

**Bilanzpressekonferenz für  
Journalisten und Analysten  
Frankfurt/ Main, den 19. April 2005**

Jahresabschluss 2004

**Dr. Michael Ramroth**

Status Strategieumsetzung

**Prof. Dr. Gregor Schulz**

---

## Übersicht Vortrag Prof. Dr. Gregor Schulz

### Status Strategieumsetzung

<b>Strategische Ziele Biotest</b>	1
<b>Steigerung der Profitabilität</b>	2 - 8
<b>Produkte &amp; Märkte</b>	
Fokus auf hochpreisige Produkte und attraktive Märkte	9 - 13
Kooperationen zur Sicherung der Marktposition	14
Internationalisierung der Umsatzsteigerung	15 - 16
<b>Forschung &amp; Entwicklung</b>	
Innovationen für langfristiges Wachstum	17 - 25
<b>Corporate Identity</b>	
Weiterentwicklung der Unternehmenskultur und Corporate Identity	26 - 29

---



# Status Strategieumsetzung

## Strategische Ziele Biotest

- **Steigerung der Profitabilität**
- **Fokus auf hochpreisige Produkte und attraktive Märkte**
- **Kooperationen zur Sicherung der Marktposition**
- **Internationalisierung der Umsatzsteigerung**
- **Innovationen für langfristiges Wachstum**
- **Weiterentwicklung der Unternehmenskultur und Corporate Identity**

**Steigerung der Profitabilität**

**Umsetzung 2004 / 2005**

- Investitionen in die „State-of-the-Art“ Produktionsanlage zu 76% getätigt
- Effizienzsteigerung Produktion Pharma und Diagnostik
- Investitionen in neues Plasmapherese-Zentrum

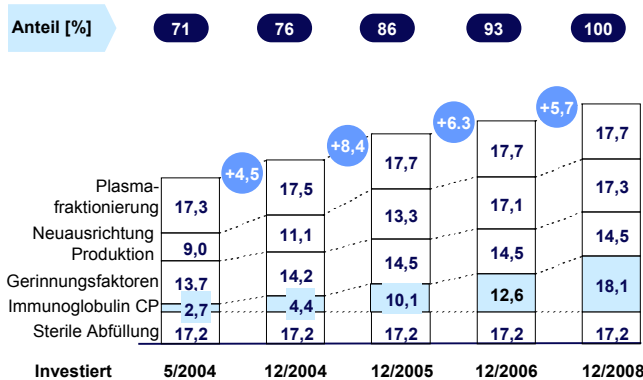
**Neue Produktionsanlage**



## Chromatographie-Anlage



## Status der Investitionen neue Produktionsanlagen (Mio. EUR)



### PROJEKT-/ABNAHME-STATUS (RP/PEI)<sup>1)</sup>

Produktionsbeginn 04/04  
Herstellungserlaubnis erteilt ✓

Diverse Projekte für GMP „Update“  
Beendigung Ende 2006

Inspektion durch Behörden 06/04  
Haemoclin Produktionsstart 08/05

Erweit. Herstellungserlaubnis IVIG 10/05  
Produktionsstart 04/06<sup>2)</sup>

Produktion seit 06/02  
Herstellungserlaubnis vorhanden ✓

1) Regierungspräsidium Darmstadt und Paul-Ehrlich-Institut  
2) Steigerung von 2 auf 4 Tonnen (Phase 2) hängt von der Vertriebsanforderung ab

## Produktion Haemoctin SDH

- Technische Abnahmeinspektion ist erfolgt
- Vergleichschargen befinden sich in der Stabilitätsprüfung
- Änderungsanzeige für die Zulassungsbehörde PEI wird erstellt
- Genehmigung durch das PEI wird im Juli 2005 erwartet
- Produktionsaufnahme August 2005



## Kapazitätserweiterung „Immunglobulin-Produktion“

<b>2001</b>	Produktionsaufnahme Chromatographie und Ultra-/Diafiltrationsanlage	Kapazität <b>600 kg</b>
<b>2002</b>	Prozessoptimierungsmaßnahmen	Kapazität <b>1.850 kg</b>
<b>2005</b>	Neue Anlage zur Octansäure-Behandlung und Verlagerung der Ultra-/Diafiltration in neue Räume	
<b>2006 - 2008</b>	Erweiterung der Kapazität der Chromatographie-Anlage auf	<b>4.000 kg</b>

## Erweiterung der eigenen Plasmapheresezentren

- **Antizyklische Investitionen** zur Erhöhung des Eigenanteils Plasmagewinnung (Ziel: 40%) und zur Minderung von Preisspitzen im Beschaffungsmarkt
  - Nach weltweiter Reduktion der Spenderzentren um 30% (433 → 305 Stationen) wird Materialverknappung zu steigenden Rohstoffpreisen führen
- **Kauf eines Plasmapheresezentrums** in Halle von Baxter im März 2005
  - (25.000 l Plasma pro Jahr; 25 Mitarbeiter; Innenstadtlage)

### Fokus auf hochpreisige Produkte und attraktive Märkte

#### Umsetzung 2004 / 2005

- Zulassung für Intratect in Deutschland September 2004
- Dossier für europaweite Zulassung (MR) im Plan (Einreichung 10.03.05)
- Erfolgreiche FDA-Inspektion im Bereich Diagnostik (Juni 2004) als Voraussetzung für Vermarktung TANGO in den USA durch Olympus
- FDA Zulassung für TANGO (510 K) März 2005. BLA für Reagenzien im 2. Quartal 2005 erwartet

## Neues Immunglobulin Intratect®

**Intratect®** bietet eine hohe Reinheit bei unveränderter Antikörperstruktur sowie ein größtmögliches Maß an Sicherheit und Verträglichkeit dank einer neuartigen Technologie:

- Besonders **schonende Behandlung** der Plasmen durch Filterhilfsmittel
- **Höhere Ausbeuten** an IgG
- Schärfere Abtrennung von Verunreinigungen
- **Hohe Sicherheit** durch mehrfach getestete Spenderplasmen und durch ein Drei-Stufen-Verfahren zur Virusabreicherung
- **Therapiesicherheit** durch gleich bleibende proteinchemische Eigenschaften

## Breite Akzeptanz von Intratect® bei Marktteilnehmern

- Starke Resonanz in der Fachpresse (18 Fachzeitschriften mit einer Gesamtauflage von 751.000)
- Deutliche Absatzsteigerung bei Immunglobulinen seit Markteinführung:

### Durchschnittlicher monatlicher Absatz in Deutschland

	1 - 10/2004	11/04 - 02/05
<b>Absatz (Index)</b>	<b>100</b>	<b>141</b>



## Erschließung neuer Märkte mit Intratect®

Status Zulassung Europa (MR-Verfahren)

Beantragung Assessment Report beim PEI .....	März 2005
Einreichung zum MR-Verfahren .....	Juni 2005
Start des Verfahrens .....	Juli 2005
Kommentierung durch CMS .....	August/September 2005
Abschluss des MR Verfahrens .....	September 2005

**Europaweite nationale Zulassungen könnten ab Dezember 2005 möglich sein.**

## Blutgruppendiagnostik mit dem **TANGO**optimo-System

Status Entwicklungsplanung Tango Optimo, Meilensteine 2005

**Abschluss der Entwicklung für das neue Gerät "Tango Optimo" Mai 2005**

- Verbesserte Zuverlässigkeit und erhöhte Lebensdauer
- Zusätzliche Sicherheitsfunktionen

**Markteinführung des "Tango Optimo" Juni 2005**

**Markteintritt USA mit "Tango Optimo" Juli 2005**

## Kooperationen zur Sicherung der Marktposition

### Umsetzung 2004 / 2005

- Fortführung der Kooperationen mit CAF (Belgien), Sanquin (Niederlande) und Human (Ungarn)
- Co-Marketing IM-Hyperimmunglobuline von ZLB-Behring, Mittlerer/Naher Osten
- Lohnfraktionierung Faktor VIII für Kedrion (Italien)
- Gespräche mit weiteren Firmen über Kooperationen im Bereich Produktion/Marketing Plasmaproteine
- Verhandlungen mit potentiellen Partnern zur Kooperation im Bereich der Immunhämatologie-Diagnostik

## Internationalisierung

### Umsetzung 2004 / 2005

- Schaffung der Voraussetzung für Co-Marketing Aktivitäten mit Olympus beim Vertrieb manueller Reagenzien in den USA
- JV Biodarou im Iran nimmt Arbeit auf
- Vorbereitung Zulassungsantrag für neue Immunglobuline, Albumin und Haemoctin in Europa
- Gründung BG Griechenland (Biotest Hellas)

## Internationalisierung durch Markteinführung neuer Präparate

### Gut gefüllte Pipeline

	2006	2007	AB 2008
<b>D</b>	Hepatect® FH  Haemonine® (Hämophilie B)	Hepatect® FH, subkutan	BT-061 BT-062 BT-063  von-Willebrand-Faktor
<b>EU</b>	Hepatect® FH Intratect® (Immunerkrankungen)  Haemoctin® (Hämophilie A)  Cofact® (erworbene Gerinnungsstörungen)	Haemonine® (Hämophilie B)  Cetor®* (angioneurotisches Syndrom)	BT-061 BT-062 BT-063  Hepatect® FH, subkutan

\* Lizenzprodukt; Erstzulassung durch Sanquin in den Niederlanden

### Innovationen für langfristiges Wachstum

#### Umsetzung 2004 / 2005

- Positive Beurteilung der monoklonalen Antikörper durch renommierte Wissenschaftler
- Präklinische Kooperationen mit bekannten Universitäten und Instituten (u.a. Dana Faber Cancer Center, Boston; Karolinska Institute, Stockholm)
- Forschungskooperation mit US Technologieunternehmen geplant zur Entwicklung von Chiptechnologie für HLA-Diagnostik
- Entwicklung neuer RCS-Geräte im Bereich Hygiene-Monitoring

## Monoklonale Antikörper

Projekte mit "Blockbuster-Potential" - vielversprechende Effektivitätsdaten liegen bereits vor.

- **BT - 061** Rheumatoide Arthritis und Schuppenflechte (Psoriasis)
- **BT - 062** Multiples Myelom
- **BT - 063** Systemischer Lupus Erythematoses und andere Autoimmunkrankheiten

## Monoklonaler Antikörper BT061 mit einzigartigem Wirkmechanismus

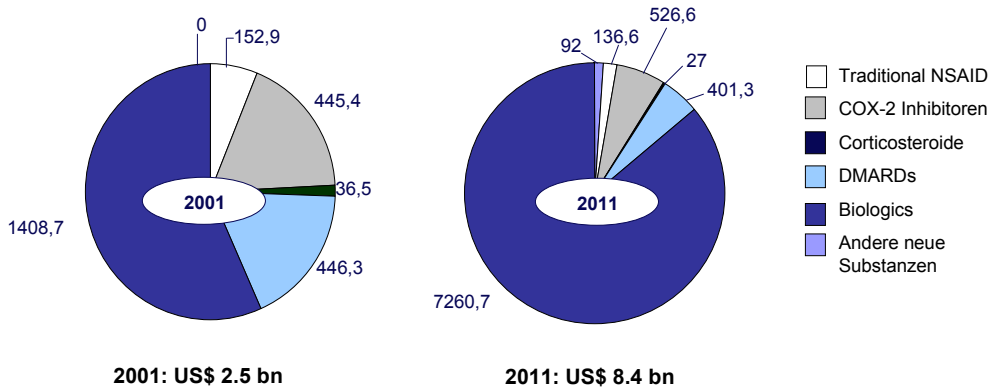
### Stimuliert Regulatorische T-Zellen (T-Reg. Zellen)

→ Positive Modulation des Immunsystems

- Keine lang anhaltende Immunsuppression wie bei Konkurrenzprodukten
- In ersten klinischen Prüfungen Verbesserung von Krankheitssymptomen bei Patienten mit Rheumatoider Arthritis in einem Range von 30% - 80%
- Bisher keine schweren Nebenwirkungen beobachtet
- Dosierung ist 10- bis 100fach niedriger als mit TNF Antagonisten

## Markt für Rheumatoide Arthritis - BT061 - Viele neue Medikamente sind biologische Arzneimittel

Umsatzvolumen in Mio. US Dollar



## Die klinische Weiterentwicklung des MAK BT 061 erfolgt in Rheumatoider Arthritis und Psoriasis – derzeit wird weitere klinische Prüfware hergestellt

### BT-061: Meilensteine in 2005

Prüfwarenproduktion (extern)  
& präklinische Entwicklung

Klinische  
Entwicklung

#### Lohnhersteller (Lonza)

- Umstellung der Herstellung zur Realisierung niedriger Produktionskosten
- GMP-Herstellung des Wirkstoffs

#### Präklinische Forschung

- Weitere Studien zur Verträglichkeit
  - Biomedical Research Center, Rijswijk
  - Academic Medical Center, Amsterdam
- Weitere Studien zum Wirkmechanismus
  - Karolinska Institut, Stockholm
  - Hautklinik der Univ. Mainz

#### Klinische Forschung

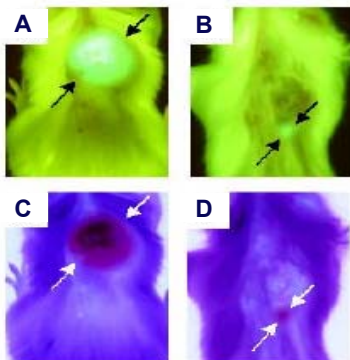
- Erstellung der Protokolle und Abstimmung mit den Zentren
- Abstimmungsgespräch mit den Behörden

## Der monoklonale Antikörper BT062 ermöglicht neuen Therapieansatz bei Patienten mit Multiplem Myelom

### Bindet hoch spezifisch an das Antigen Syndecan -1 (CD138)

- Dies wird von 95 % aller Multiplen Myelom Zellen exprimiert
- Bindung nur an membranständiges Antigen, nicht an zirkulierendes Antigen
- Keine Expression von CD138 durch hämatologische Vorläuferzellen und T-Zellen sowie Granulozyten und Makrophagen
- Sehr effektive Tumorzell-Zerstörung durch Immuntoxinkonjugat (anti-CD 138-DM 1)

## Aktivität von BT062 auf GFP<sup>+</sup> Multiple Myelom Xenografts



MM s.c. Xenograft Model, GFP<sup>+</sup>

Durchschnittliche Tumorgröße: 1180 mm<sup>3</sup>

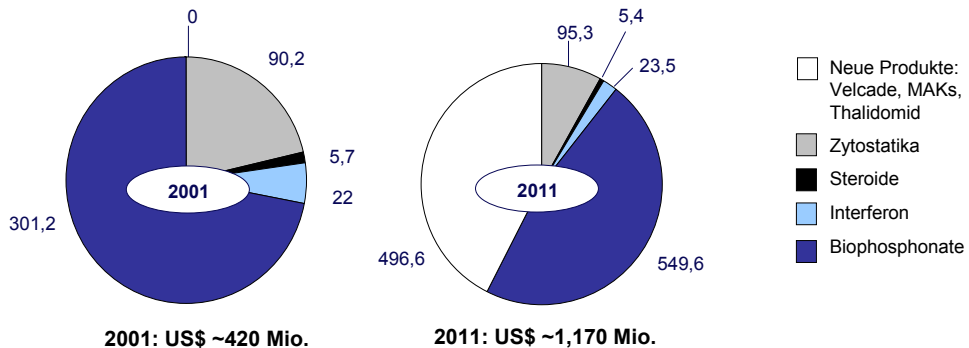
Behandlung: 3 Tage i.v. (150µg BT062/kg)

Readout: Tumorgröße

⇒ **BT062 induziert signifikante Tumor-Regression**

## Markt für Multiples Myelom, BT062, neue Arzneimittel vergrößern den Markt zur Behandlung

Umsatzvolumen in Mio. US Dollar



- Neue Produkte werden wahrscheinlich Umsatzerlöse von mehr als 500 Mio US\$ erreichen
- Velcade und Thalidomid erreichen 2003 Umsätze von ca. 100 und 200 Mio. US\$
- Neue Produkte, vor allem monoklonale Antikörper sind in Entwicklung

## Monoklonale Antikörper BT 062 und BT 063

Die Verwendung kommerzieller Produktionssysteme mit niedrigen Herstellkosten bestimmt zukünftige Gewinnmargen.

BT-062<sup>1)</sup> und BT-063<sup>2)</sup>: Meilensteine (2005) vor der weiteren klinischen Entwicklung

- |               |   |
|---------------|---|
| <b>BT-062</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Humanisierung</b> - abgeschlossen 1. Quartal 2005 (in Kollaboration mit AERES Biomedical Ltd.<sup>2)</sup>)</li> <li>• <b>Etablierung Produktionssystem</b> - bis Ende 2005 (geplante Kollaboration mit AERES)</li> <li>• <b>Auswahl von strategischem Partner für Co-Development und Co-Marketing</b></li> </ul> |
| <b>BT-063</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Humanisierung</b> - bis Ende 2005 (geplante Kollaboration mit Bio-ZZ, Schottland)</li> </ul>  |

1) Zielindikation Multiples Myelom (Form von Blutkrebs)

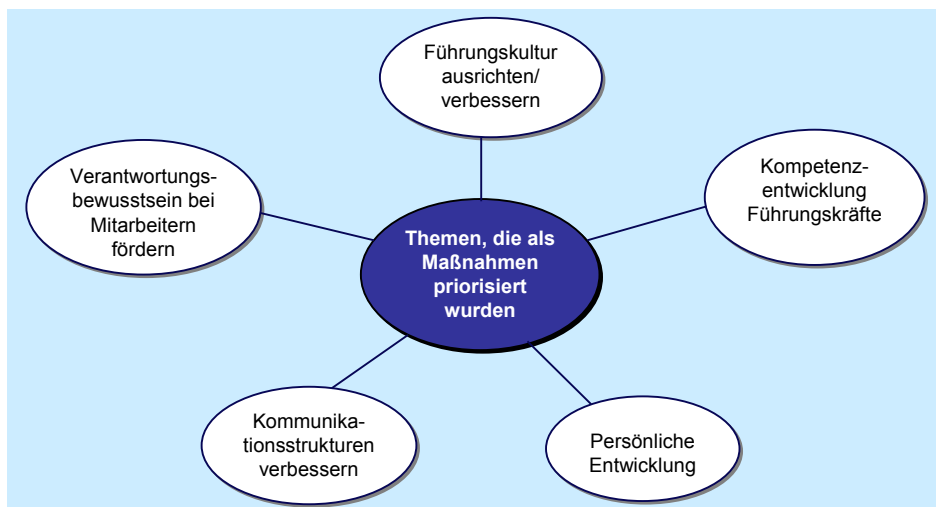
2) Zielindikation Systemischer Lupus Erythematodes (Rheumatische Autoimmunerkrankung)

## Weiterentwicklung der Unternehmenskultur und Corporate Identity

### Umsetzung 2004 / 2005

- Initiative "Biotest - Verantwortung für Erfolg" mit Befragung gestartet und mit Maßnahmen umgesetzt
- Stärkung der Corporate Identity durch Weiterentwicklung des Erscheinungsbilds (Corporate Design) des Unternehmens

## Maßnahmen im Rahmen der Biotest-Initiative





## Biotest Firmenleitbild

- **Innovatives, modernes** Unternehmen mit hohem medizinisch-wissenschaftlichem Standard
- Alle Medikamente werden aus **natürlichem Ursprungsmaterial** gewonnen
- Alle Produkte werden durch **High-Tech** veredelt und durch hohen technischen Aufwand zu Produkten für den Gesundheitsmarkt verarbeitet.
- Alle Produkte haben **hohen Qualitätsstandard** und helfen durch ihren Einsatz bei der Therapie von lebensbedrohlichen Erkrankungen

## Neuer Logotype mit Firmenleitbild

