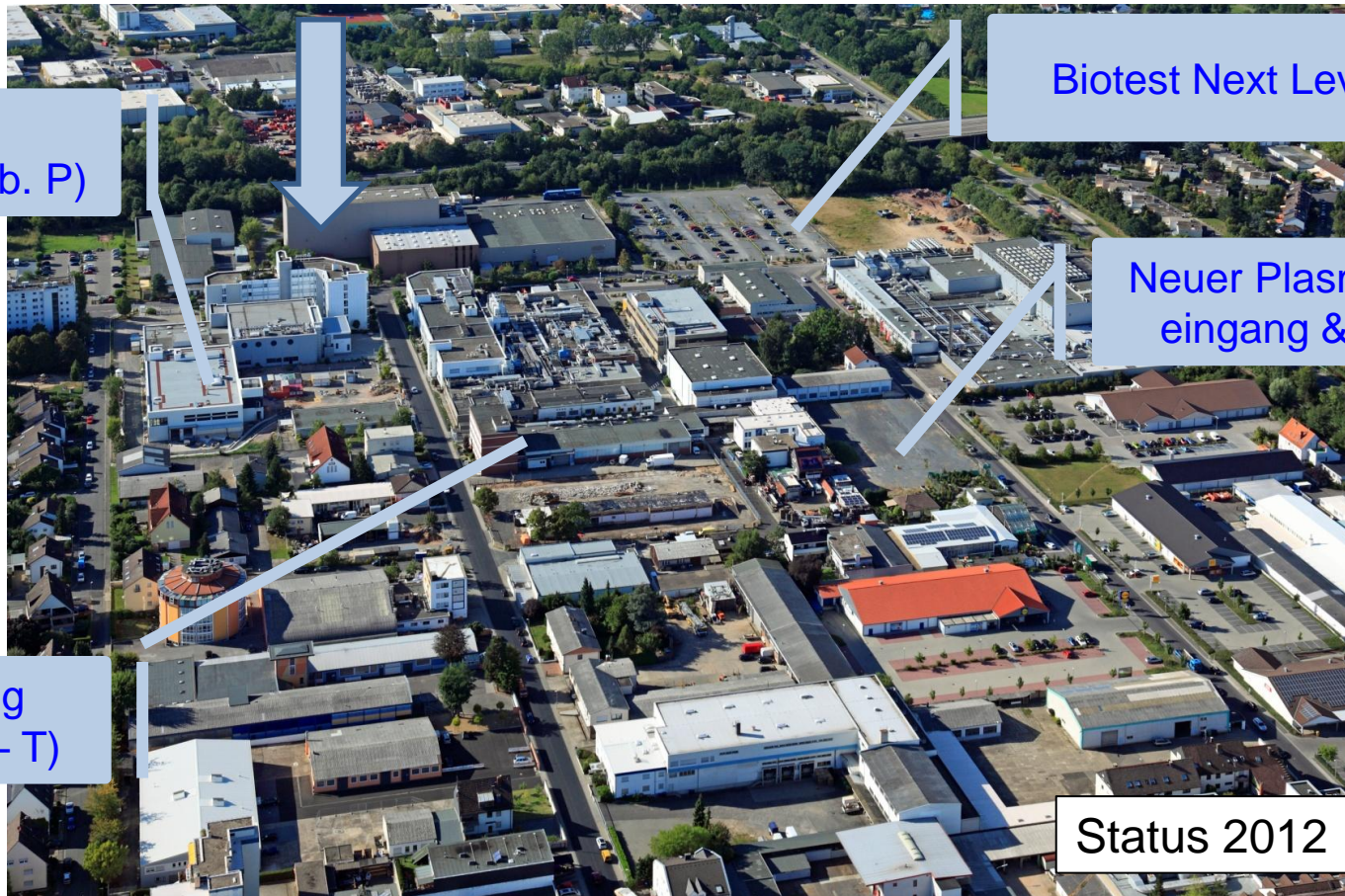


Wettbewerber weltweit (mit Umsätzen 2014)



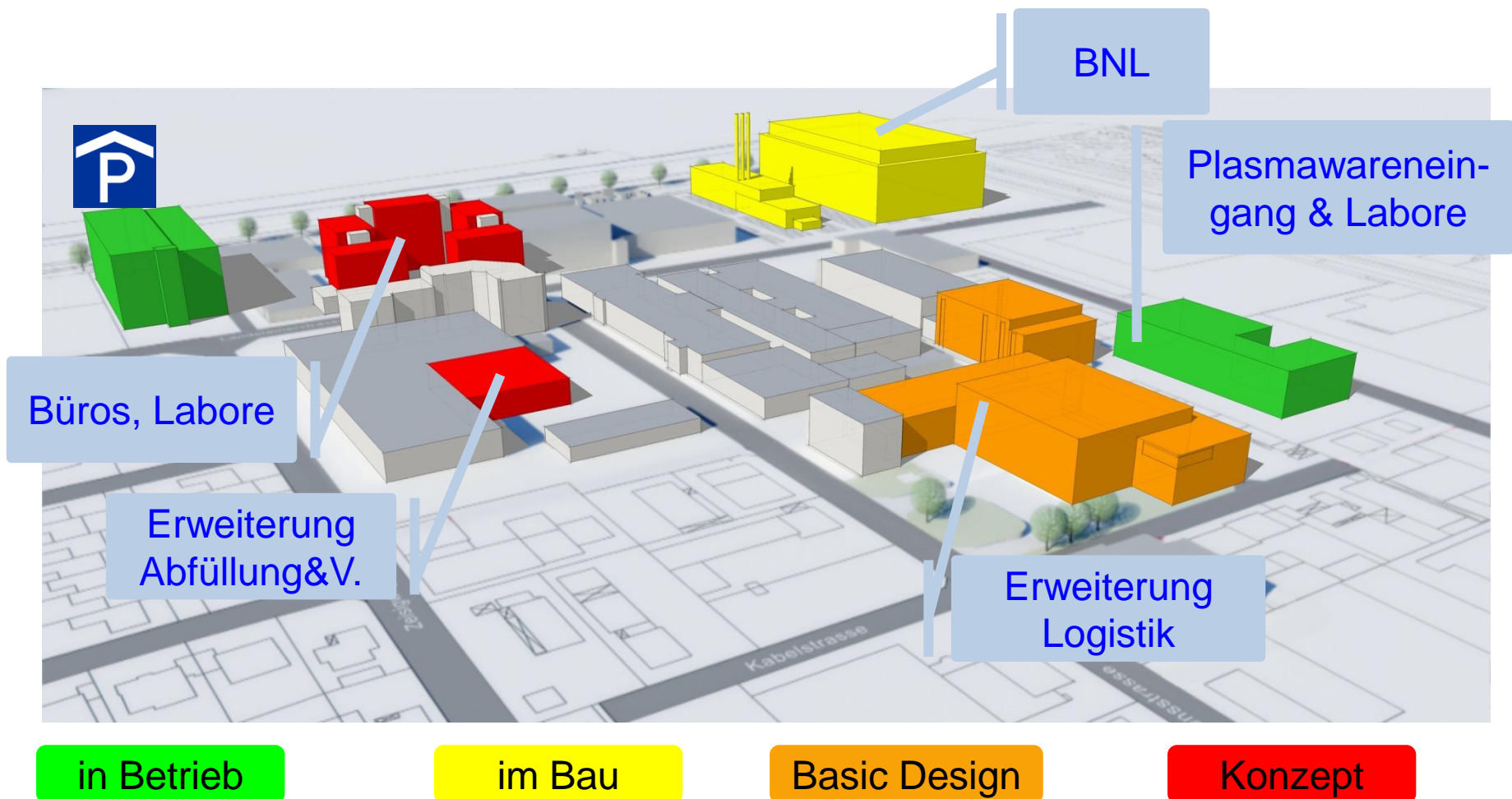
Biotest Next Level

Dreieich heute => 2020



Biotest Next Level

Dreieich heute => 2020



"Biotest Next Level": Investition in die Zukunft - April 2015



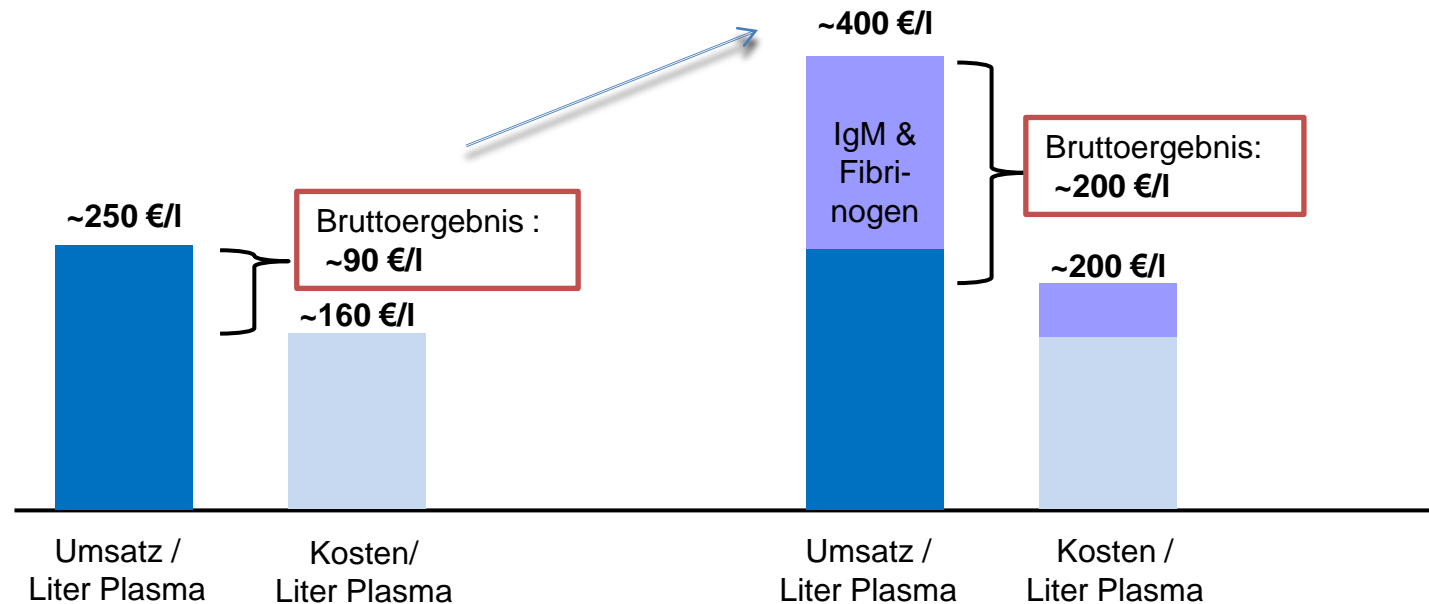
"Biotest Next Level": Investition in die Zukunft – August 2015



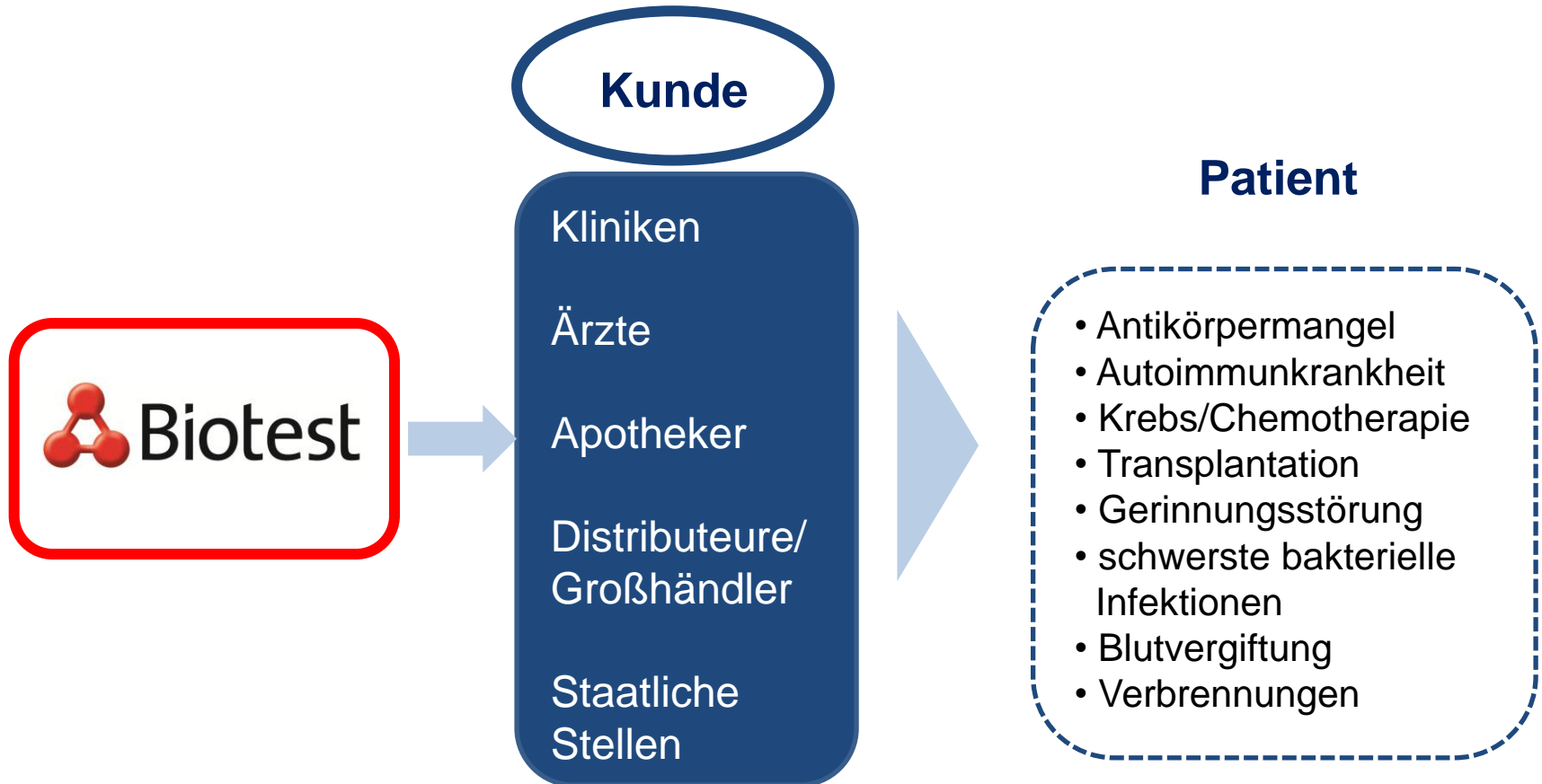
"Biotest Next Level": breiteres Produktportfolio

- **Kapazitätserweiterung** (5,5t → 13t Immunglobuline)
- **Produkterweiterung:**
3 Produkte aus einem Liter Plasma → **5** Produkte aus einem Liter Plasma

➤ Profitabilitätssteigerung



Unsere Kunden und deren Patienten





Anpassung des F&E Programms

- **Priorisierung des Plasmaprotein F&E Programms**
 - IgM Concentrate
 - IgG Next Generation
 - Fibrinogen

- **Anpassung des Monoklonalen Antikörper F&E Programms**
 - Signifikante Verringerung der F&E Ausgaben für die monoklonalen Antikörper
 - Fortführen der laufenden Studien bis zum nächsten Meilenstein, um eine Kooperation zu ermöglichen

IgM Concentrate

Phase II CIGMA Studie in Patienten mit schwerer ambulant erworbener Lungenentzündung (sCAP)

Ziele:

- Untersuchung zur Wirksamkeit und Sicherheit des IgM Concentrates in Patienten mit schwerer ambulant erworbener Lungenentzündung (sCAP)

Primärer Endpunkt:

- Verkürzung der Beatmungsdauer (VFDs)

Sekundäre Endpunkte:

- **28 - Tage - Mortalität**
- 28 – Tage Mortalität verursacht durch Lungenentzündung
- Verkürzung der Liegezeit in der Intensivstation

VFD = Ventilator free days
BT 086 = IgM Concentrate

IgM Concentrate

Phase II CIGMA Studie in sCAP Patienten

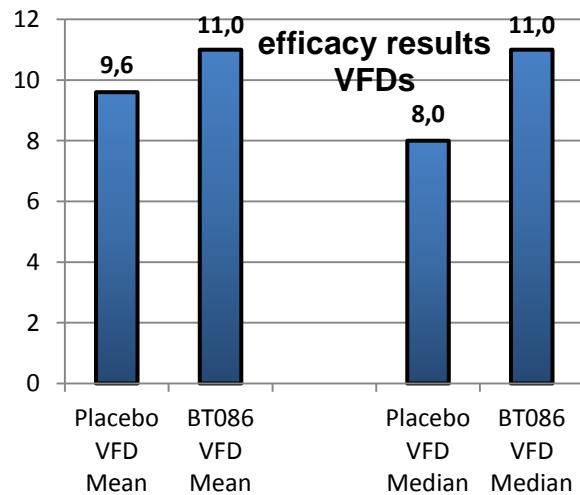
Primärer Endpunkt

- Länge/ Verkürzung der Beatmungsdauer (VFDs)

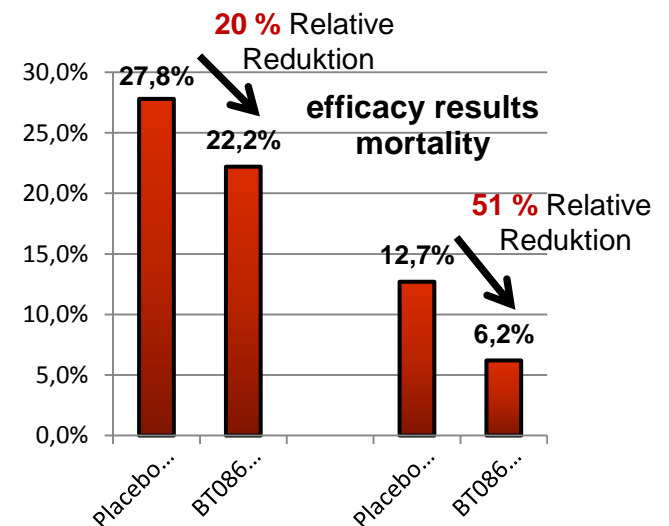
Secondäre Endpunkte

- 28 –Tage Mortalität
- 28 Tage Mortalität durch Lungenentzündung

➔ kürzere Beatmungszeit



VFD = Ventilator free days ; BT 086 = IgM Concentrate



IgM Concentrate

Attraktives Marktpotential



- **Schwere ambulant erworbene Lungenentzündung**
 - Wertbeeinflussend sind die Ergebnisse der CIGMA Studie
 - Marktgröße von sCAP ca. 350.000 Patienten weltweit*
 - Umsatz Potential ca. €500 Mio. p.a.

Potentiale weitere Indikation (frühere Indikation)

- **Variables Immundefekt Syndrom (Common Variable Immunodeficiency Disease (CVID))**
 - e.g. IgM Defizienz

* Quelle: Biotest Marktforschung

Pentaglobin® – ermutigende Ergebnisse in der Lungentransplantation

Pentaglobin®

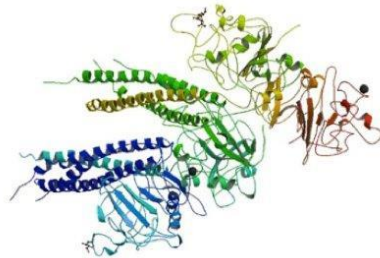
- Bei einer Lungentransplantation erhöht die Bildung von spenderspezifischen Antikörpern (DSA) das Sterblichkeitsrisiko und das Risiko einer Organabstoßung.
- Patienten, die eine frühe Antikörperentwicklung nach der Lungentransplantation gezeigt haben und die mit Pentaglobin (IgM/ IgA angereichertes Immunglobulin) behandelt wurden, hatten eine signifikant **höhere Überlebensrate** als diejenigen Patienten, die mit therapeutischem Plasmaaustausch behandelt wurden (Standard Therapie).
- Publierte Studie der Medizinischen Hochschule Hannover*
 - **> 70% Reduktion der relativen Mortalitätsrate nach einem Jahr**
- > **Das durch DSA verursachte Sterblichkeitsrisiko nach einer Lungentransplantation konnte durch die Gabe von IgM/IgA angereichertem Immunglobulin signifikant reduziert werden**

*: Ius.F et al. Transplantation, 2015 Dec 28

Erfolgversprechende Entwicklungsprojekte

IgG Next Generation

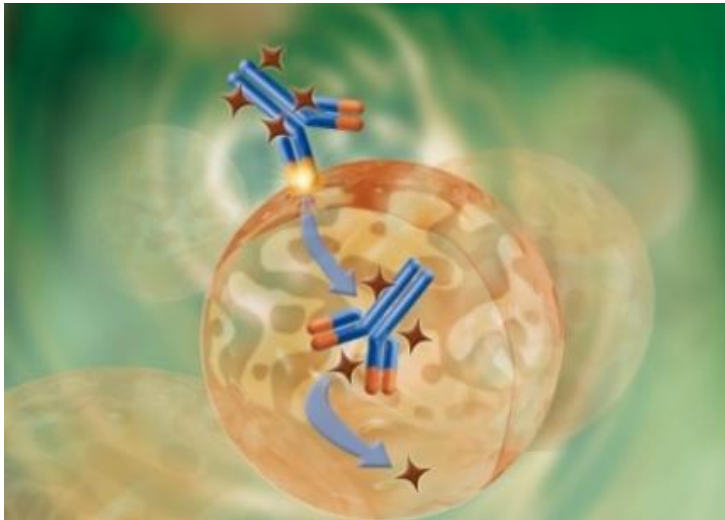
- Entwicklung eines Nachfolgeproduktes von Intratect® und Bivigam® für Patienten mit Immundefizienz
- Globale Vermarktung geplant



Fibrinogen

- Fibrinogen wird eingesetzt bei der Behandlung oder Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel
- Erweiterung der laufenden Phase II in eine Phase I/III Studie, die als Zulassungsstudie ausgelegt ist

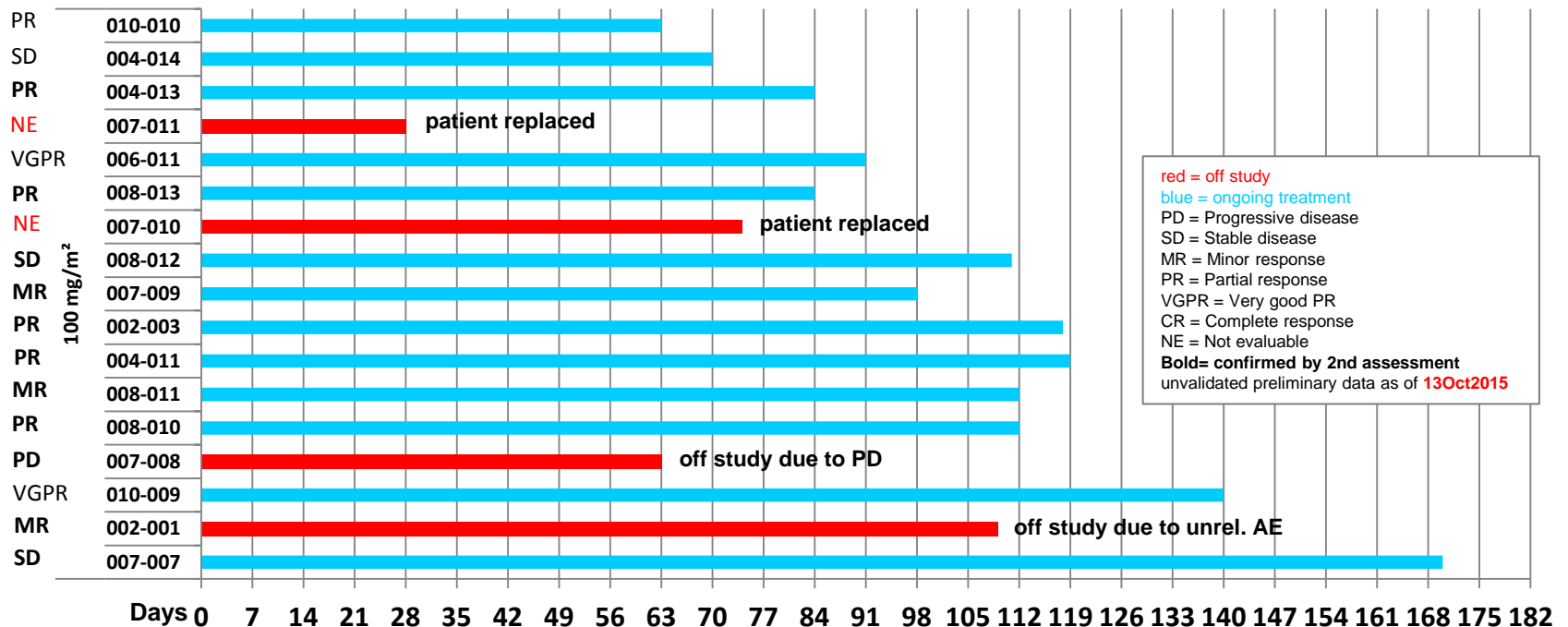
BT-062: Indatuximab Ravtansine – Überblick



- Antibody Drug Conjugate (ADC), ein innovativer Therapieansatz für die Behandlung des Multiplen Myeloms
- Kombination eines Antikörpers und eines Zytotoxischen Mittels gegen Krebszellen
- Kombination von Wirksamkeit und Erträglichkeit
- Multiplres Myelom: alle Patienten rekrutiert, Behandlung läuft, finale Studiendaten erwartet in 2016
- Solide Tumore: Brust und BLasenkrebs; Phase I abgeschlossen, Rekrutierung der Phase II läuft

BT-062 Phase I/IIa Studie No. 983 im Multiplen Myelom

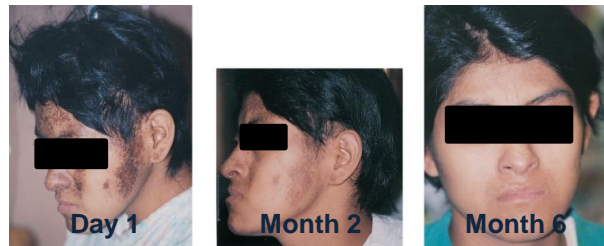
Ergebnisse BT-062 mit Pomalidomide / Dexamethasone



- 17 Patienten in Studie eingeschlossen
- 13 Patienten sind in der Behandlung ohne eine progressive Erkrankung

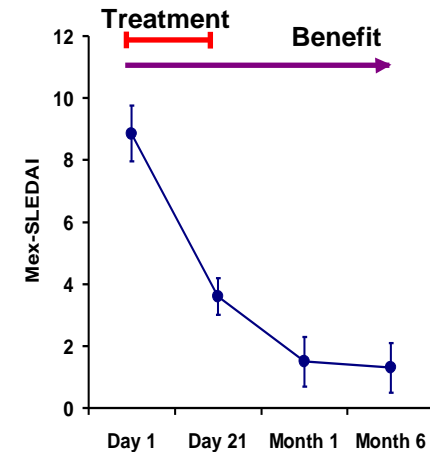
BT-063 in Systemic Lupus Erythematosus (SLE)

1. Wirksamkeit in Pilotstudie



Evolution of discoid lupus following administration of the anti-interleukin-10 monoclonal antibody in 1 patient

- 6 steroid-dependent SLE patients
- **Treatment:** 20 mg/day for 21 consecutive days
- **Benefit:** 6 months follow-up period



2. BT-063 Clinical Proof of Concept Study Phase IIa Study No. 990

Patienten mit moderaten bis schwerwiegender SLE mit Behandlung und mit Gelenk- und Hautveränderungen

Dauer: 3 Monate Behandlung + 4 Monate follow up



* Modified from Llorente et al., Arthritis & Rheumatism (2000)

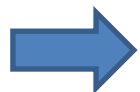
Strategische Ziele der Biotest Gruppe

- **Fokussierung auf das Plasma Geschäft**
- **Fokussierung auf das Expansionsprojekt "Biotest Next Level"**
 - Ausweitung des Produktportfolios
 - Verdopplung der Produktionskapazität
 - Steigerung der Profitabilität
- **Anpassung des Forschungs & Entwicklungs Programms**
 - Fokus auf IgG Next Generation, IgM Concentrate und Fibrinogen Konzentrat
 - Monoklonale Antikörper: Kosten minimieren, Weiterführung der Aktivitäten bis zum nächsten Meilenstein, um eine Kooperation zu ermöglichen
- **Weiterführen der "Partner- Suche" in ausgewählten Bereichen**
- **Steigerung der Profitabilität**

Profitables Geschäft mit attraktiver F&E Pipeline

Vorläufiger Ausblick

- Niedrig einstelliges Umsatzwachstum
 - Das EBIT 2016 wird beeinflusst durch:
 - Zusätzliche Erfordernisse für Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen ~ €3-5 m
 - Biotest Next Level Kosten ~ €10-15 m
 - F&E Monoclonal Antikörper ~ €12 m
 - Leerkosten USA und Dreieich ~ €8-10 m
- Trotz dieser Faktoren: EBIT 2016 ca. ~ €30 m**



Profitables Geschäft mit einer attraktive F&E Pipeline



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Kontakt Finanzkalender 2016

Finanzkalender 2016

23 März 2016	FY Bericht 2015
12 Mai 2016	3M Bericht 2016
11 Aug 2016	6M Bericht 2016
10 Nov 2016	9M Bericht 2016

Investor Relations Biotest AG:

Dr. Monika Buttkerleit
Leiterin Investor Relations

Telefon: +49 (0) 6103 - 801 -4406
Fax: +49 (0) 6103 - 801 -347
E-Mail: investor_relations@biotest.de