

## **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

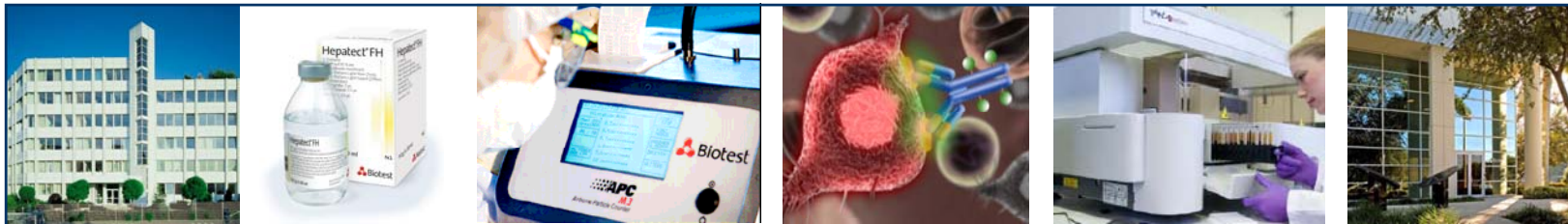
**Hoher ethischer Wert bedingt  
ökonomische Werthaltigkeit**

## 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

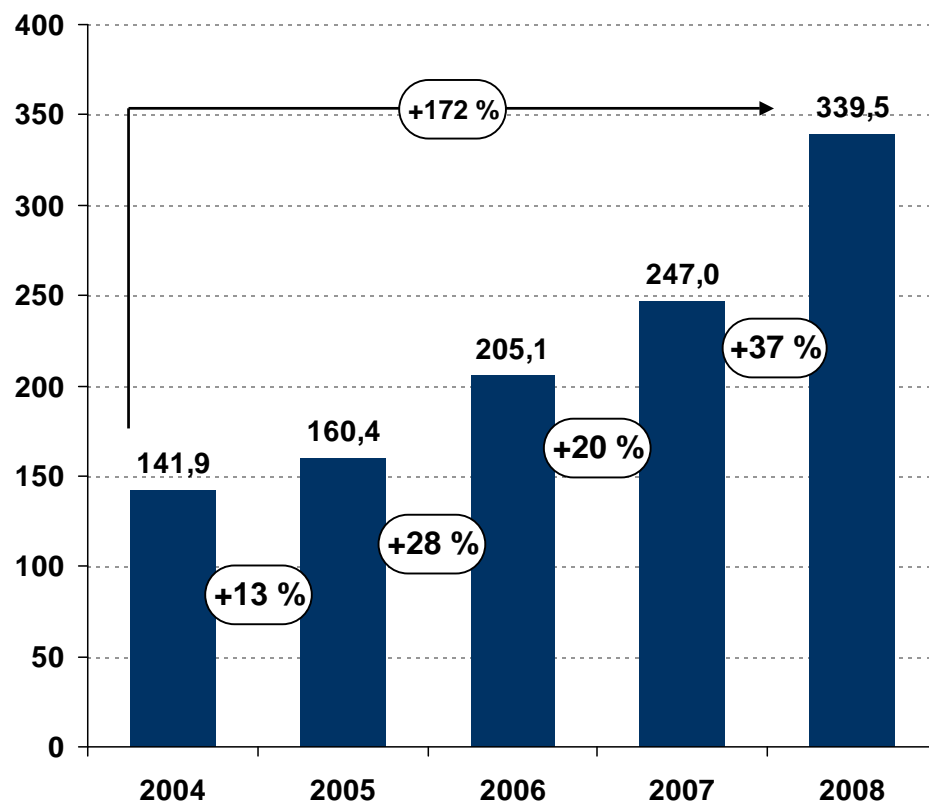


**Biotest: Werte schaffen. Werte leben.**

## **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

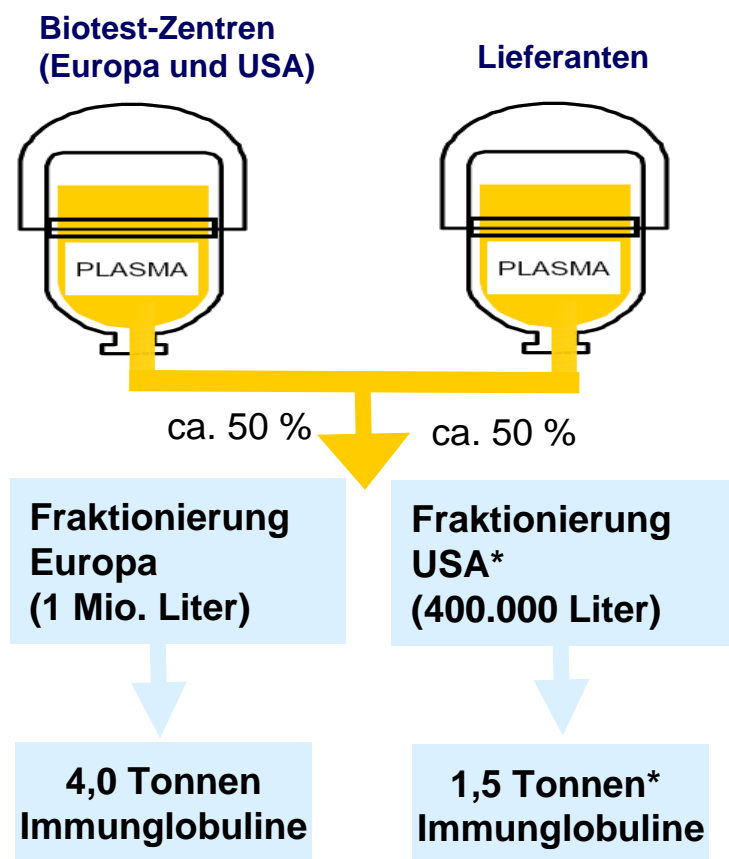
**Indikation: Verhinderung einer vorgeburtlichen Infektion von Kindern mit dem Cytomegalie-Virus, deren Mütter sich während der Schwangerschaft erstmals infizieren.**



- 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)

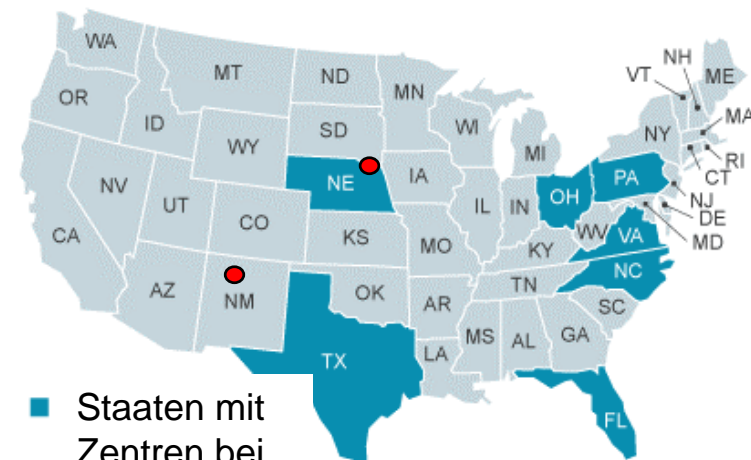
### Immunglobuline:

- 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

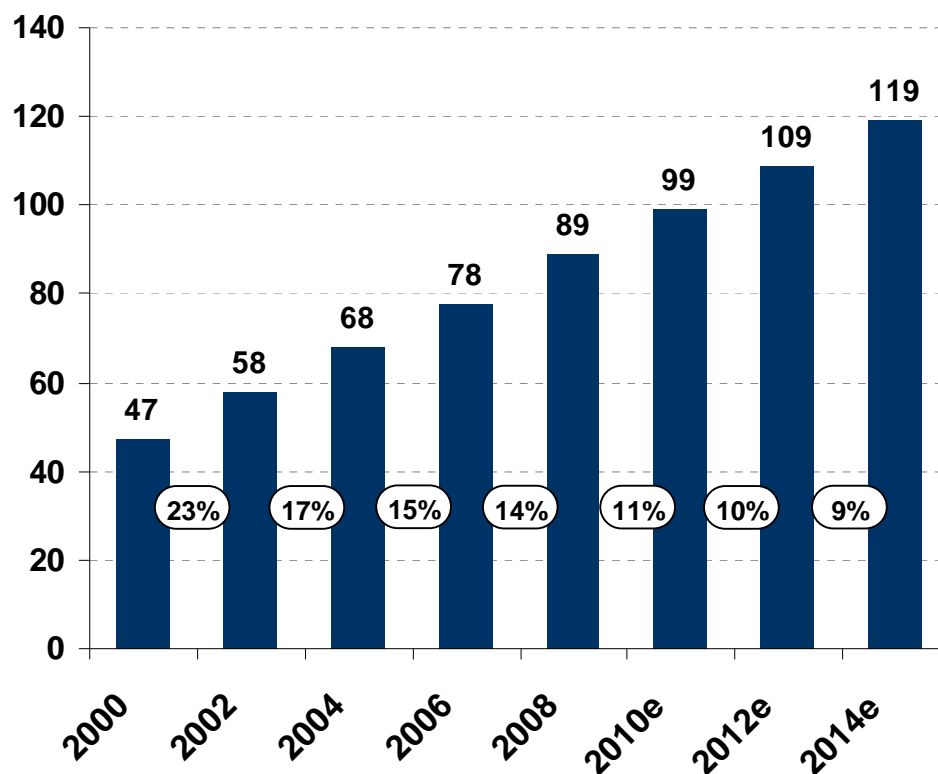


■ Staaten mit Zentren bei Übernahme BPC (2007)


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

## Nachfrage nach Plasmaproteinen wächst, aber mit gebremster Dynamik

Weltmarkt IVIG (in Tonnen)



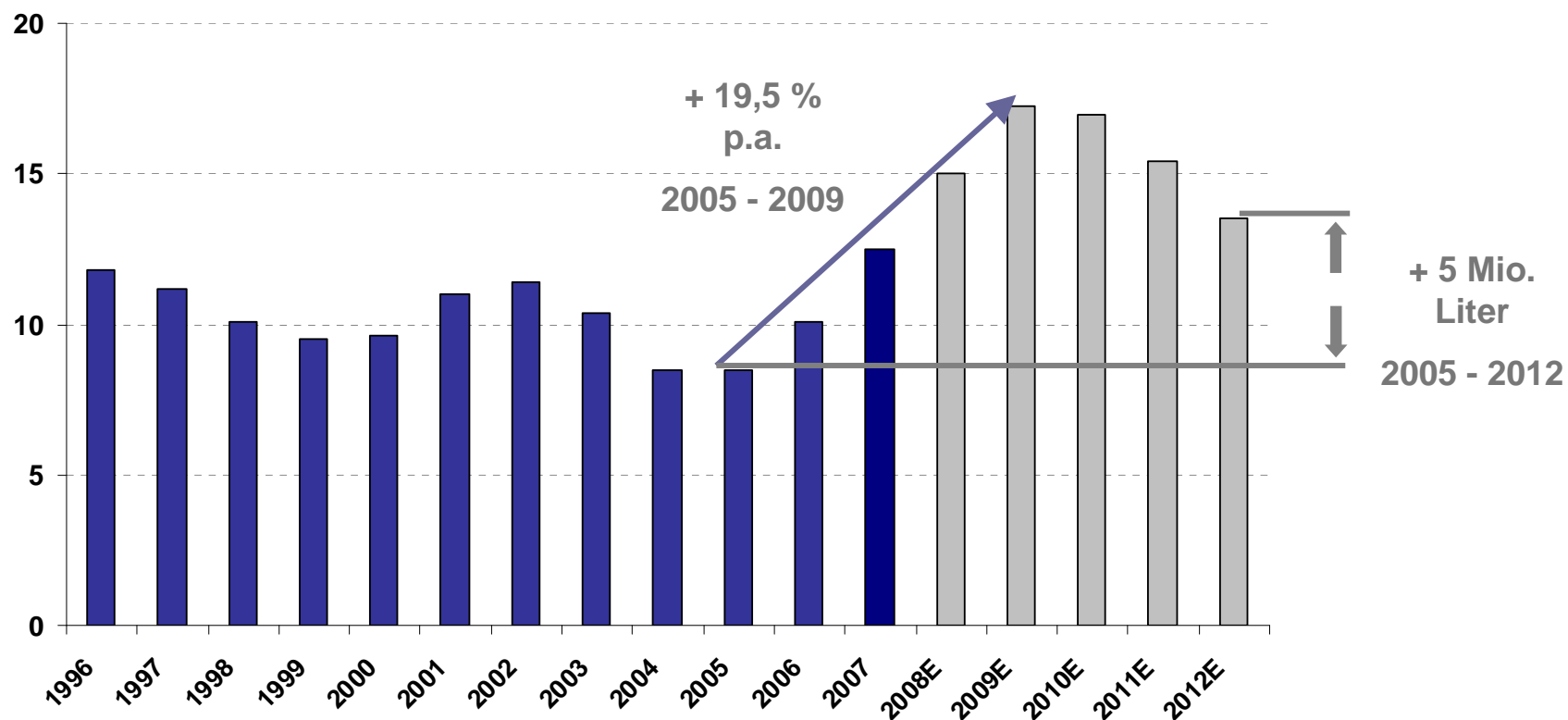
- Neue Indikationen für Immunglobuline treiben Nachfrage
- Aufwärtsentwicklung bei Preisen hat sich abgeschwächt
- Insgesamt kein einheitlicher Trend erkennbar

 = 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

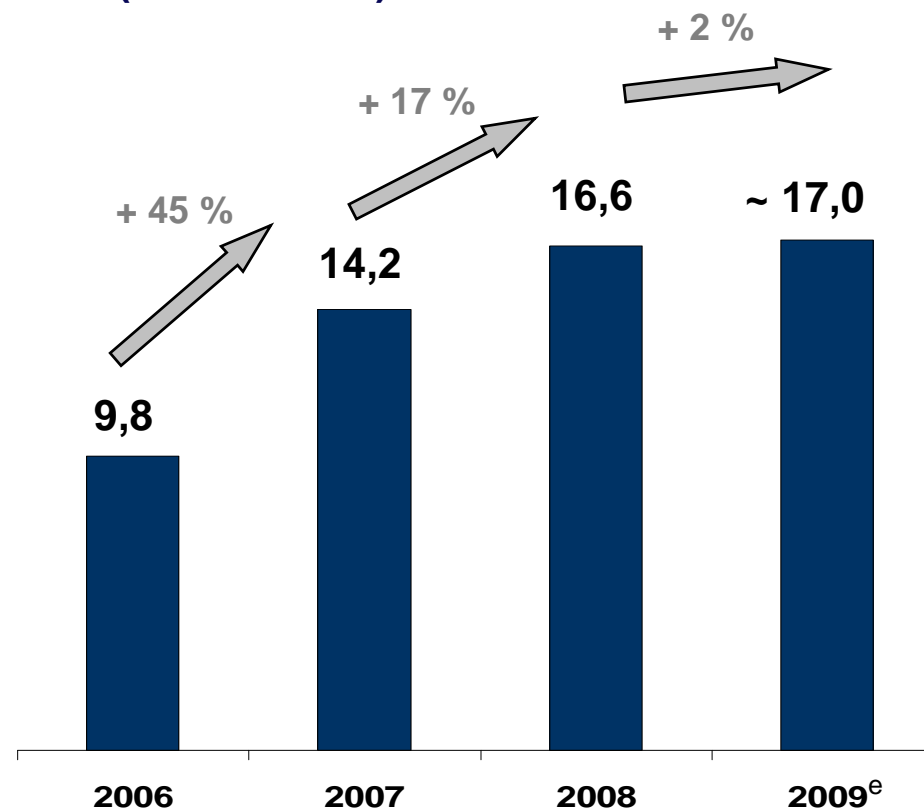
### Gemeinsamkeiten der monoklonalen Antikörper von Biotest

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

### Leitindikationen

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

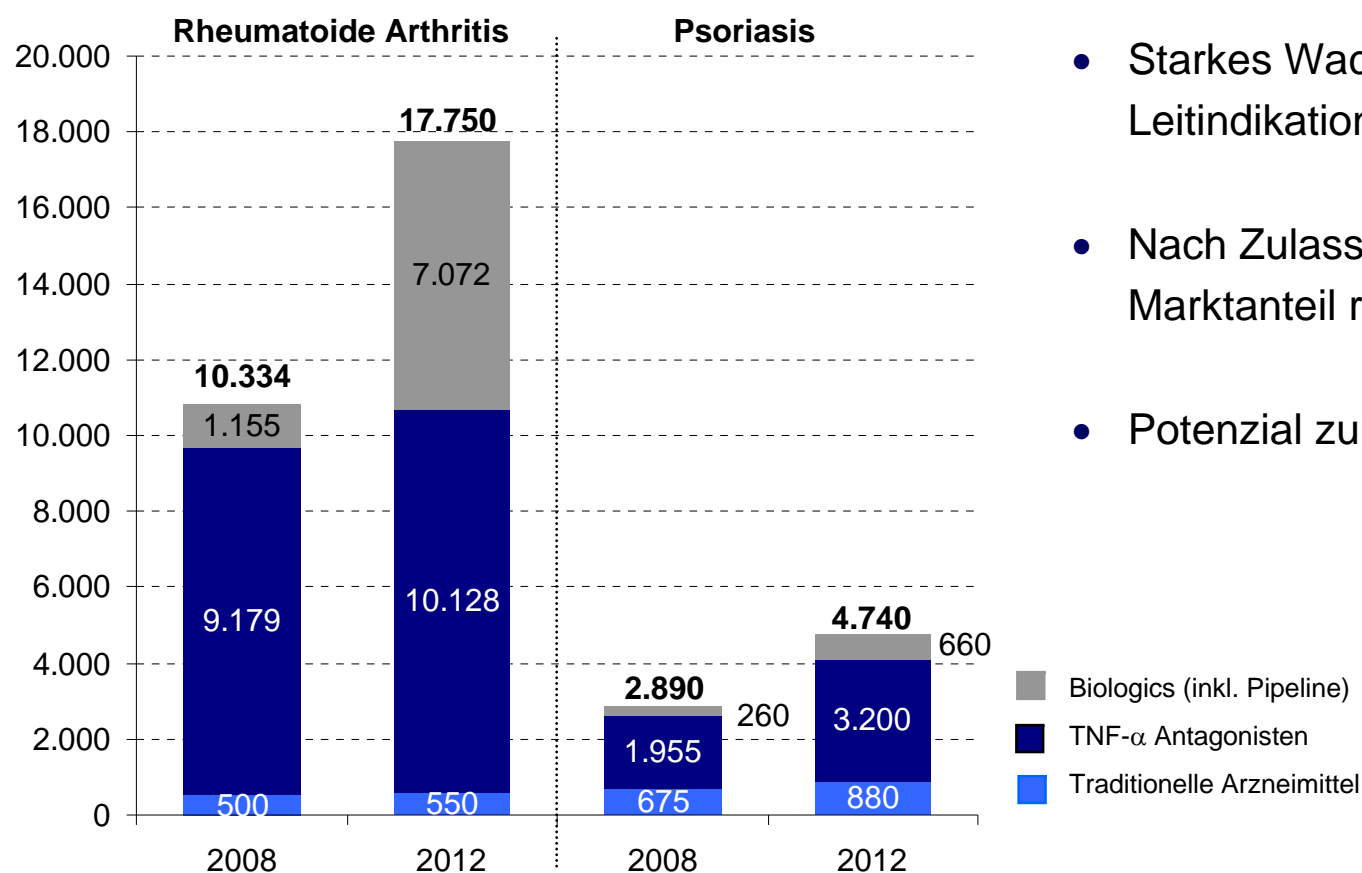
### FuE-Aufwendungen Biotherapeutika (in Mio. Euro)





## Rheumatoide Arthritis und Psoriasis – Ein großer und wachsender Markt

### Marktvolumen (in Mio. US-Dollar)



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

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

## 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

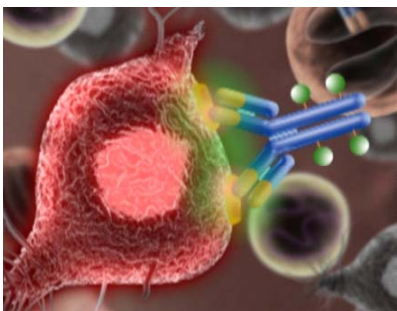
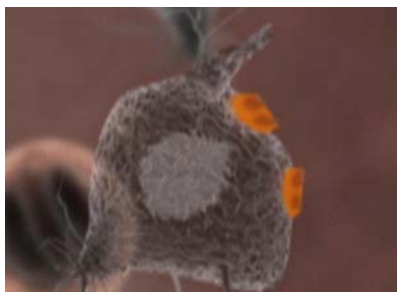


### **Biotest-Strategie:**

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

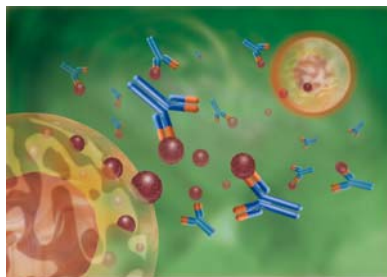
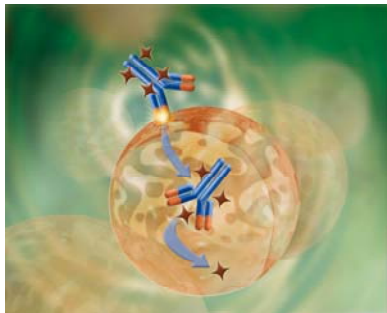
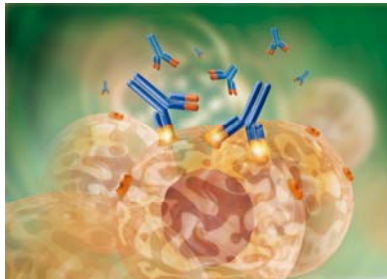
- Partnering-Prozess erfolgreich eingeleitet
- Ansprache globaler Pharmakonzerne („Big Pharma“)
- Überwiegend positive Resonanz
- Verhandlungen mit ausgewählten Unternehmen aufgenommen
- Abschluss einer Vereinbarung  
Ende 2009 / Anfang 2010

## 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

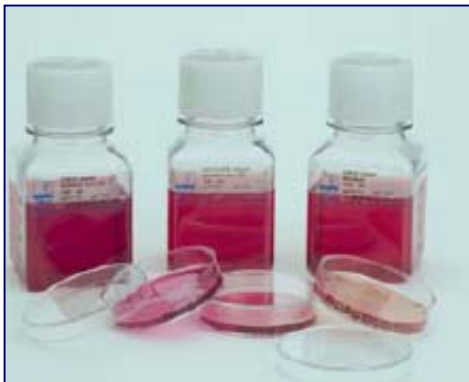


**Biotest: Werte schaffen. Werte leben.**

## **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

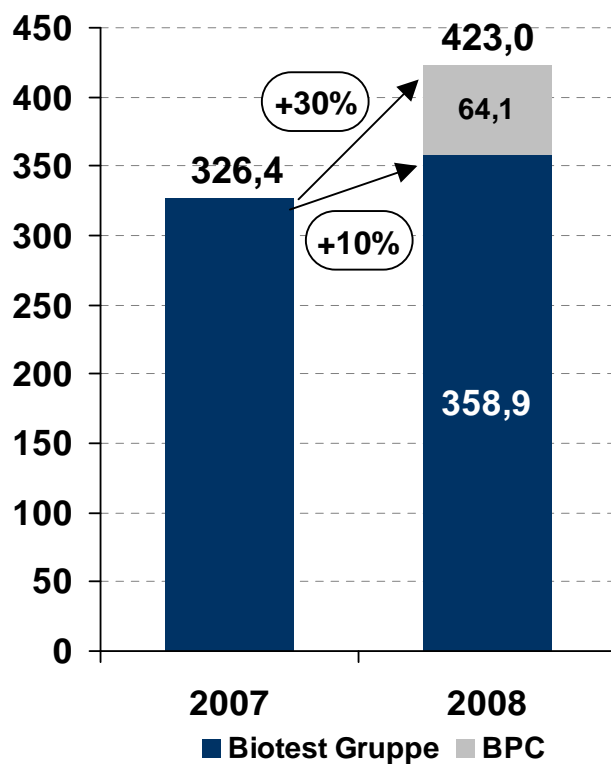


**Biotest: Werte schaffen. Werte leben.**

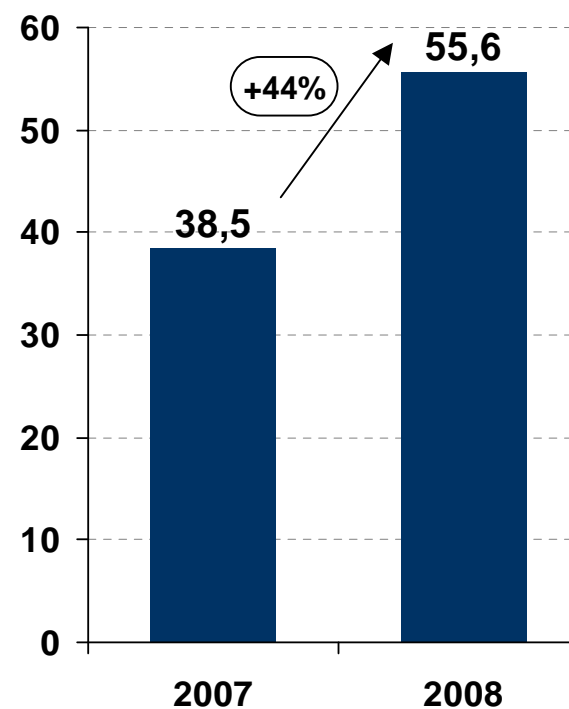
## **Finanzkennzahlen 2008**

## Umsatz und EBIT steigen 2008 auf neue Rekordwerte

Umsatz (in Mio. Euro)

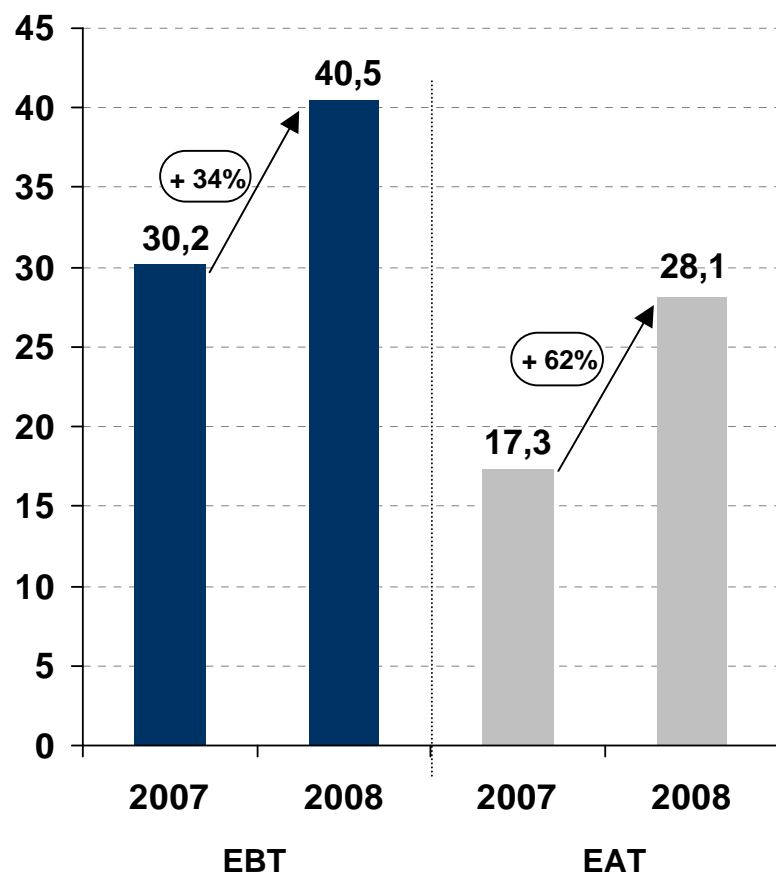


EBIT (in Mio. Euro)



## Deutliche Ergebnisverbesserung, Steuerquote reduziert sich

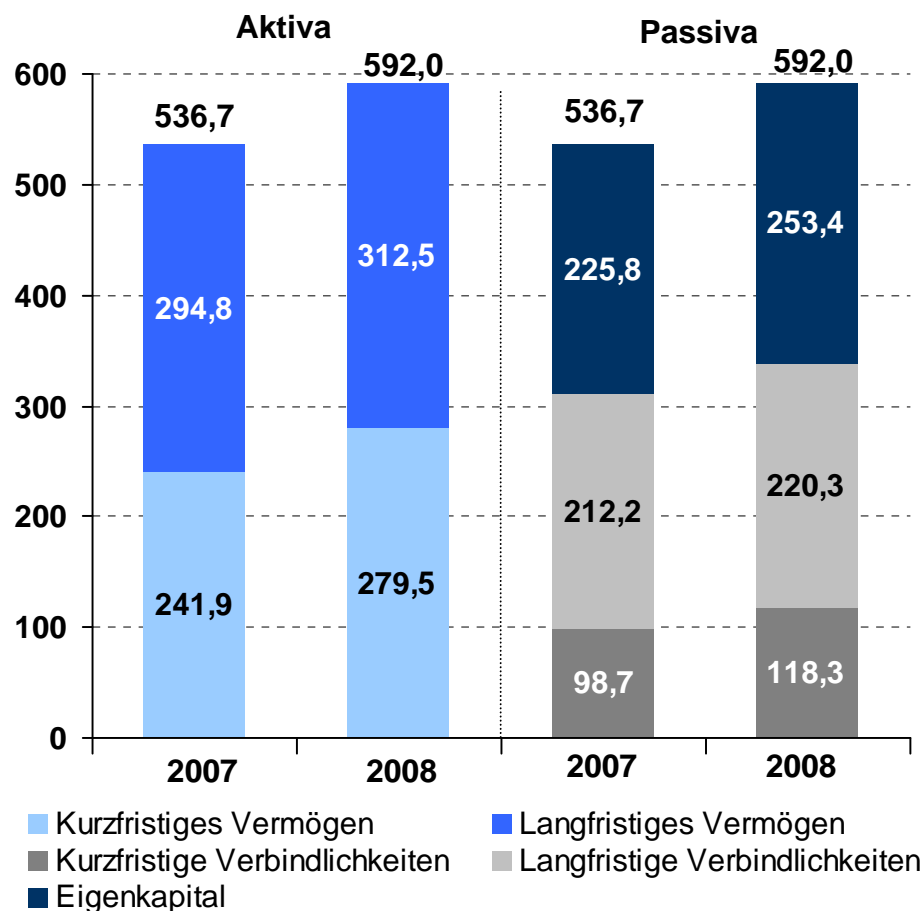
EBT und EAT (in Mio. Euro)



- 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

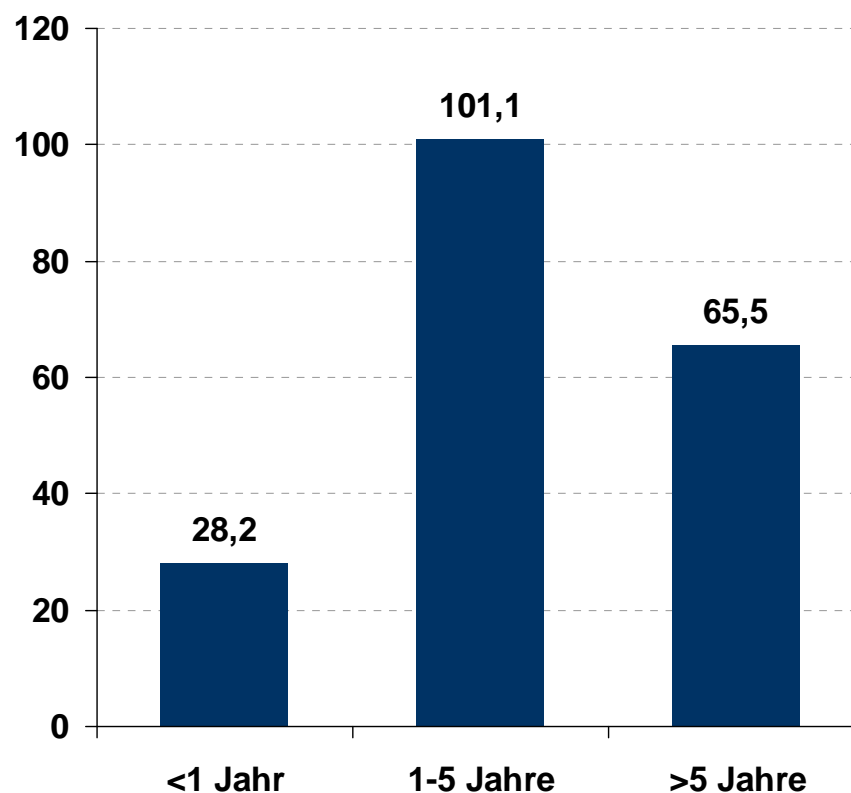
- Wachstumsbedingt höhere Vorräte
- Forderungen aus Lieferungen und Leistungen durch Factoring um 6,5 % reduziert

### Passiva

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

## Fremdkapitalfinanzierung langfristig gesichert

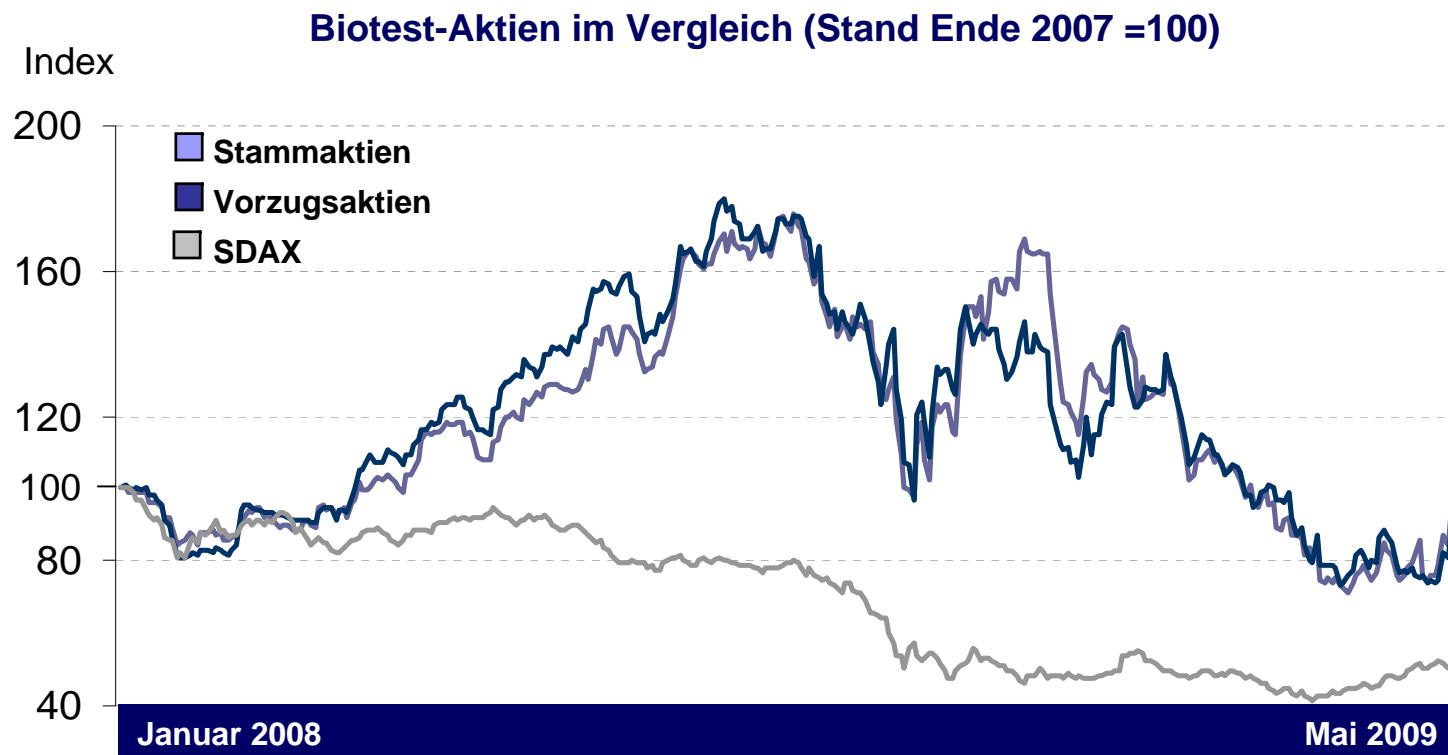
**Restlaufzeit der Finanzverbindlichkeiten  
(31.12.2008, in Mio. Euro)**



- 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!**