
Biotest AG
Unternehmenspräsentation
3. Juli 2008

Prof. Dr. Gregor Schulz
Dr. Michael Ramroth



Biotest im Überblick (1)



Biotest AG

Umsatz 2007: 326 Mio. €
EBIT 2007: 38,5 Mio. €
Mitarbeiter 2007: 1780



Pharma

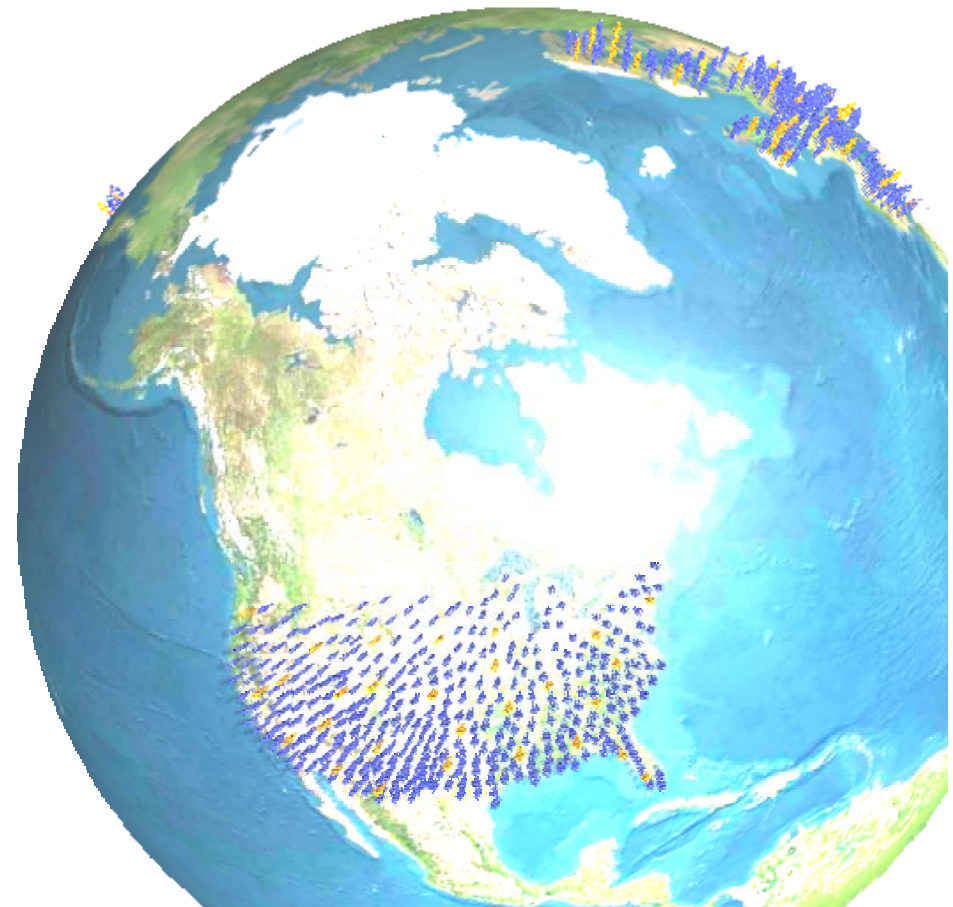
Plasmaproteine Biotherapeutika

Diagnostik

Immunologie Mikrobiologie

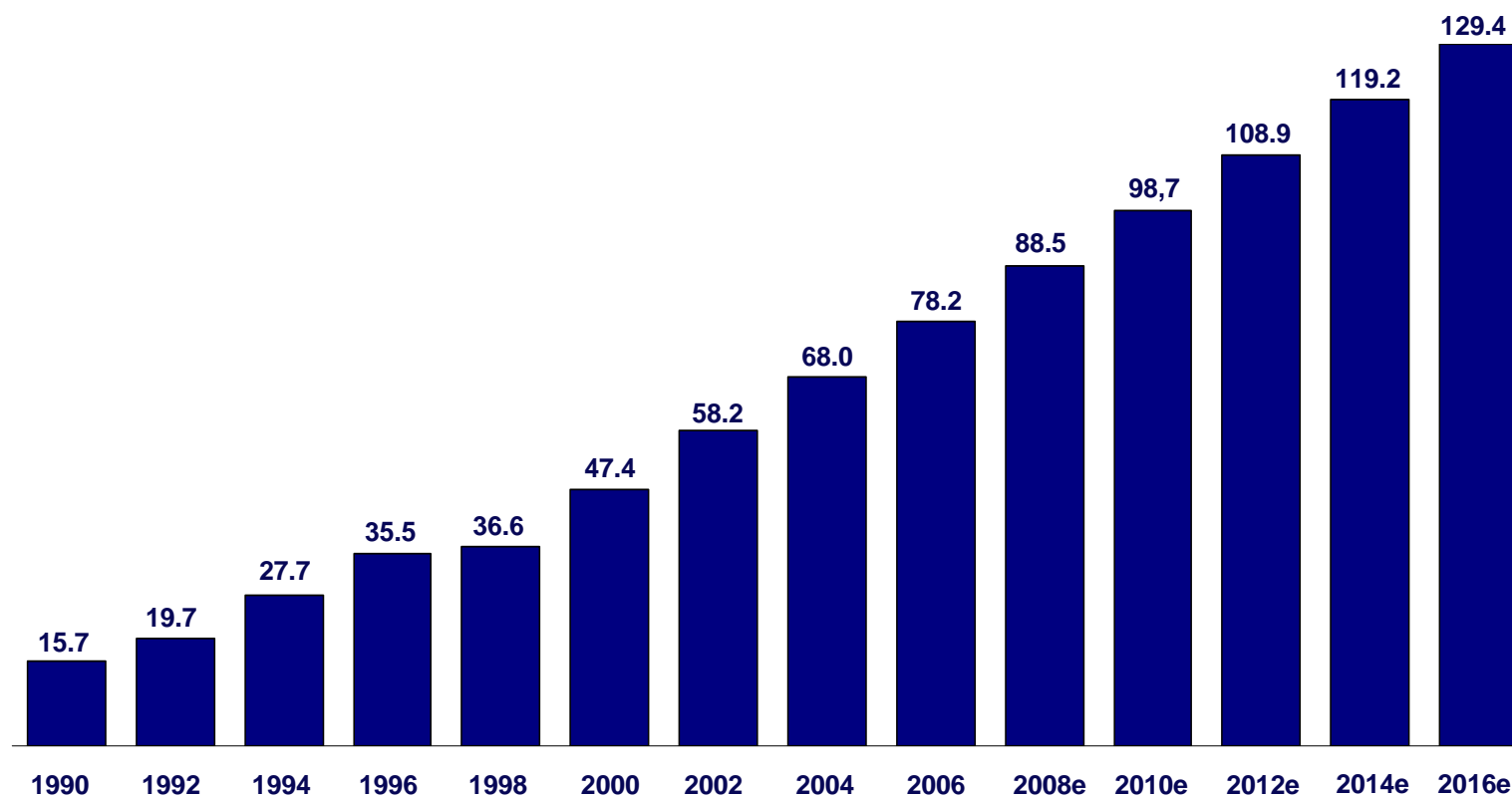
11 Tochtergesellschaften in 10 Ländern

Biotest Pharma - Plasmaproteine: Marktumfeld



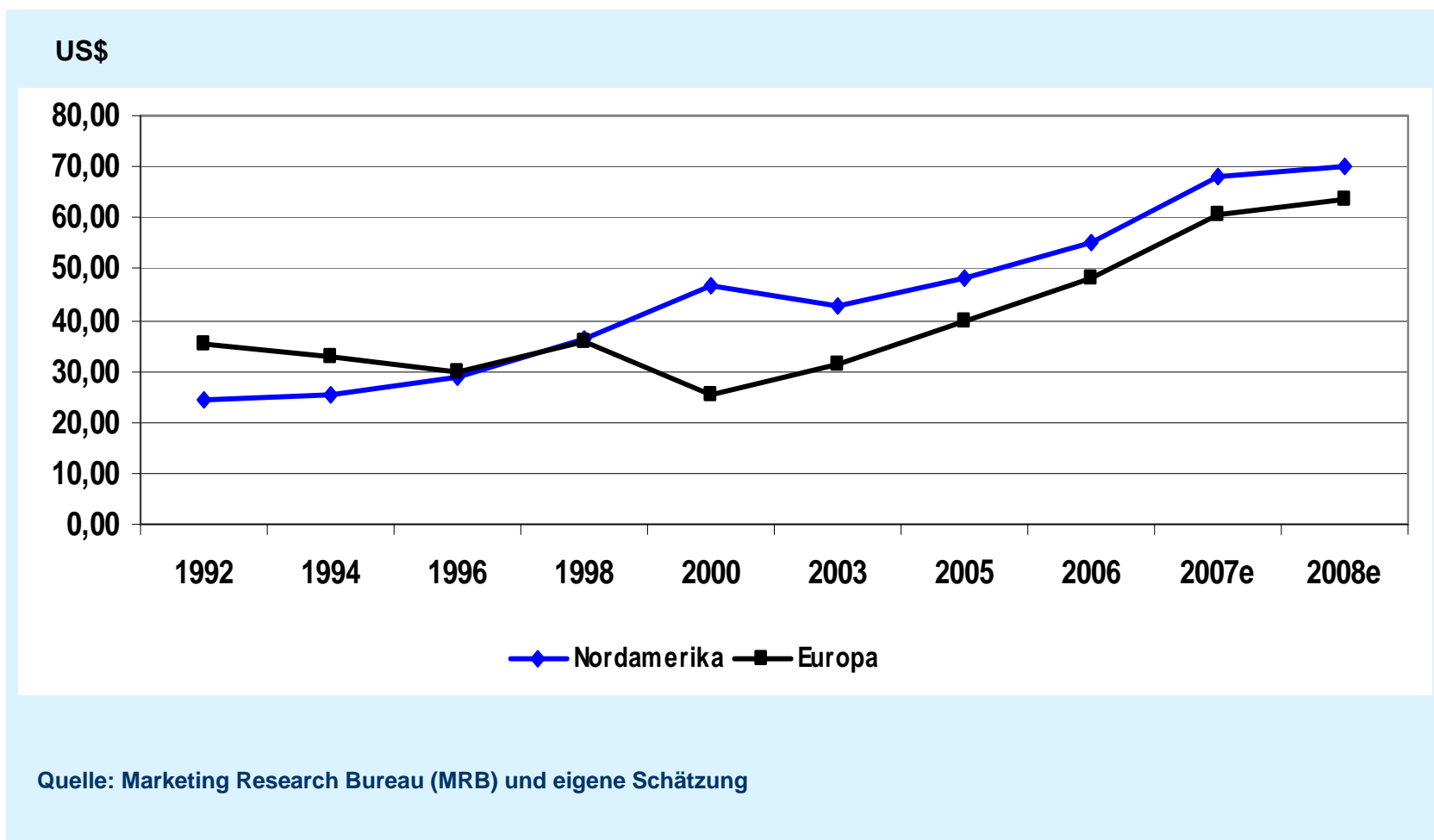
Weltweit steigender Bedarf an Immunglobulinen

IVIg [Tonnen]

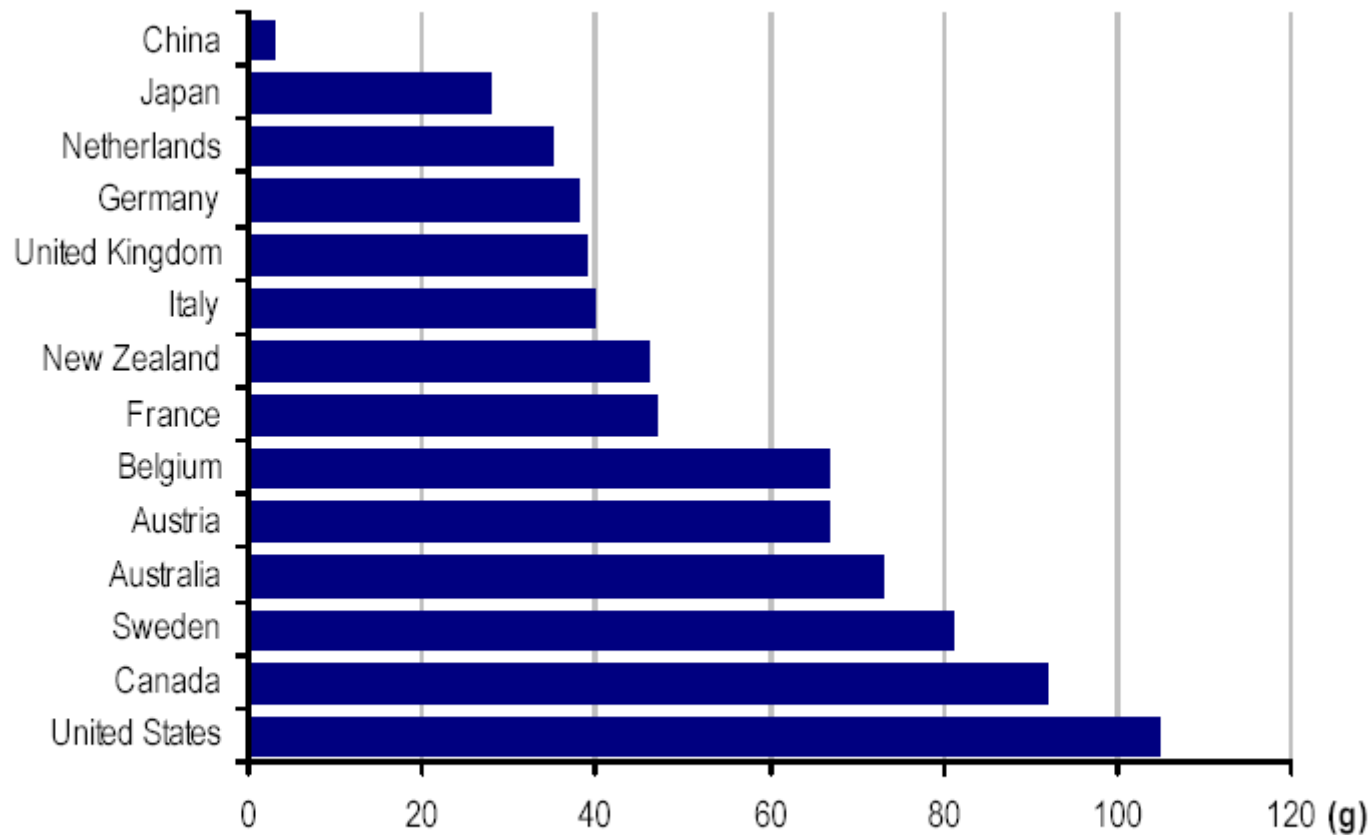


Source: Review of Australia's PFA 2007

Preistrends bei Immunglobulinen




IVIG Verbrauch: Gramm pro 1000 Einwohner in 2005



Source: National Blood Authority "The Supply and Use of Plasma Products in Australia" National Blood Authority, Canberra, 2006

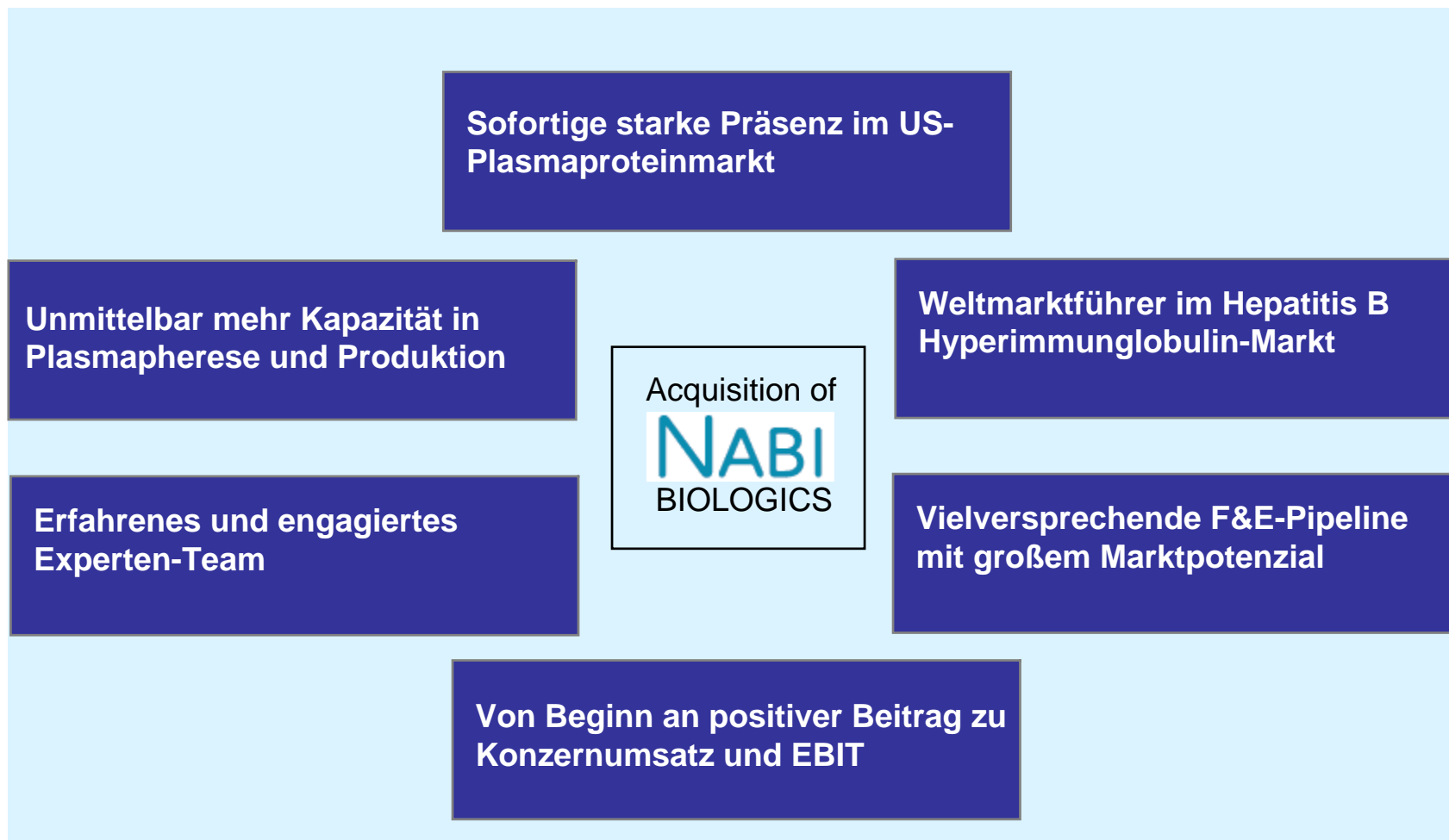
Biotest Pharma - Plasmaproteine: Strategie

- Europaweite Zulassungen für alle Plasmaproteine
 - Zulassung polyspezifisches IVIG in den USA 2010 - Zulassung Civacir in den USA 2013
 - Ausbau Marketing + Sales in Europa über BGs, in den USA über BPC
 - Plasma aus eigenen Plasmapheresestationen > 50%
 - Ausbau Fraktionierungskapazität (mit Partnern und BPC) auf 1,4 Mio. l
 - Ausbau Produktion Immunglobuline (Dreieich und BPC) auf eine Kapazität von > 5,5 Tonnen
-  **Festigung der Marktposition unter den 6 großen Anbietern weltweit**

Europäische Zulassungsverfahren

	<u>Einreichung bei der Behörde</u>	<u>Verfahrensende</u>	<u>Zulassung national</u>
Hepatect® FH	<i>Juli 2007</i> ✓	<i>April 2008</i> ✓	<i>3. Quartal 2008</i>
Haemoctin®	<i>August 2007</i> ✓	<i>März 2008</i> ✓	<i>3. Quartal 2008</i>
Haemonine®	<i>Oktober 2007</i> ✓	<i>August 2008</i>	<i>4. Quartal 2008</i>
Albumin FH	<i>September 2008</i>	<i>Dezember 2008</i>	<i>1. Quartal 2009</i>
Intratect® Nanofiltration	<i>Dezember 2007</i> ✓	<i>Mai 2008</i> ✓	<i>Juni 2008</i> ✓

Biotest wird Global Player nach dem Erwerb eines kompletten Plasmaproteingeschäfts in den USA



Kauf der Nabi Biologics, Boca Raton, Florida, USA

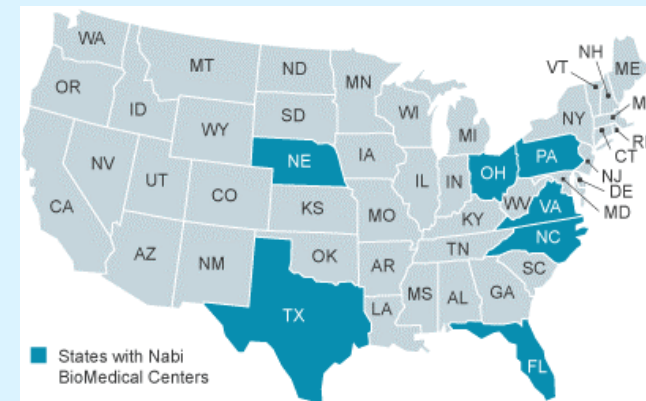
Produktionsanlage für Plasmaproteine

- Errichtet 2002, FDA-zertifiziert
- Fraktionierkapazität 400.000 l (nach begrenzten Investitionen)
- Produziert bis zu 1,5 t IVIG
- Umfasst Labors, QS, Lagerräume



Plasmapherestationen

- Neun Zentren in sieben US-Staaten
- FDA- und EMEA-zertifiziert
- Produktionsvolumen ~ 400.000 l



Wesentliche Produkte: Hyperimmunglobulin Nabi HB[®] und Plasmarohstoff für Dritte

Nabi HB[®]

- Führendes Hyperimmunglobulin für die Hepatitis B Prophylaxe in den USA
- Einsatz unter anderem zur Vermeidung von Reinfektionen nach Lebertransplantationen

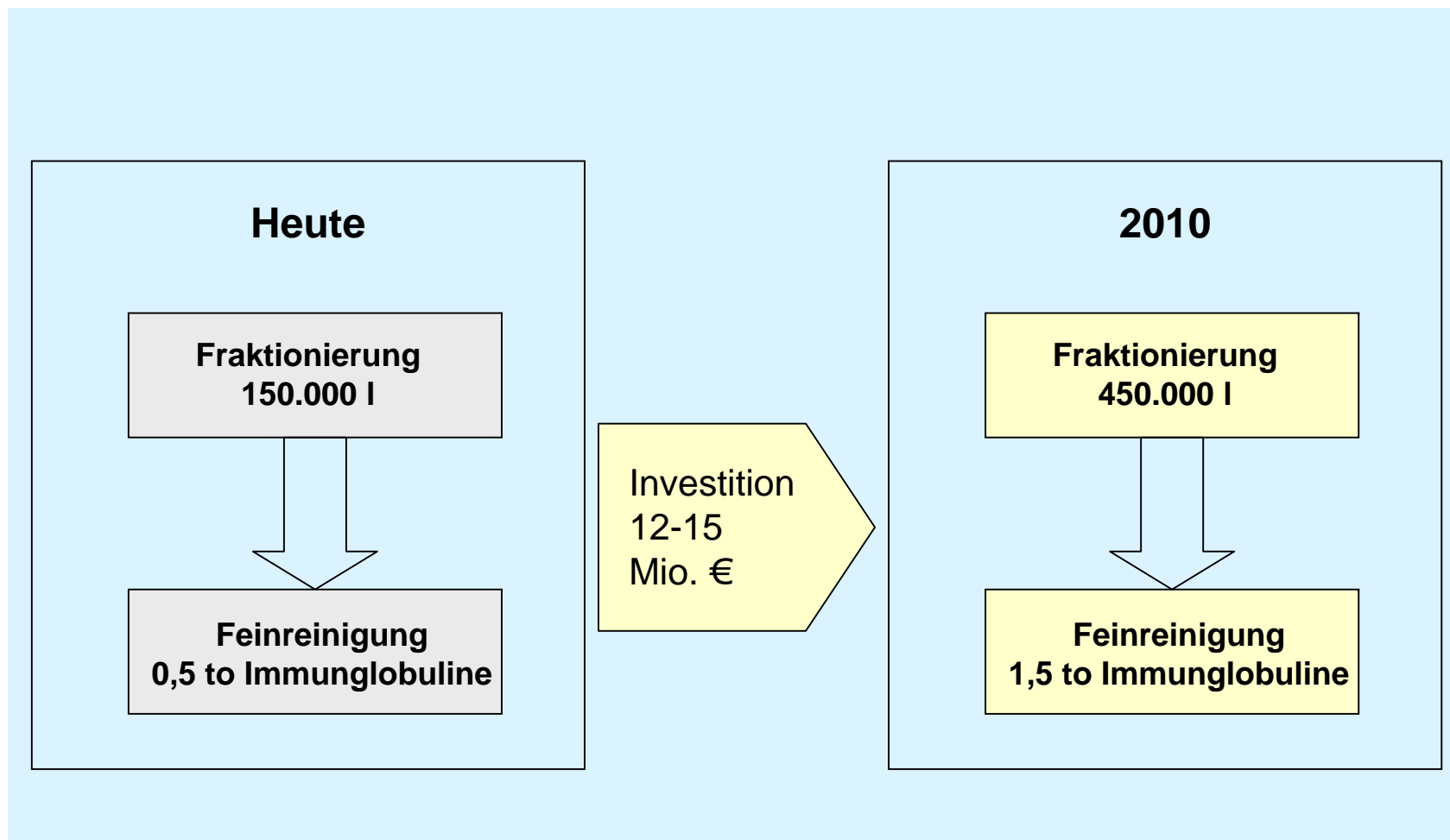


Plasma für Dritte

- Plasmarohstoff und spezifische Hyperimmunseren
- Großteil des Plasmarohstoffs wird künftig für eigene Produkte genutzt
- Günstiges Marktumfeld durch wachsenden IgG-Bedarf (USA, EU)



Biotest Pharma - Plasmaproteine: Steigerung der Kapazität in den USA



Biotest Pharma - Plasmaproteine: Steigerung der Produktionskapazität Dreieich

Zeitplan

- Abschluss technische Qualifikation Okt 07
- Verfahrensqualifikation und Reinheits-Validierung Nov 07 - Feb 08
- Inspektion Regierungspräsidium und Paul Ehrlich Institut März 08
- Produktion Consistency Chargen Apr 08 - Mai 08
- 6-monatiger Qualitätstest Juni 08 - Dez 08
- Abschluss Validierungsprozess und Erweiterung Herstellerlaubnis Feb 09



Chromatographie

Biotest Plasmapheresestationen

- Acht Zentren in Deutschland / Österreich
Sammelvolumen ~ 200.000 Liter
- Neun Zentren (BPC) in sieben US-Staaten
Sammelvolumen ~ 400.000 Liter
- Aufgrund langfristiger Verträge ist ein großer Teil des US-Plasmas an Konkurrenten gebunden, z.B. Talecris
- Ab 2011 wird das US-Plasma exklusiv für die Biotest Produktion zur Verfügung stehen

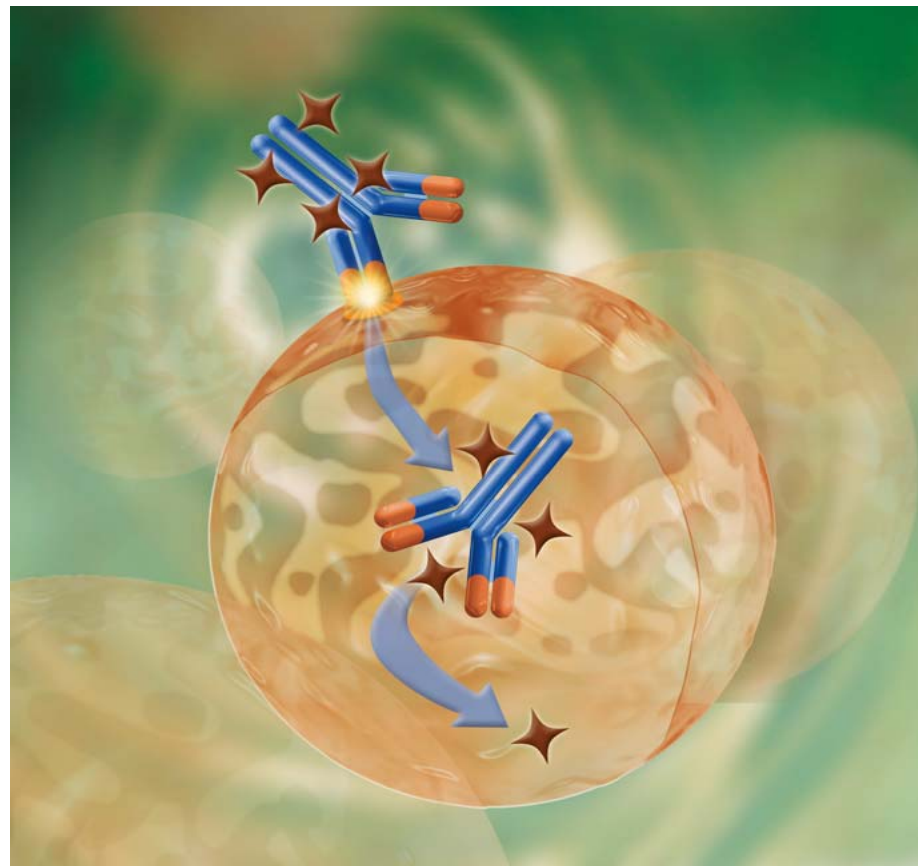


Neues Plasmapheresezentrum in Dortmund

- Größe des Zentrums: 840 m²
- Renovierungszeit: 7 Wochen
- Finale Abnahme (RP/PEI):
30. Oktober 2007
- Eröffnung: 5. November 2007



Biotest Pharma: Biotherapeutika



Biotest Biotherapeutika: Fokussierte Forschung

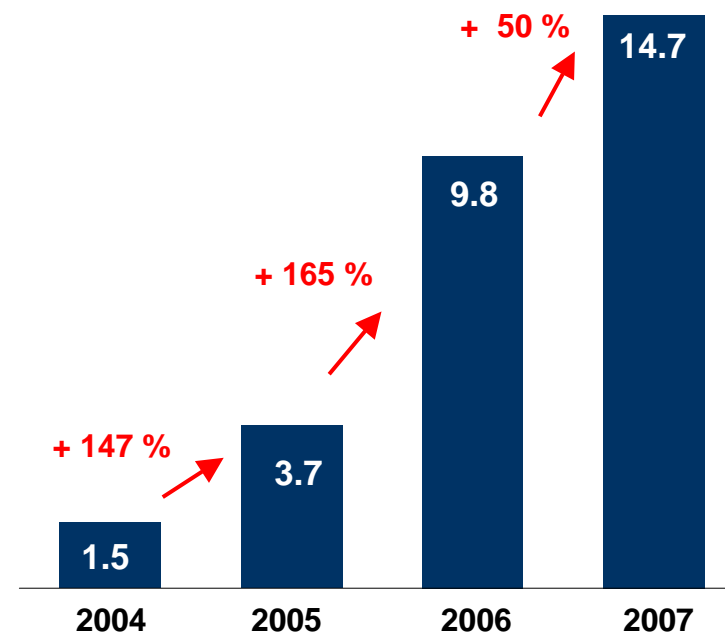
Drei monoklonale Antikörper (MAKs):

- Hoher medizinischer Bedarf
- Schnell wachsende Märkte
- Blockbuster Potenzial

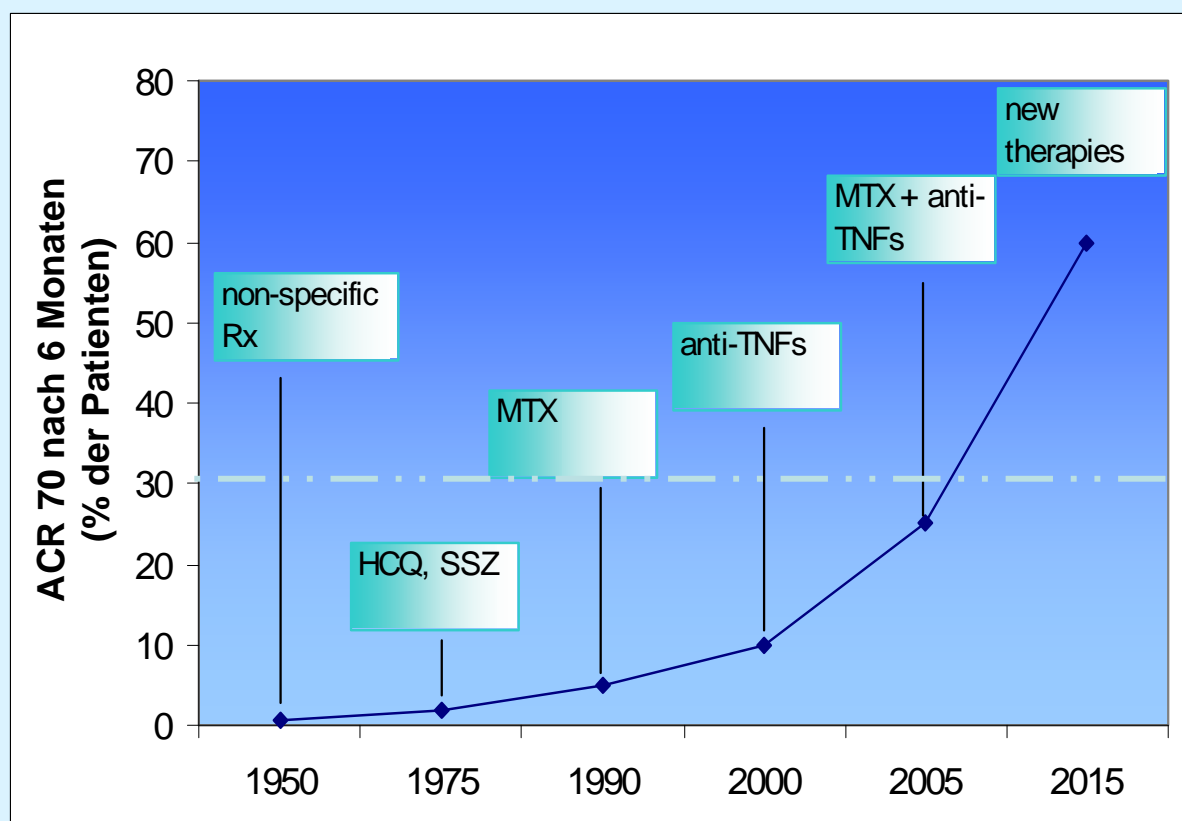
Biotest MAKs und Hauptindikationen:

BT-061	Rheumatoide Arthritis Psoriasis
BT-062	Multiples Myelom
BT-063	Systemischer Lupus Erythematodes und andere Autoimmun- erkrankungen

Ausgaben für Biotherapeutika [Mio. €]



Trotz erheblicher Fortschritte in der Behandlung der rheumatoiden Arthritis weiterhin hoher medizinischer Bedarf an neuen Präparaten



ACR: American College of Rheumatology; HCQ Hydrochloroquine; SSZ: Sulfasalazine, MTX: Methotrexat;

- 25% Therapieversager bei TNF- α Inhibitoren
- Bedeutende klinische Verbesserung (ACR70) der Symptome in nur ~30% der Patienten
- Bisher keine Zulassung in der Indikation: Vollständige symptomatische Verbesserung ("complete clinical response")

BT-061 aktiviert regulatorische T -Zellen (Tregs)

Tregs spielen eine zentrale Rolle im Immunsystem in der Aufrechterhaltung von Toleranz

Fehlgeleitete Immunreaktionen gegen "Selbst" führen zu Autoimmunerkrankungen (z. B. Rheumatoide Arthritis, Psoriasis).



Störungen können hierbei in verschiedenen Komponenten des Immunsystems auftreten:



Antikörperantwort von B-Zellen



Zellvermittelte Zytotoxizität (T-Zellen)



Helfer-T-Zellen (T_H-Zellen)



Aktivierung von Makrophagen/TNF- α



Klinisches Entwicklungsprogramm (BT-061)

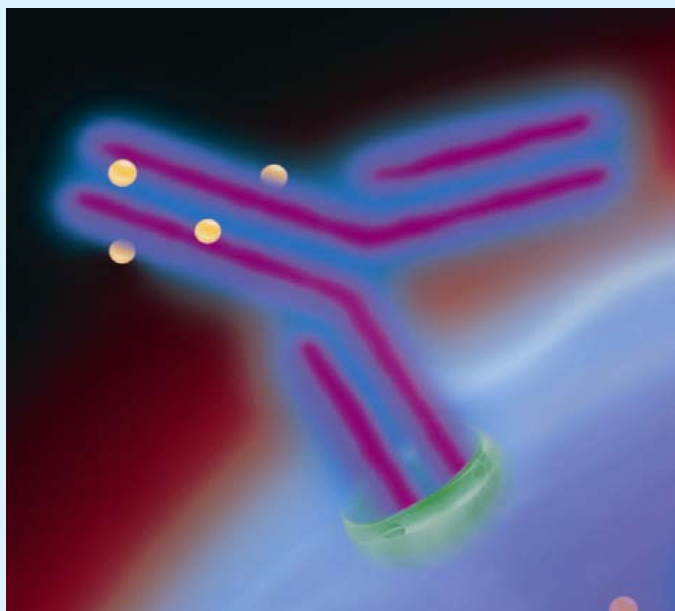
Konzeptstudie

- **Offene Phase I/II Studie mit Vorläuferantikörper (n=11)**
 - Vielversprechende Wirksamkeit
 - Effektive Dosis bei 2.5 mg
 - Gute Verträglichkeit

Laufende Studien

- **Dosiseskalationsstudie (Phase I) in gesunden Probanden (n=45)**
 - Keine schwerwiegenden Ereignisse (letzte Dosisstufe: 60 mg)
 - Keine relevanten langanhaltenden Zytokinfreisetzungen
- **Placebokontrollierte, Dosis-Eskalationsstudie (Phase I/IIa) in Psoriasis (n=56)**
- **Placebokontrollierte Phase II Studie mit Mehrfachgabe in Rheumatoider Arthritis (n=56)**

BT-062 - Hohe therapeutische Wirksamkeit durch Kombination von spezifischem Antikörper und Toxin



Immunkonjugat:

1. Monoklonaler Antikörper
2. Linker
3. Toxin

Rationale

- Multiples Myelom ist eine aggressive maligne Erkrankung des Knochenmarks




- Antikörper bindet nur an Membran gebundenes Antigen
- Überexpression des Zielantigens in malignen Zellen
- Keine Expression an normalen weißen Blutkörperchen oder Knochenmarkszellen

Biotest Pharma - Biotherapeutika: Strategie

- Entwicklung von 3 monoklonalen Antikörpern mit "unique mode of action" (BT-061 - BT-063)
 - Ende 2008 / Anfang 2009 "Partnering" mit internationalen "Big Pharma" Unternehmen zur weltweiten Entwicklung und Vermarktung von BT-061
 - Ausbau eigene Produktionskapazität bei der BPC in Boca Raton
 - Zulassung der ersten Antikörper 2012 / 2013
 - Die Vermarktung soll in den Kerngebieten Autoimmunkrankheiten und Hämatologie erfolgen
- ➔ **Langfristiges Ziel: Einer der Marktführer im Bereich Biotherapeutika mit Schwerpunkt "klinische Immunologie" zu werden**

Biotest Diagnostik - Immunologie: Strategie

- Zulassung der kompletten Transfusionsdiagnostik Produkte in 2008 in den USA und Kanada
- Ausbau der Marketing und Sales Aktivitäten in Nordamerika
- Mittelfristiges Ziel: 20 % Marktanteile in der Transfusionsdiagnostik in den USA (Marktvolumen > 250 Mio. US Dollar)
- Strategische Partnerschaft mit Diagnostik- oder Medizintechnik-Unternehmen (Joint Venture / Merger), um größere kritische Masse zu erreichen

 **Weitere Internationalisierung durch Ausbau M+S sowie neue Technologien und Produkte (z.B. Mikroarray, Spezialsegmente, Infektionskrankheiten) mit strategischen Partnern**

Biotest Diagnostik - Mikrobiologie: Strategie

- Internationalisierung durch Verstärkung der Vertriebseinheiten in den BGs, insbesondere auch Japan
- Ausbau Vertrieb Heipha Produkte in den USA
- Konzentration der Kernaktivitäten am Standort Heidelberg
- "Back up" Produktionsanlage für Heipha an internationalem Standort, z. B. USA oder England
- F+E Schwerpunkt neue Technologien durch Kombination von Kulturmedien mit PCR: Verkürzung des Nachweises von Bakterien



Festigung der Marktposition unter den weltweiten Top 4 mit Erschließung neuer Kundensegmente, z. B. Kosmetik- und Nahrungsmittelindustrie

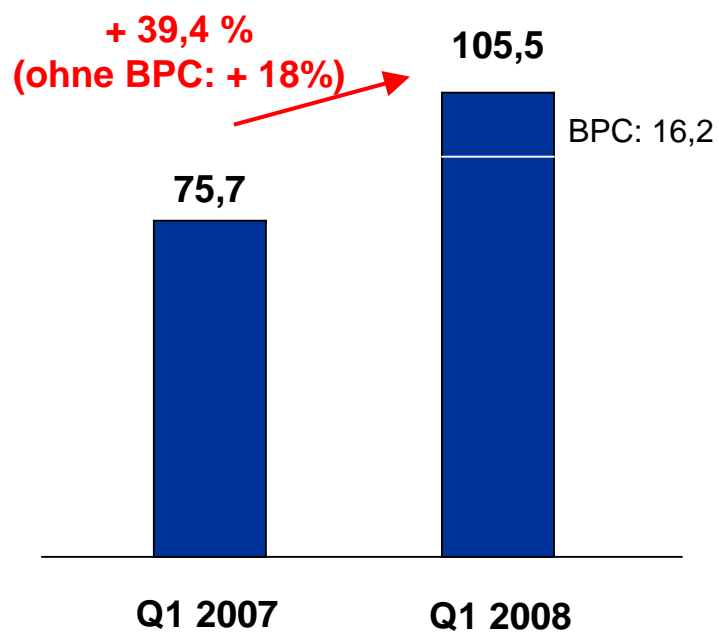
Biotest Gruppe

Finanzen 1. Quartal 2008

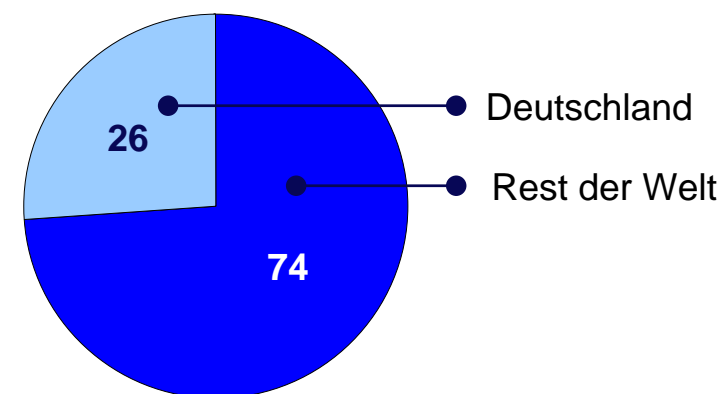


Biotest Gruppe: Erfreuliches Wachstum setzt sich in 2008 fort

Umsatz Q1 2007 - Q1 2008 [Mio. €]



Umsatz Deutschland / Rest der Welt [%]



Biotest im 1. Quartal 2008



Biotest Gruppe

Umsatz (Mio. €) : 105,5 (VJ: 85,4)

EBIT (Mio. €): 13,3 (VJ: 8,0)

EBT (Mio. €): 9,7 (VJ: 6,1)



Pharma

Plasmaproteine Biotherapeutika

Umsatz : **85,3** (55,8) **0,0** (0,0)

EBIT: **18,0** (13,1) **-3,4** (-3,7)

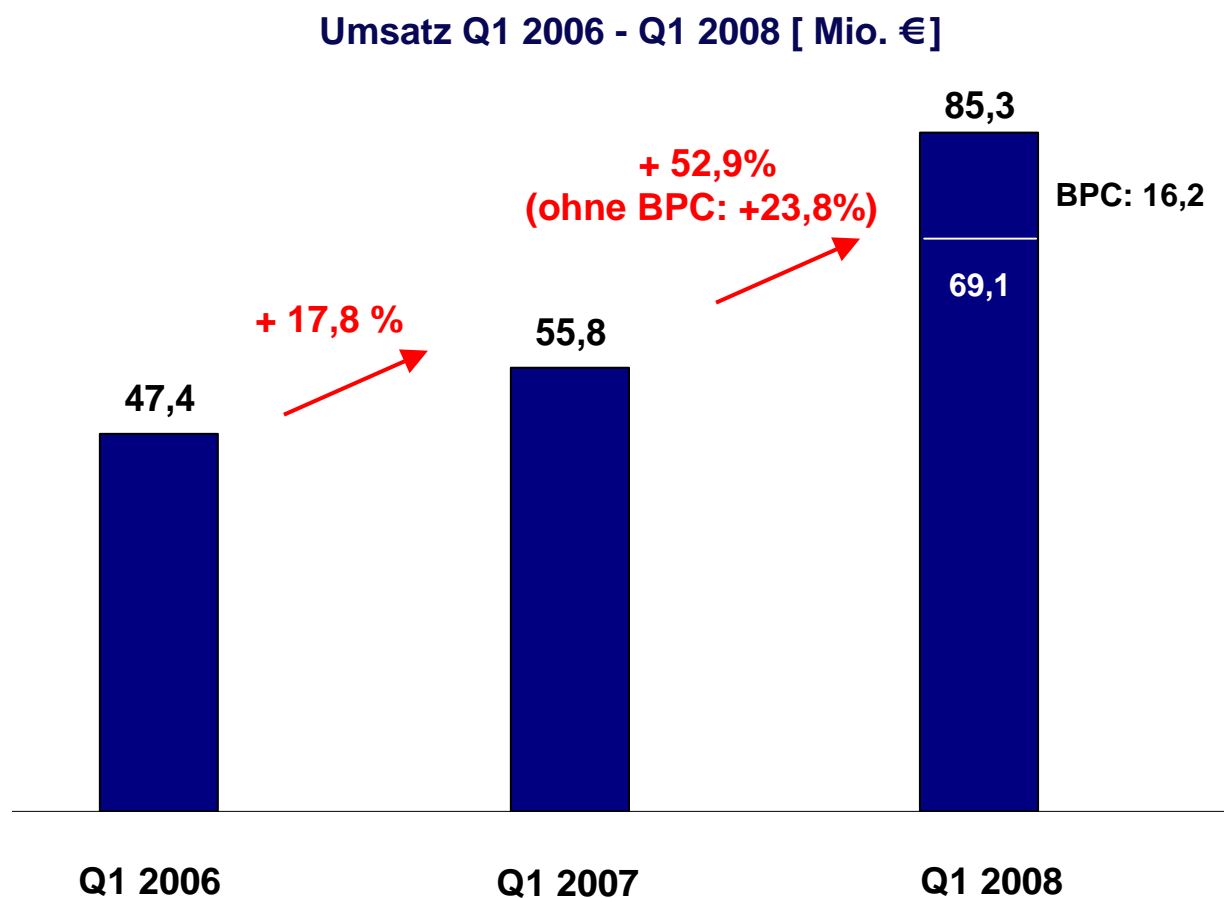
Diagnostik

Immunologie Mikrobiologie

Umsatz : **11,0** (11,3) **9,2** (8,6)

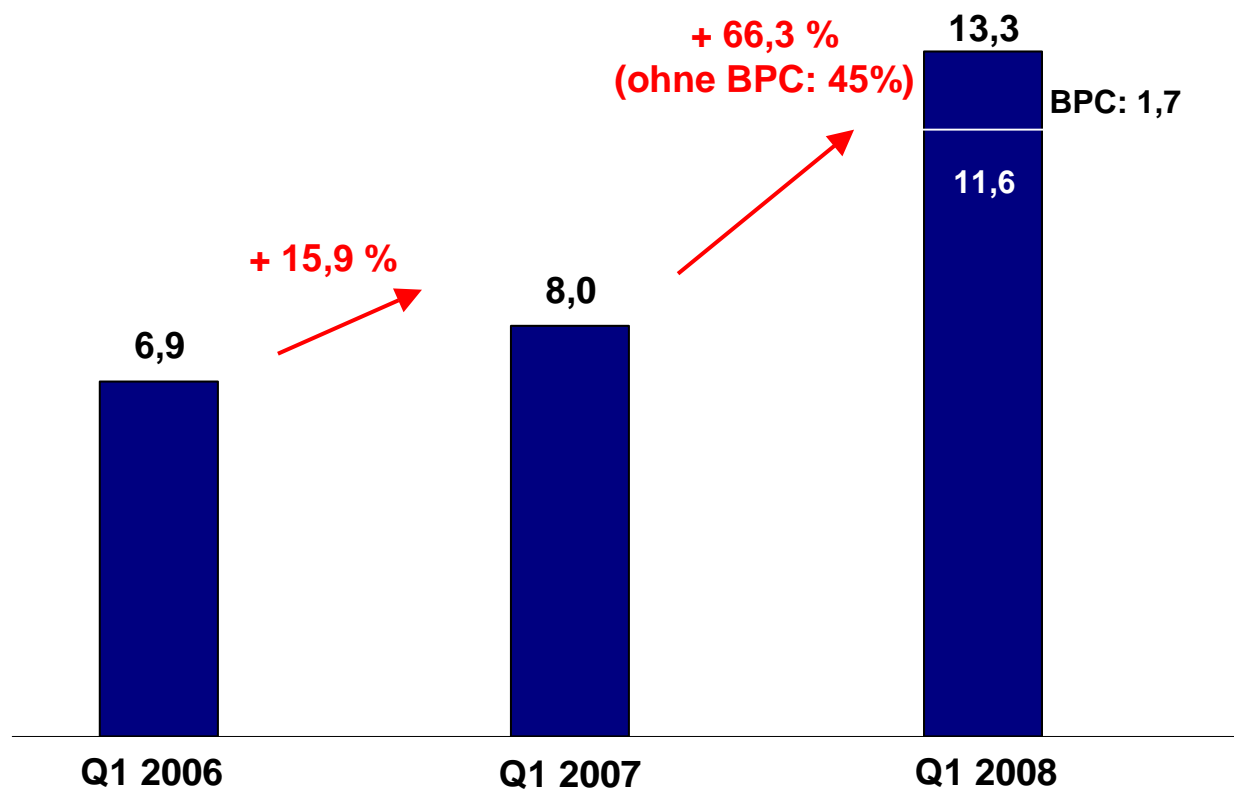
EBIT: **-1,0** (-1,5) **1,5** (1,6)

Umsätze - Segment Pharma Plasmaproteine: Zweistelliges Wachstum

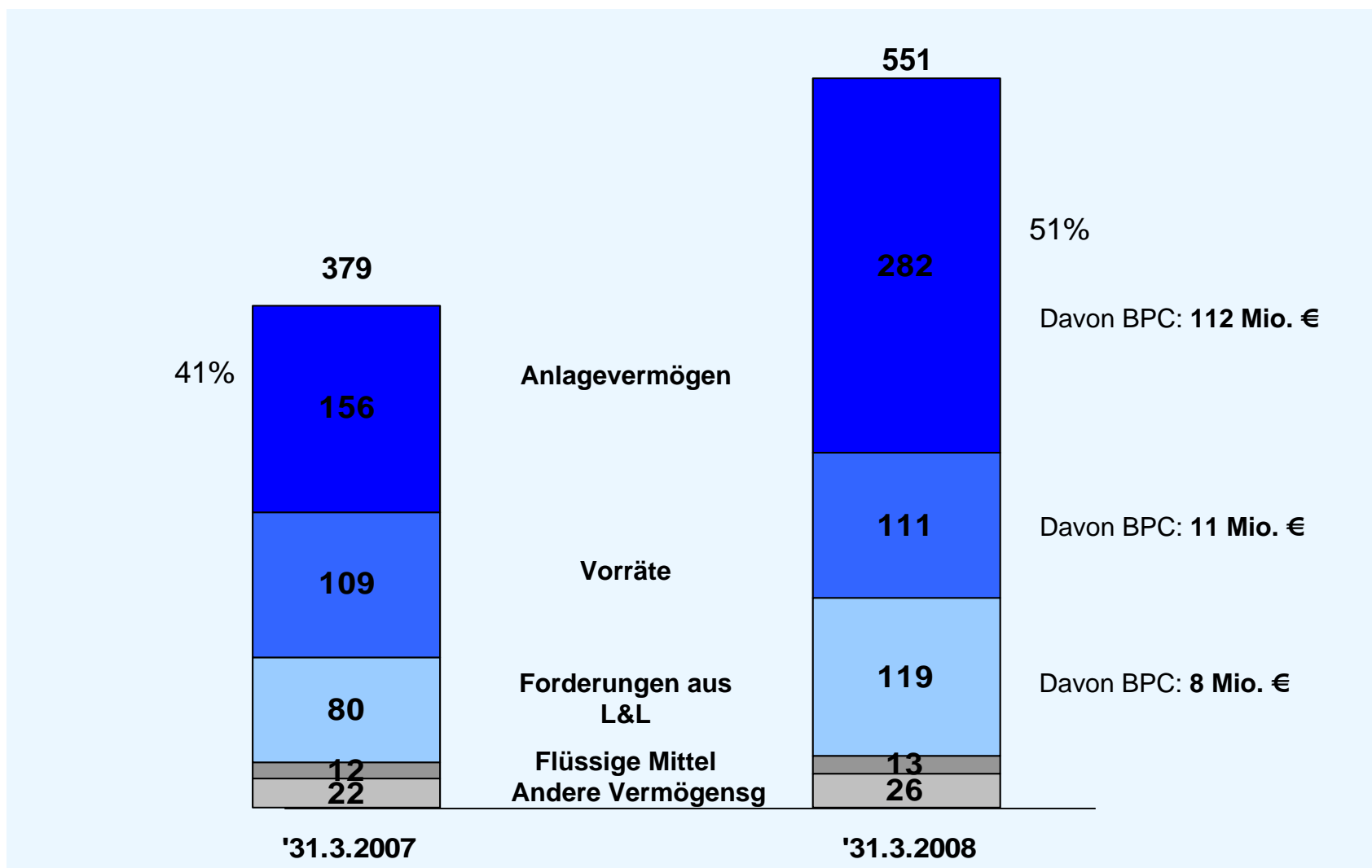


Biotest Gruppe: EBIT wächst stärker als die Umsätze

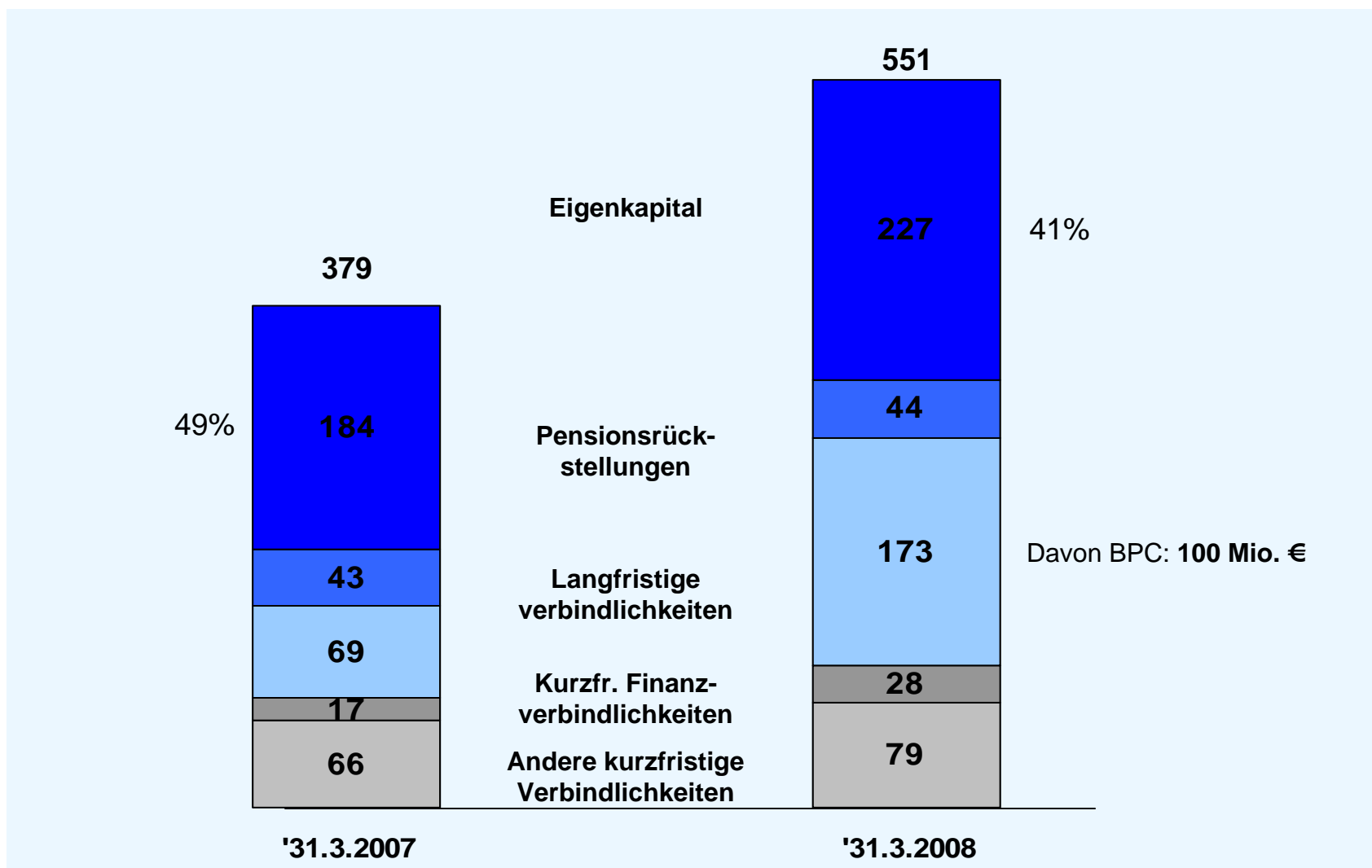
EBIT Q1 2006 - Q1 2008 [Mio. €]



US-Akquisition hat Bilanz deutlich verändert



US-Akquisition hat Bilanz deutlich verändert



Biotest Gruppe: Bilanz

AKTIVA	31. Dez 07		31. Mrz 08	
	[€m]	[%]	[€m]	[%]
Anlagevermögen	288	54	282	51
Vorräte	117	22	111	20
Forderungen aus L&L	101	19	119	22
Liquide Mittel	9	2	13	2
Andere Vermögensgegenst.	22	4	26	5
Bilanzsumme	537	100	551	100

PASSIVA

Eigenkapital	226	42	227	41
Pensionsrückstellungen	43	8	44	8
Finanzverbindlichkeiten	189	35	192	35
Verbindlichkeiten aus L&L	32	6	40	7
Andere Verbindlichkeiten	47	9	48	9
Bilanzsumme	537	100	551	100

Biotest Gruppe: Kennzahlen 1. Quartal 2008

		Q1 2008	Q1 2007	Veränderung %
Umsatzerlöse	Mio. €	105,5	75,7	39%
davon: Plasmaproteine	Mio. €	85,3	55,8	53%
davon BPC:	Mio. €	16,2	0,0	
Immunologie	Mio. €	11,0	11,3	-3%
Mikrobiologie	Mio. €	9,2	8,6	7%
EBITDA	Mio. €	19,2	11,7	64%
EBIT	Mio. €	13,3	8,0	66%
EBIT in % v. Umsatz	%	12,6	10,6	
Ergebnis vor Steuern	Mio. €	9,7	6,1	59%
Ergebnis nach Steuern	Mio. €	6,6	4,2	57%
Ergebnis je Aktie	€	0,52	0,35	49%

Disclaimer

This document contains forward-looking statements on overall economics development as well as on the business, earnings, financial and asset situation of Biotest AG and its subsidiaries. These statements are based on current plans, estimates, forecasts and expectations of the company and thus are subject to risks and elements of uncertainty that could result in deviation of actual developments from expected developments. The forward-looking statements are only valid at the time of publication. Biotest does not intend to update the forward-looking statements and assumes no obligation to do so.