

Biotest: Werte schaffen. Werte leben



Biotest AG – Hauptversammlung 2009

Professor Dr. Gregor Schulz, Vorsitzender des Vorstands

7. Mai 2009

Werte schaffen. Werte leben



Biotest-Produkte sind vielfach unverzichtbar

- Wichtige Therapie für chronisch Kranke
- Lebensrettend in der Notfallmedizin
- Sicherheit bei Transfusionen und Transplantationen
- Garant für Reinheit in Pharma-, Lebensmittel- und Kosmetikproduktion

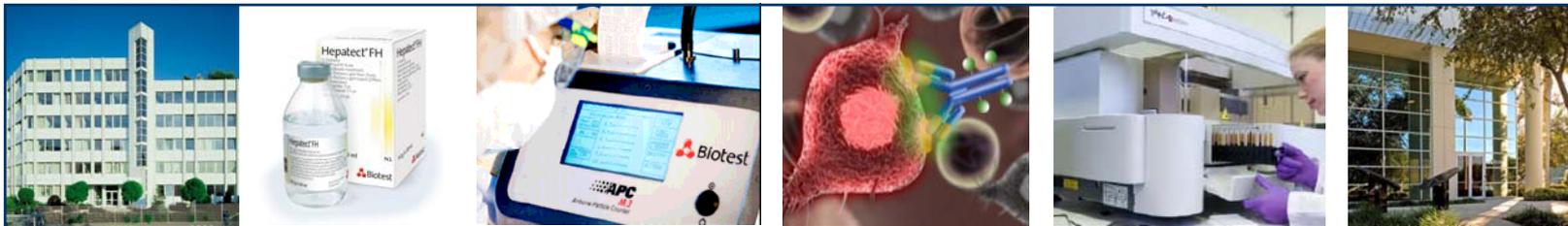
**Hoher ethischer Wert bedingt
ökonomische Werthaltigkeit**

Biotest-Strategie

Biotest – ein global tätiger Spezialist für innovative Immunologie und Hämatologie

- Internationalisierung
- Fokussierung auf Kernkompetenzen
- Forschung und Entwicklung

Ziel → Dauerhaft ertragreiches Wachstum



2008 – Die Höhepunkte



- US-Plasmaproteingeschäft: Erfolgreiches erstes Jahr
- Weitere europäische Produktzulassungen
- Ausbau der Kapazitäten
- Biotherapeutika: Vielversprechende Daten aus klinischer Entwicklung
- Partnering für BT-061 eingeleitet
- Medical Diagnostics: Klare Zeichen für Aufwärtstrend

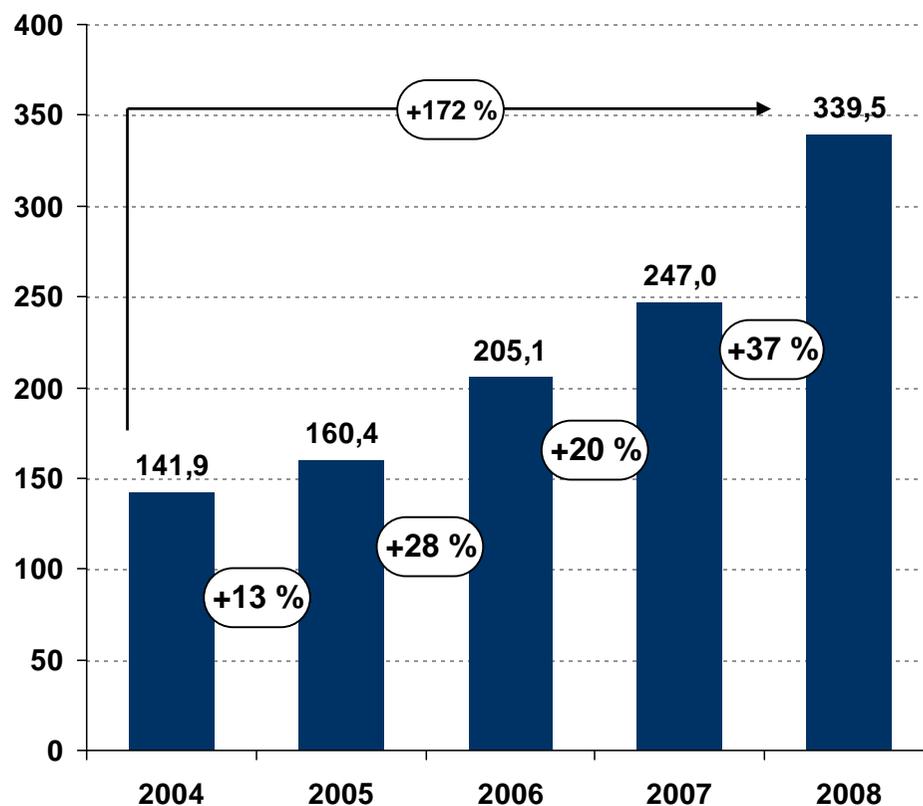


Biotest: Werte schaffen. Werte leben.

Plasmaproteine

Plasmaproteine: Sprung in neue Dimensionen

Plasmaproteine: Umsatz (in Mio. Euro)



- Umsatz in fünf Jahren mehr als verdoppelt
- Beitrag BPC im Jahr 2008: 64,1 Mio. Euro
- Auch ohne Beitrag BPC im Jahr 2008 starkes Wachstum (12 %)

Plasmaproteine: Die Höhepunkte 2008



- Sechs weitere europäische Zulassungen für Immunglobuline und Albumin
- Anteil internationaler Umsatz von 69 % auf 76 % gestiegen
- Große Ausschreibungen zur Lieferung von Gerinnungsfaktoren gewonnen
- FuE-Projekte vorangetrieben
- Ausbau der Herstellungskapazität

Plasmaproteine: Weiter- und Neuentwicklungen

Zulassung 2008:

Haemonine®



Faktor IX zur Prophylaxe und Akutbehandlung bei Hämophilie B – Abrundung der Produktpalette bei Gerinnungsfaktoren.

Europäische Zulassung in 2009 erwartet (zentrales Verfahren):

Zutectra®



Hepatitis-B-Immunglobulin zur Prophylaxe von Reinfektionen nach Lebertransplantation, subkutane Verabreichung – Selbstmedikation möglich

Zulassung 2010ff:

IVIG (USA):

Phase III Ende Mai abgeschlossen, Registrierung geplant für Ende 2010

IgM-Konzentrat:

Beginn klinische Entwicklung voraussichtlich Q2 2009

Cytotect®: Bedeutsame Großstudie angelaufen

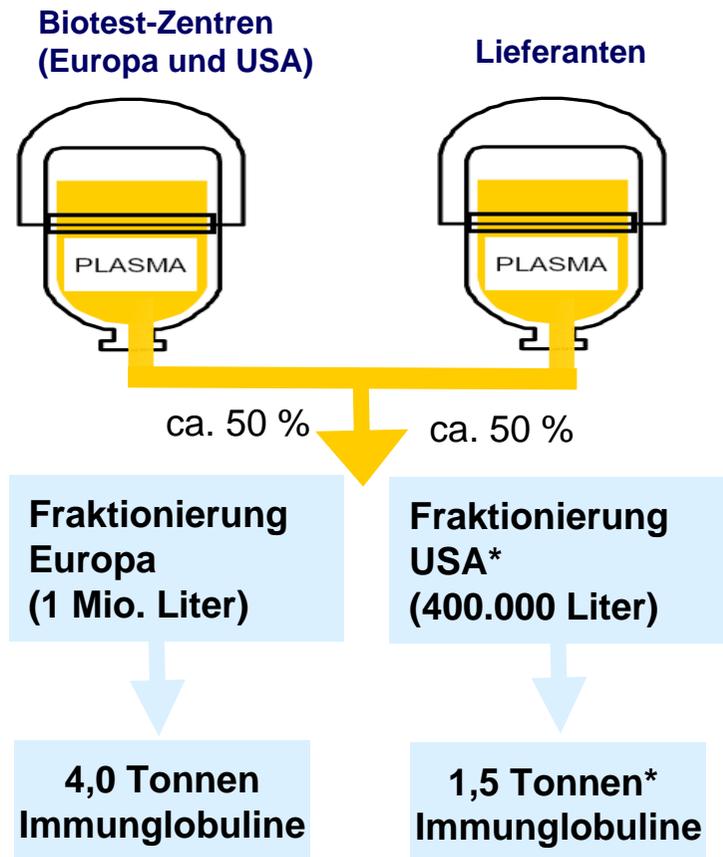
Indikation: Verhinderung einer vorgeburtlichen Infektion von Kindern mit dem Cytomegalie-Virus, deren Mütter sich während der Schwangerschaft erstmals infizieren.



- Phase-III-Studie zur Bestätigung vorhandener positiver Ergebnisse aus Pilotstudie
- Sehr hohe ethische Relevanz
- Umfangreiches Immunscreening erforderlich (bis zu 20.000 Untersuchungen)
- Studie nach Anfangsschwierigkeiten voll angelaufen: Mehr als 2.000 Schwangere untersucht

Herstellung Plasmaproteine – Kapazität verdoppelt

Biotest-Produktionsverbund*



* im Endausbau (2009/10)

Fraktionierung:

- Anlage in Dreieich: 700.000 Liter p.a.
- Vertrag mit C.A.F-D.C.F (Belgien): bis zu 300.000 Liter p.a.
- Boca Raton: 400.000 Liter p.a. (ab 2010)

Immunglobuline:

- Verdopplung Kapazität in Dreieich
- Kapazitätsaufbau in Boca Raton (1,5 Tonnen p.a. ab 2010)

Plasmagewinnung – hoher Eigenversorgungsgrad sichert Unabhängigkeit und Rohstoffverfügbarkeit

- 4 neue Plasmapheresezentren seit Anfang 2008 - insgesamt 21 Zentren weltweit (10 Europa, 11 USA)
- Eigenversorgungsgrad steigt bis Ende 2009 auf über 45 %:
 - unabhängiger von Preisschwankungen
 - Versorgung mit Hyperimmunplasmen
- Produktionsverbund Europa - USA

Plasmapheresezentren der BPC in den USA

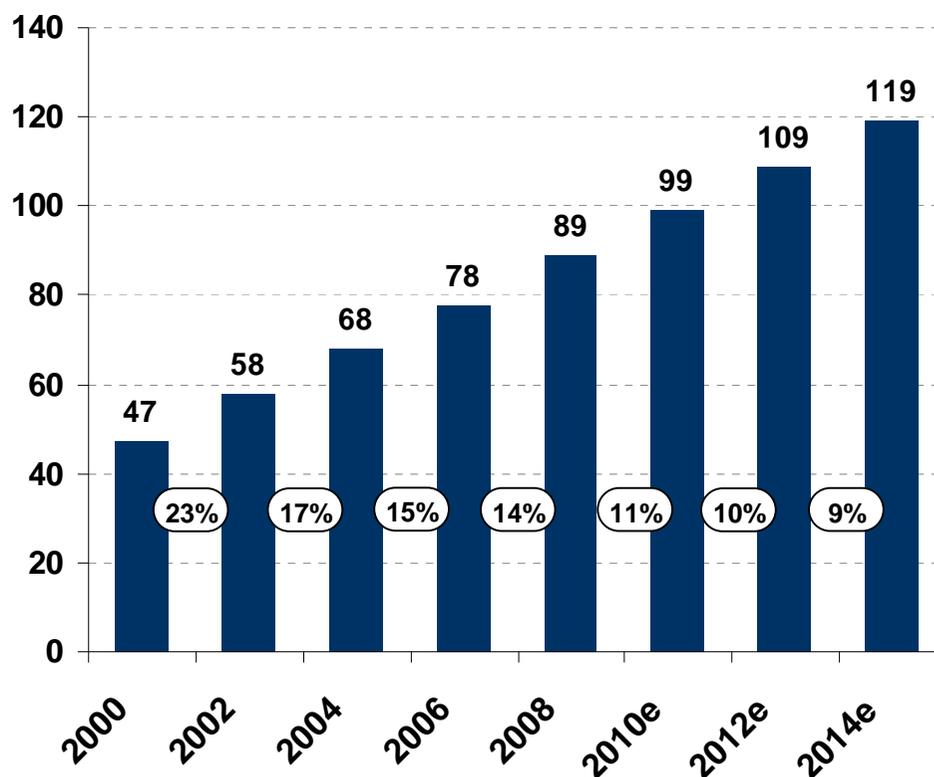


■ Staaten mit Zentren bei Übernahme BPC (2007)

● Neueröffnungen USA 2008/2009: Santa Fe (NM), Iowa City (IA)

Nachfrage nach Plasmaproteinen wächst, aber mit gebremster Dynamik

Weltmarkt IVIG (in Tonnen)



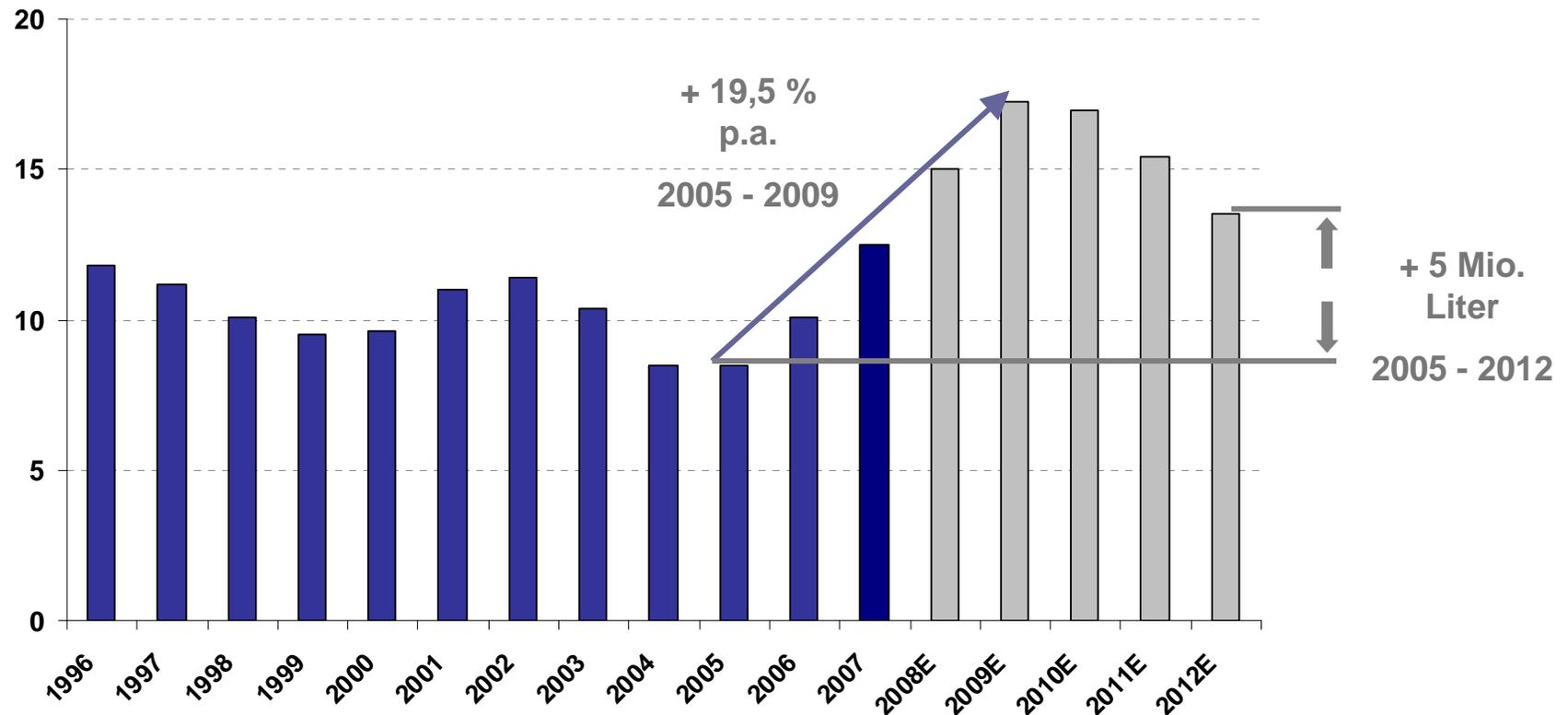
- Neue Indikationen für Immunglobuline treiben Nachfrage
- Aufwärtsentwicklung bei Preisen hat sich abgeschwächt
- Insgesamt kein einheitlicher Trend erkennbar

 = Wachstum (2-Jahreszeitraum)

Quelle: Biotest-Recherchen, MRB, PPTA, Review of Australia's Plasma Fractionation Arrangements (Feb 2006)

Plasma: Trendumkehr bei Sammelvolumen erwartet

Aufkommen Spenderplasma in den USA (in Mio. Liter)



Quelle: MRB, eigene Schätzung

**Unsere Einschätzung: Industrie reagiert auf zu erwartende Preissenkungen.
Kapazität wird an Nachfragewachstum (6 bis 8 % p.a.) angepasst.**

Ausblick Plasmaproteine: Stabiles Wachstum

- Internationalisierung des Geschäfts durch Neuentwicklungen und Erweiterung bestehender Zulassungen
- Weiterhin ertragreiches Wachstum erwartet
- Phase der starken Preissteigerungen geht zu Ende, aber kein Einbruch
- Industrie reagiert auf Abbau des Nachfrageüberhangs und passt Kapazitäten an





Biotest: Werte schaffen. Werte leben.

Biotherapeutika

Biotherapeutika: Investitionen in Projekte mit Potenzial

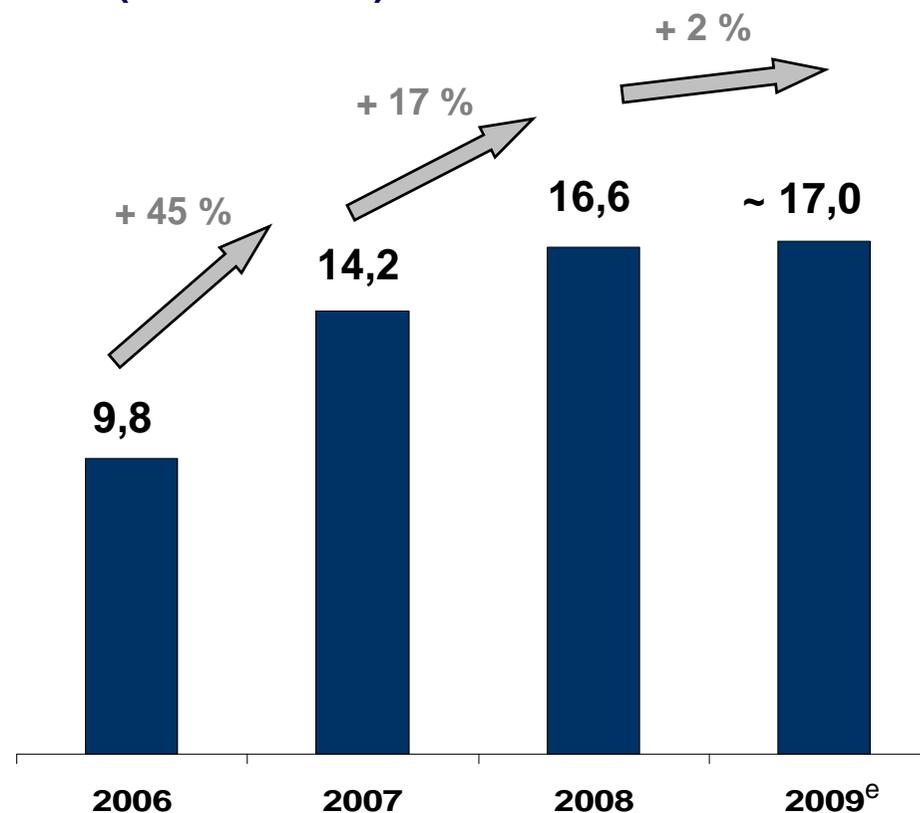
Gemeinsamkeiten der monoklonalen Antikörper von Biotest

- Hoher medizinischer Bedarf
- Schnell wachsende Märkte
- Blockbuster-Potenzial

Leitindikationen

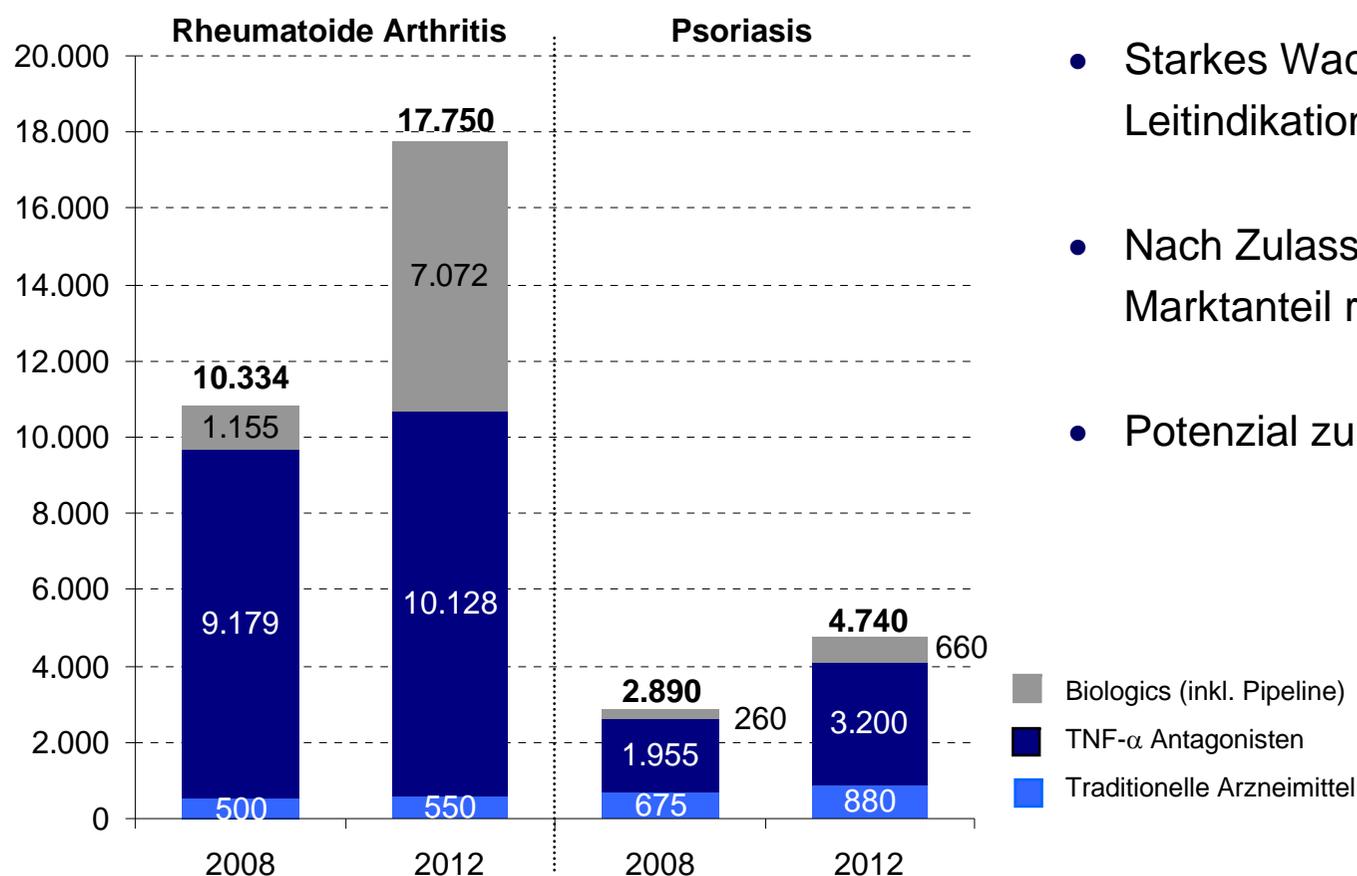
BT-061	Rheumatoide Arthritis, Psoriasis
BT-062	Multiples Myelom
BT-063	Systemischer Lupus Erythematoses und andere Autoimmunerkrankheiten

FuE-Aufwendungen Biotherapeutika (in Mio. Euro)



Rheumatoide Arthritis und Psoriasis – Ein großer und wachsender Markt

Marktvolumen (in Mio. US-Dollar)



(Quelle: Datamonitor, Commercial Insight Autoimmune Overview 2007; L.E.K., Geschäftsberichte, eigene Erhebungen)

- Starkes Wachstum in beiden Leitindikationen
- Nach Zulassung: signifikanter Marktanteil realistisch
- Potenzial zum Blockbuster

Arzneimittelentwicklung: Komplexer Prozess mit überlappenden Phasen

- FuE-Aufwendungen allein für BT-061 bisher ca. 25 Mio. Euro
- Laufzeit des Projekts >10 Jahre

Entwicklung

- Präklinik: ab 2002: Untersuchungen in vitro
ab 2006: sechs toxikologische Studien in vivo
- Klinik: Bisher fünf Studien an Probanden und Patienten
weitere Phase II/III Studien in beiden Indikationen

Produktion

- ab 2005: Aufbau Produktion im großtechnischen Maßstab (Lonza)
- seit 2008: Aufbau zweite Produktionslinie bei BPC

Vermarktung, Schutzrechte

- bisher vier Gruppen von Patentschutzrechten weltweit angemeldet,
Patente für USA und andere wichtige Länder erteilt

BT-061 – Klinische Studien im Überblick

Studie Nr. 961: (Phase I)

Einfachgabe, intravenös und subkutan,
an gesunden Probanden (Verträglichkeit)

Rheumatoide Arthritis

Studie 962 (Phase IIa):

Mehrfachgabe, intravenös und
subkutan, Placebo kontrolliert

Studie 971 (Phase II):

BT-061 mit MTX*,
Mehrfachgabe intravenös

Psoriasis

Studie 967 (Phase I/IIa):

Einfachgabe intravenös und
subkutan, Placebo kontrolliert

Studie 973 (Phase II):

Mehrfachgabe, intravenös und
subkutan, Placebo kontrolliert

*MTX = Methotrexat

Sehr ermutigende Zwischenergebnisse aus klinischen Studien

Rheumatoide Arthritis - Phase IIa* (Nr. 962)

- **Deutliche klinische Verbesserungen** in den bisherigen Dosisgruppen (subkutan) bei bis zu **62,5 % der Patienten.**
- Maximale Wirksamkeit soll durch weitere Dosisoptimierung erreicht werden.

Psoriasis - Phase I/IIa* (Nr. 967)

- In therapeutisch relevanten Dosierungen (intravenös) **deutliche klinische Verbesserung** bei **75 % der Patienten.**
- Verbesserung PASI-Wert um bis zu 88 %
- Lang anhaltender Effekt selbst bei niedrigen Dosierungen

In allen Studien bisher mehr als 190 Patienten, Wirksamkeit in beiden Indikationen, BT-061 ist allgemein gut verträglich

* Dosiseskaltationsstudien: 75 % der Patienten erhalten BT-061, 25 % erhalten Placebo

Partnering für BT-061: Prozess erfolgreich eingeleitet, positive Resonanz

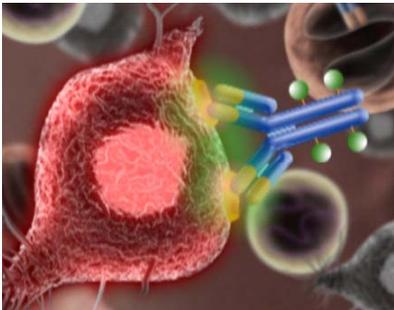
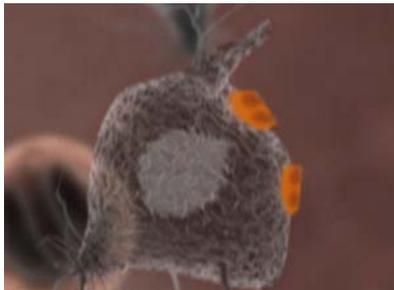


Biotest-Strategie:

Co-Development und
Co-Marketing mit „Big
Pharma“ ab klinischer
Phase III.

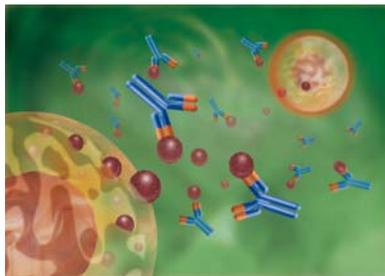
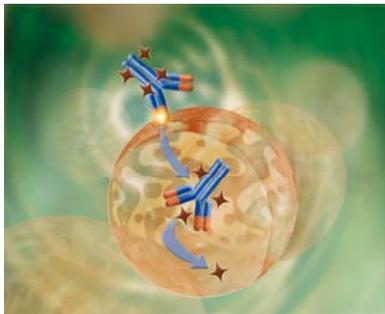
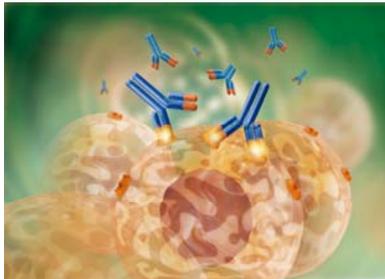
- Partnering-Prozess erfolgreich eingeleitet
- Ansprache globaler Pharmakonzerne („Big Pharma“)
- Überwiegend positive Resonanz
- Verhandlungen mit ausgewählten Unternehmen aufgenommen
- Abschluss einer Vereinbarung
Ende 2009 / Anfang 2010

BT-062 – Gute Verträglichkeit, deutliche Hinweise auf Wirksamkeit



- BT-062: spezifisches und hocheffektives Immuntoxin
- Klinische Erprobung in Krebszentren in den USA
- Wirkstoff allgemein gut verträglich
- Bereits in niedrigen Dosen erste Hinweise auf Wirksamkeit:
 - Aggressiver Krankheitsprozess bei einigen Patienten aufgehalten
 - Effekt hält bei einzelnen Patienten bereits mehrere Monate an

Zusammenfassung – Biotherapeutika erreichen neue Entwicklungsstufe



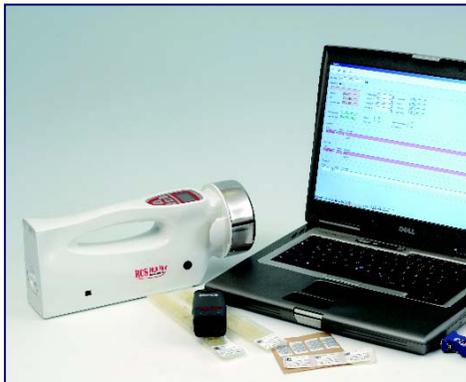
- Deutliche Fortschritte in allen Projekten
- BT-061: Partnering steht bevor
- Beginn Phase I bei BT-063 noch in erster Hälfte 2009
- Aufbau eigener Produktion monoklonaler Antikörper bei BPC kommt gut voran
- Projekte erfordern erhebliche Anstrengungen und sind bis zum Schluss mit Risiko verbunden - aber sie bieten die große Chance auf langfristig stabile Umsätze



Biotest: Werte schaffen. Werte leben.

Mikrobiologisches Monitoring und Medizinische Diagnostik

Mikrobiologisches Monitoring weiterhin erfolgreich



- Umsatzsteigerung 2008: 38,3 Mio. Euro (+ 9,1 %)
- Komplexere und strengere Standards lassen Nachfrage nach Qualitätsprodukten steigen
- Bündelung der FuE-Aktivitäten am Standort Eppelheim
- FuE: Fokus auf Lösungen für das papierlose Labor

Medizinische Diagnostik: Verbesserung im Geschäft, aber Situation bleibt schwierig



- Schwieriges Marktumfeld in Europa, USA nach wie vor attraktiv
- Zulassung manueller Reagenzien ermöglicht Auftritt als kompletter Anbieter in den USA
- Leichter Aufwärtstrend – Umsatz und Ergebnisentwicklung aber nach wie vor unbefriedigend
- Zusammenarbeit mit strategischem Partner, Suche hat Priorität

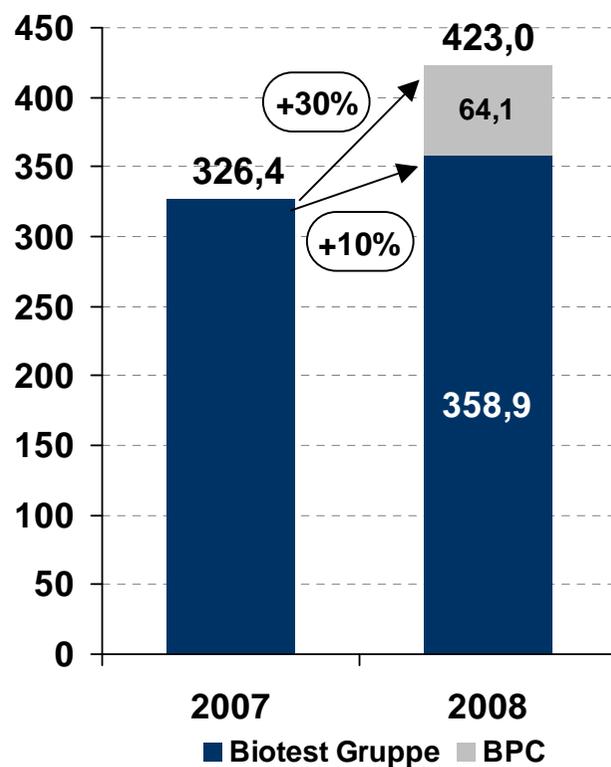


Biotest: Werte schaffen. Werte leben.

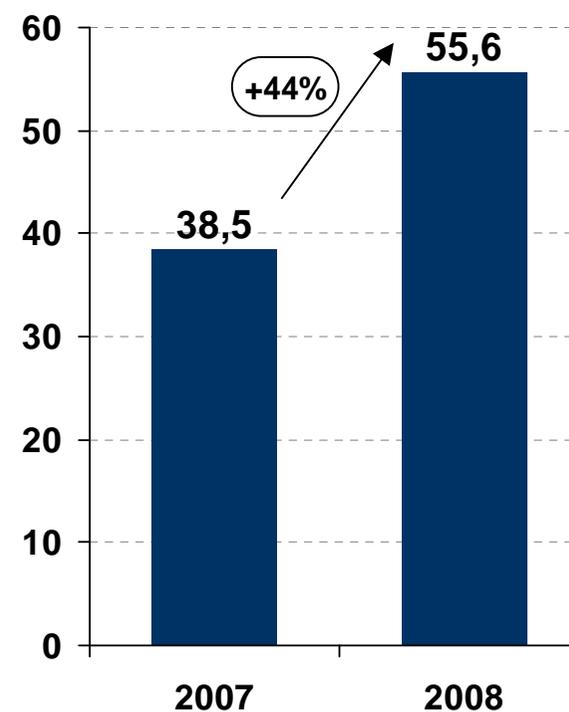
Finanzkennzahlen 2008

Umsatz und EBIT steigen 2008 auf neue Rekordwerte

Umsatz (in Mio. Euro)

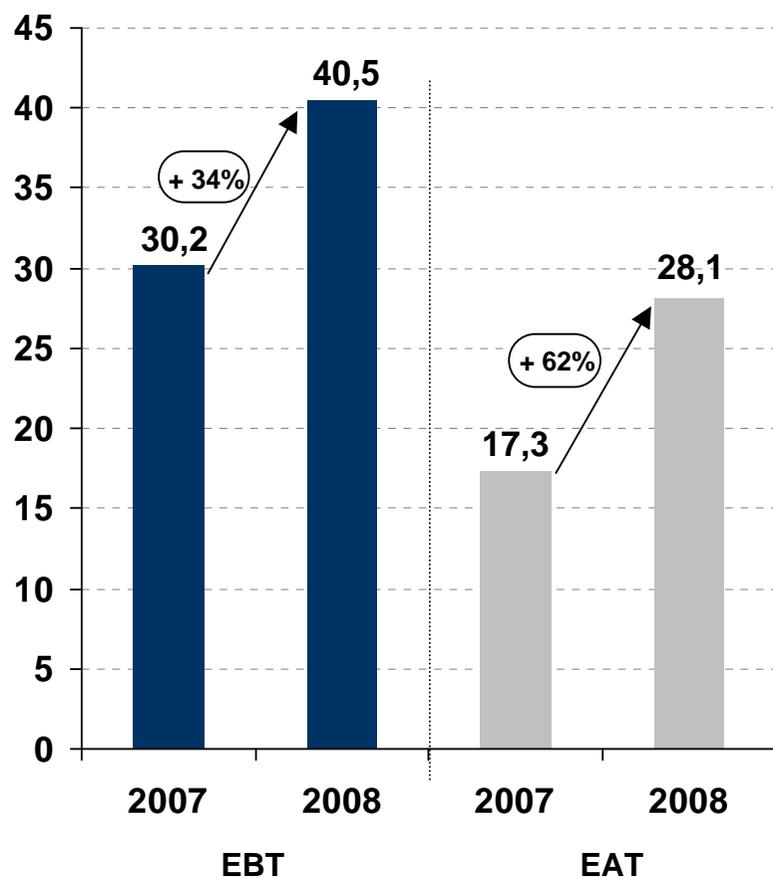


EBIT (in Mio. Euro)



Deutliche Ergebnisverbesserung, Steuerquote reduziert sich

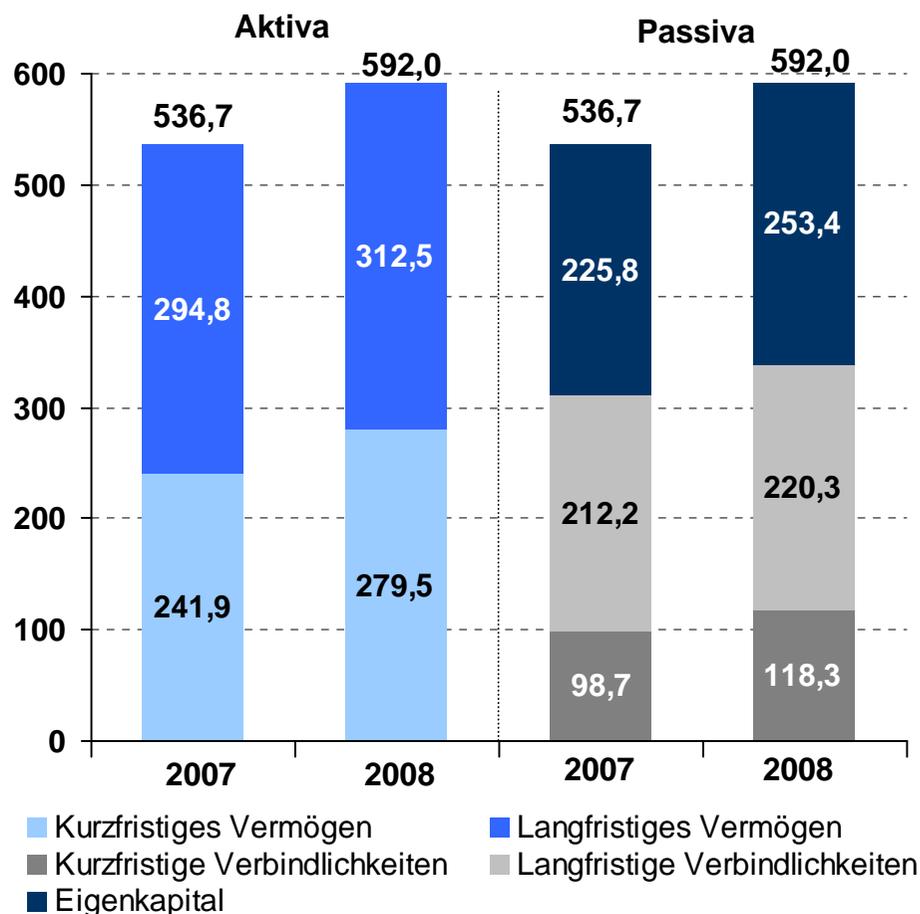
EBT und EAT (in Mio. Euro)



- Starker Anstieg des Vorsteuerergebnisses (EBT) trotz höherer Aufwendungen aus Finanzierung US-Transaktion
- Plus beim Nachsteuerergebnis (EAT) wesentlich bedingt durch reduzierte Steuerquote
- Steuerquote: 30,6 % (2007: 42,7 %)

Solide Finanzstruktur sorgt für Stabilität

Bilanz der Biotest Gruppe (in Mio. Euro)



Aktiva

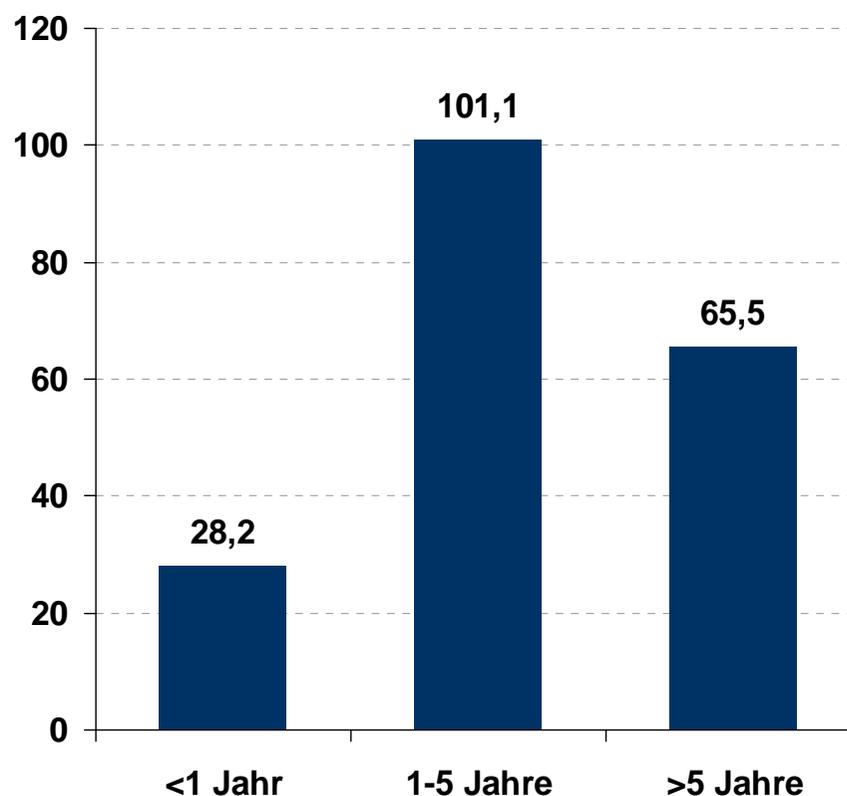
- Wachstumsbedingt höhere Vorräte
- Forderungen aus Lieferungen und Leistungen durch Factoring um 6,5 % reduziert

Passiva

- Eigenkapital gestiegen durch Nachsteuerergebnis
- Umsatzbedingt gestiegene Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen
- EK-Quote 2008: 42,8 % (2007: 42,1 %)

Fremdkapitalfinanzierung langfristig gesichert

Restlaufzeit der Finanzverbindlichkeiten (31.12.2008, in Mio. Euro)



- Finanzverbindlichkeiten zum 31. Dezember 2008: 194,8 Mio. Euro (2007: 188,8 Mio. Euro)
- Verlängerung bestehender Kreditlinie (40 Mio. Euro) im November 2008
- Erweiterung Kreditrahmen um weitere 40 Mio. Euro im Mai 2009 (Laufzeit 2 Jahre)
- Ausreichende Flexibilität zur Fortsetzung des Wachstumskurses

Biotest-Aktie – Starkes Kursplus bis Sommer 2008, danach enttäuschende Entwicklung

- Beide Aktien im August 2008 mit neuem Allzeithoch:
 - 67,00 Euro (Stämme), 64,00 Euro (Vorzüge)
 - Danach deutlicher Kursabfall fortgesetzt in 2009



Ausblick 2009 – Gutes erstes Quartal, weiteres Wachstum erwartet



- **Vorläufige Zahlen für Q1 2009:**
 - Umsatz + 13 % gegenüber Vorjahr, Wachstum in allen Segmenten
 - EBIT + 8 %
- Bisher keine signifikanten Auswirkungen der Wirtschaftskrise – aber erhöhte Wachsamkeit erforderlich
- **Ziele für 2009:**
 - Umsatz + 10 %
 - EBIT auf Vorjahresniveau (55 Mio. Euro)

Werte schaffen. Werte leben



Biotest – dauerhaft werthaltiges Unternehmen

- Operativ erfolgreich
- Chancen auf Wachstum
- Potenzialstarke Pipeline
- Solide Finanzierung
- Hoch qualifizierte und engagierte Mitarbeiter

Erläuterung TOP 2 – Gewinnverwendung

Bilanzgewinn*: 11.716.960,83 Euro

- Dividende
Stämme: 1.847.999,88 Euro

- Dividende
Vorzüge: 1.978.572,60 Euro

**Vortrag a. neue
Rechnung: 7.890.388,35 Euro**

- Dividende auf Vorjahreshöhe:
 - 0,30 Euro je Stammaktie
 - 0,36 Euro je Vorzugsaktie
 - Ausschüttungsquote: 32,7 %
- Beteiligung der Aktionäre am Erfolg
- Stärkung Finanzierungskraft des Unternehmens

*Einzelabschluss der Biotest AG (HGB)

Erläuterung TOP 8 – Genehmigtes Kapital

- Genehmigtes Kapital: Erhöhung Grundkapital (einmalig oder mehrfach) um bis zu 1.075.200,00 Euro
- Ausgabe von Vorzugsaktien an Mitarbeiter:
 - Instrument zur Mitarbeiterbindung
 - Anreiz zu unternehmerischem Denken und Handeln
 - Ausdruck von Wertorientierung
- Pro Jahr bis zu 100 Aktien
- 20 % Abschlag auf Durchschnittskurs der vorangegangenen 60 Tage
- Mitglieder von Vorstand und Geschäftsführung sind ausgeschlossen
- Erhöhung des Grundkapitals um maximal 3,5 %

Biotest: Werte schaffen. Werte leben



Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!