

Biotest – Die Spezialisten



Biotest AG – Hauptversammlung 2010

Professor Dr. Gregor Schulz, Vorsitzender des Vorstands

6. Mai 2010

2009 – Die Höhepunkte

- Verdopplung Produktionskapazität Plasmaproteine in Dreieich
- Betriebsstart der Herstellung in den USA
- Zulassung Zutectra®
- Biotherapeutika: deutliche Hinweise auf klinische Wirksamkeit
- Ertrag und Umsatz klar über Vorjahr



Medizinische Diagnostik an Bio-Rad verkauft

- Verkauf der Aktivitäten in Transplantations- und Transfusionsdiagnostik
- Käufer: Bio-Rad Laboratories, Inc.
- Vertragsabschluss: 23. Oktober 2009
- Closing am 6. Januar 2010
- Verkaufspreis: 45 Mio. €
- Vorläufiger Verkaufsgewinn: 18,1 Mio. € (EBIT)

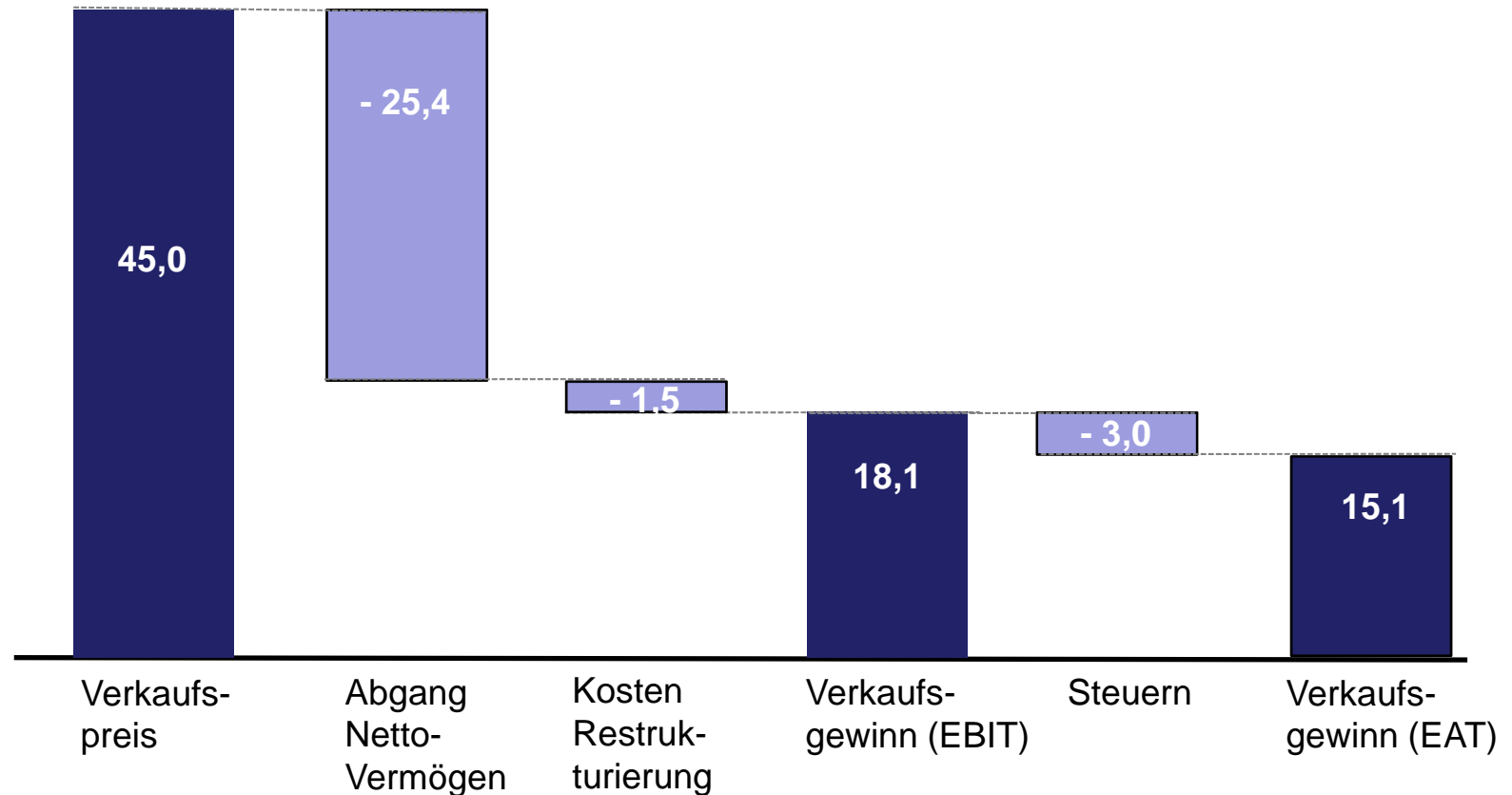


Transaktion umfasste:

- Biotest Medical Diagnostics GmbH
- Biotest Diagnostics Corp.
- Aktivitäten internationaler Beteiligungsgesellschaften

Voraussichtlicher Verkaufsgewinn von 15,1 Mio. € nach Steuern (EAT)

Mio. €





Plasmaproteine

Unsere Strategie: Ausbau der Position als Spezialist für innovative Immunologie und Hämatologie

- Entwicklung neuer Präparate, Zulassung in weiteren Indikationen
- Erschließung neuer internationaler Märkte
- Bedarfsgerechte Entwicklung von Kapazitäten



Gerinnungsfaktoren – Immunglobuline – Hyperimmunglobuline – Intensiv- u. Notfallmedizin

Entwicklung Plasmaproteine: wichtige Fortschritte



Europaweite Zulassung
(Zentrales Verfahren)



Zulassung in sieben
weiteren europäischen Ländern
(MR-Verfahren)



Albiomin[®]

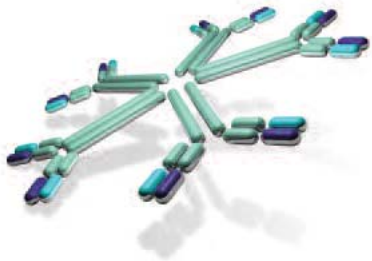
Zulassung in sechs
weiteren europäischen Ländern



Anwendung bei Fibromyalgie:
Studie abgeschlossen –
Finalisierung wissenschaftliche Publikationen

IgM-Konzentrat

**IgM-angereichertes
Immunglobulin für die
Notfalltherapie bei
schweren bakteriellen
Infektionen (Sepsis)**



- Studie Phase I erfolgreich abgeschlossen
- Ab Ende 2010: Beginn Phase-II-Studie
- Vergleichbares Indikationsspektrum wie Pentaglobin®
- Sehr hohe funktionelle Aktivität
- Gute Verträglichkeit
- Verbesserte Rohstoffausnutzung

Cytotect®: Studie schreitet voran

Verhinderung einer vorgeburtlichen Infektion mit dem Cytomegalie-Virus bei ungeborenen Kindern



- Internationale Phase-III-Studie zur Bestätigung positiver Ergebnisse aus Pilotstudie
- Umfangreiches Immunscreening läuft (bis zu 20.000 Untersuchungen)
- Bisher ca. 5.000 Schwangere untersucht
- Zwischenauswertung geplant für Ende 2010

Zutectra®: Europaweite Zulassung für erstes subkutan (s.c.) applizierbares Hepatitis-B-Immunglobulin

**Hepatitis-B-Reinfektions-
prophylaxe nach einer
Lebertransplantation**



- Europaweite Zulassung für neue Applikationsform eines Hepatitis-B-Immunglobulins
- Subkutan (unter die Haut) zu verabreichen
- Schnell, schmerzfrei, einfach und sicher
- Entwickelt zur Selbsttherapie

Hepatect® CP und Zutectra® ergänzen sich ideal



**Reinfektionsprophylaxe
nach einer
Lebertransplantation
infolge Hepatitis B**



Hepatect® CP:

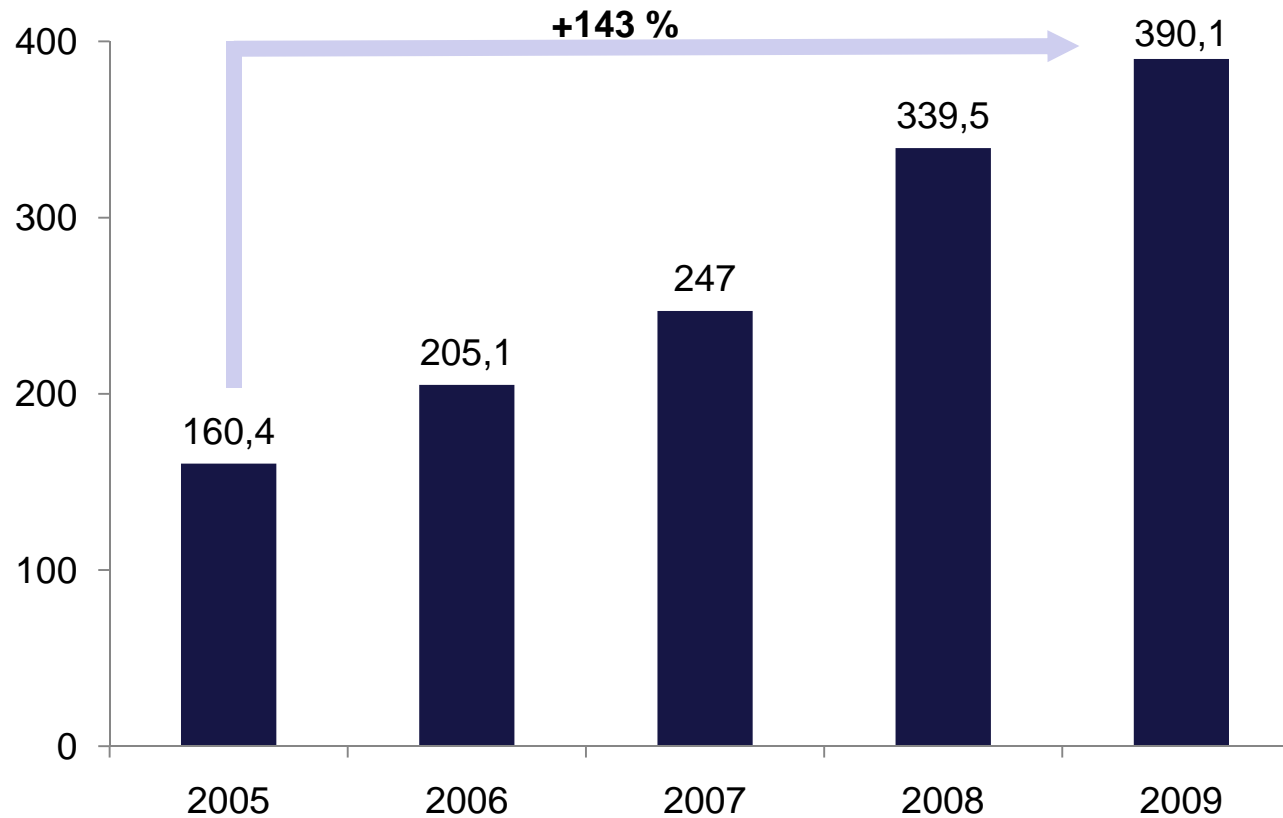
- Intravenös zu verabreichen
- Optimal für die Intensivtherapie während und unmittelbar nach der Transplantation

Zutectra®:

- Optimal für Selbstmedikation
- Geeignet für die Dauerprophylaxe, da subkutan zu applizieren

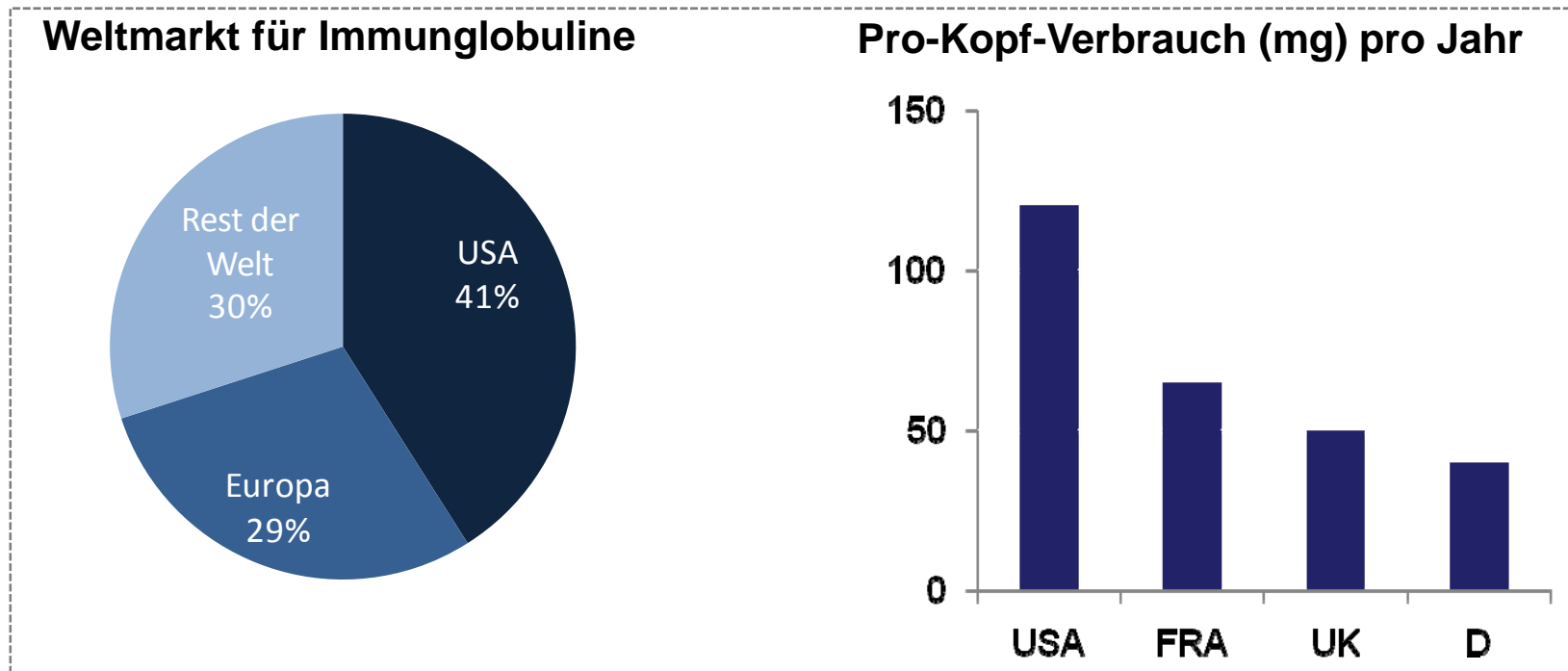
Plasmaproteine: Beeindruckendes Wachstum

Plasmaproteine: Umsatz (in Mio. €)



USA: Hochattraktiver Markt für Biotest

- Größter Markt der Welt
- Höchster Pro-Kopf-Verbrauch weltweit
- Hohes Preisniveau



US-Anlage seit Ende 2009 in Betrieb

- Hochmoderne Anlage der Biotest Pharmaceuticals Corp. (BPC) in Boca Raton, Florida
- Fraktionierung: 400.000 Liter pro Jahr
- Immunglobulin-Produktion: 1,5 Tonnen pro Jahr
- Plasmasammlung in zehn eigenen Sammelstationen



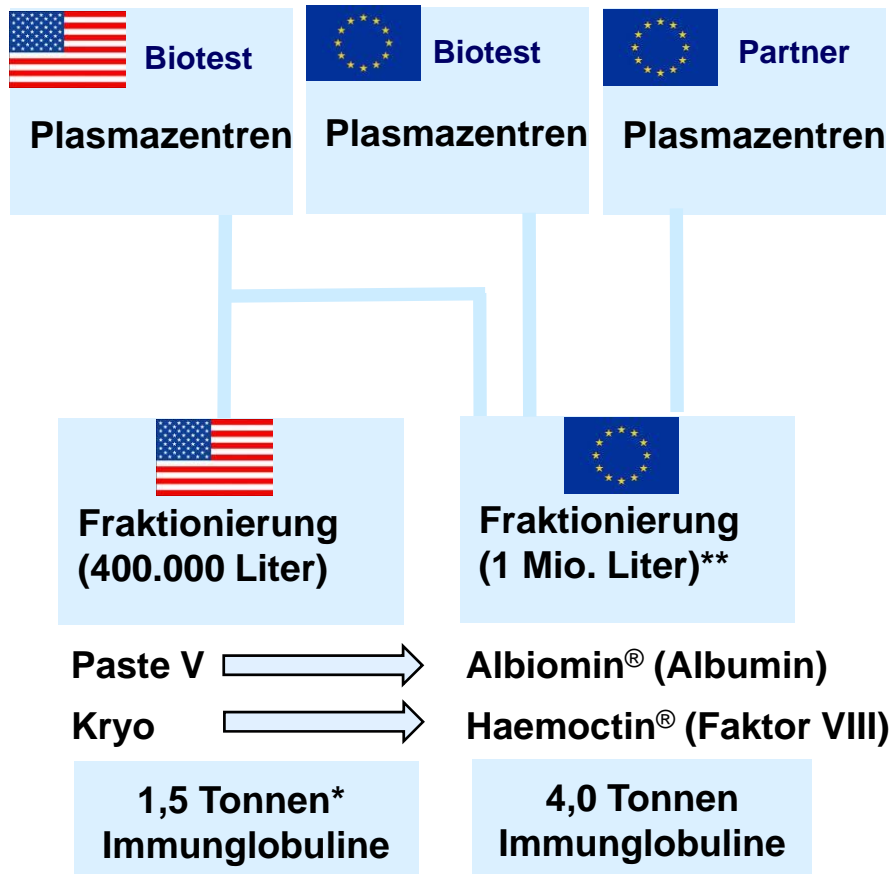
Entwicklung bei Bivigam™ (IVIg) nähert sich erfolgreichem Ende

**Polyspezifisches
Immunglobulin mit breitem
Indikationsspektrum (u.a.
Antikörpermangel und
Autoimmunerkrankungen)**



- Polyspezifisches Immunglobulin, vergleichbar Intratect®
- Klinische Entwicklung: Erfolgreicher Abschluss Phase III
- Produktion von Stabilitätschargen abgeschlossen
- Einreichung aller Zulassungsunterlagen in Q3 2010, Zulassung voraussichtlich Q3 2011
- Umsatzpotenzial nach Zulassung: rund 100 Mio. US-Dollar pro Jahr

Plasmaproteine – Effizienter Produktionsverbund



- 20 Plasmazentren
- Eigenversorgung: 40 % bei Normalplasma,
- Austausch von Zwischenprodukten von USA nach Europa ab 2011
- Durch Verbund Steigerung der EBIT-Marge

* Zulassung voraussichtlich 2011

** Anlage in Dreieich und Kapazitäten bei Partnern

Civacir™: Attraktives Projekt auf Kurs gebracht

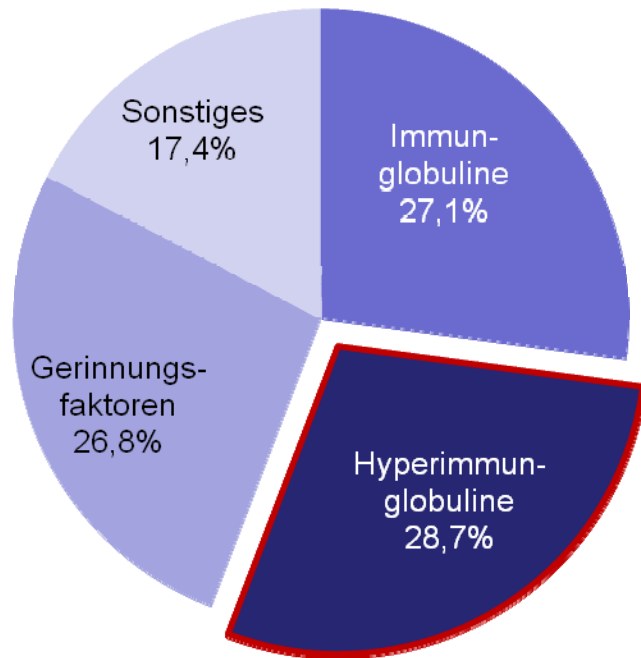
**Hepatitis-C-Immunglobulin
zur Reinfektionsprophylaxe
nach einer
Lebertransplantation
infolge Hepatitis C**



- Hepatitis C: häufige Ursache für Lebertransplantationen
- Prävalenz 5 bis 10x häufiger als Hepatitis B
- Civacir™: Projekt übernommen im Rahmen Kauf Nabi Biopharmaceuticals
- Optimierung Herstell-Prozess u.a. im Hinblick auf Konsistenz von neutralisierenden Antikörpern
- Fortführung klinische Entwicklung voraussichtlich 2011

Biotest: Führend bei Spezialpräparaten

Biotest Plasmaproteine 2009:
Umsatz nach Produktkategorien



Hyperimmunglobuline und Spezialpräparate sind ein sehr attraktives Segment:

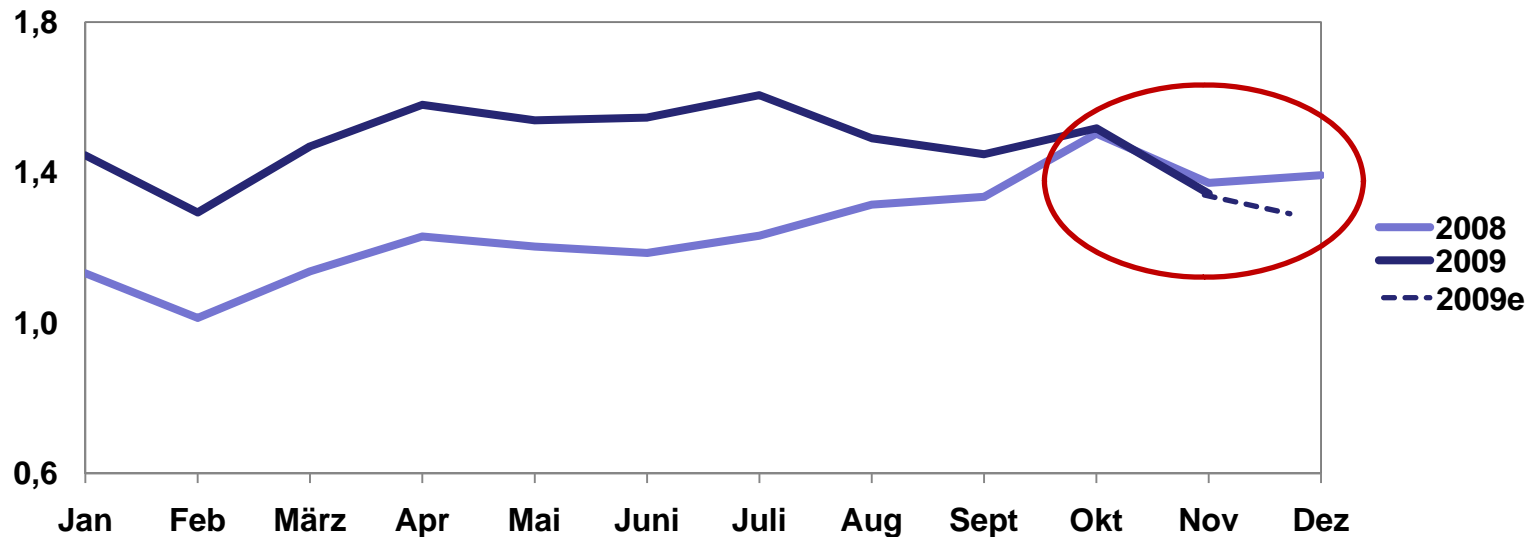
- Stabile Preise
- Hohe Markteintrittsbarrieren
- 100 % Eigenversorgung mit Hyperimmunplasmen bei Biotest



* Einschließlich Spezialpräparate (z.B. Pentaglobin®)

Entwicklung des Plasma-Angebots in den USA 2008/2009

US-Source-Plasma Volumina in den USA (in Mio. Liter)



- Anpassung der US-Source-Plasma Volumina an das veränderte Marktumfeld Ende 2009
- Weiterer Rückgang der Plasmavolumina in 2010 erwartet, Erholung des Marktes ab 2011
- Biotest hat diese Entwicklung frühzeitig erkannt und konnte daher seine Plasma-Sourcing-Strategie entsprechend anpassen

Quelle: PPTA

Investitionen in Kapazität bei Biotest mit langfristigem Horizont

- Weltweite Nachfrage wächst weiter
- Biotest wird mit Plasmasegment weiter wachsen
- Erschließung des attraktiven US-Marktes durch eigene Produktion
- Zulassung für Bivigam™ (IVIG) für Q3 2011 erwartet

➔ zusätzliches Marktpotenzial von 100 Mio. US-Dollar



Zwischenfazit: Biotest bei Plasmaproteinen gut positioniert

- Markteintritt in den USA mit Bivigam™ (IVIg) im Jahr 2011
- Produktpalette systematisch erweitert
- Attraktive Pipeline
- Effizienzsteigerung durch Produktionsverbund

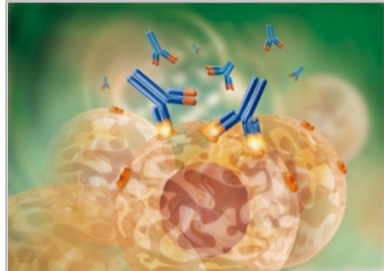


Gerinnungsfaktoren – Immunglobuline – Hyperimmunglobuline – Intensiv- u. Notfallmedizin

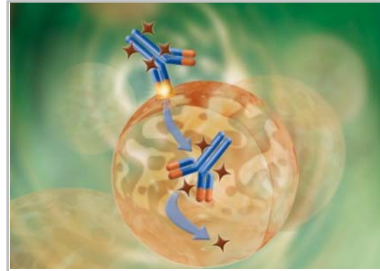


Biotherapeutika

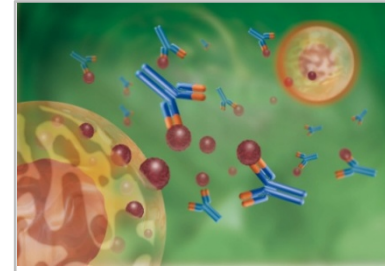
Biotherapeutika: Attraktive Entwicklungsprojekte



BT-061:
Rheumatoide
Arthritis,
Psoriasis



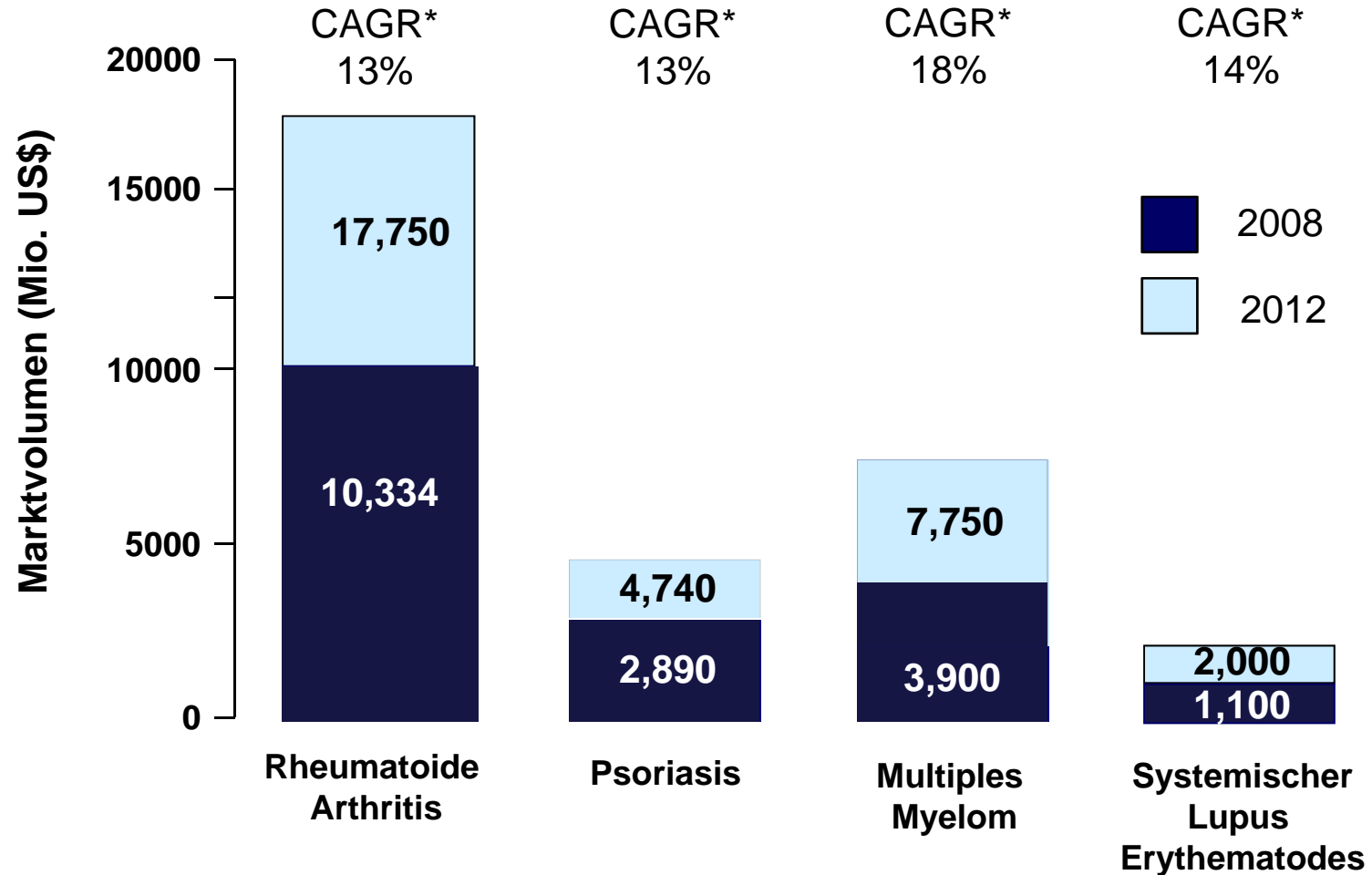
BT-062:
Multiples Myelom



BT-063:
Systemischer
Lupus
Erythematodes

- Indikationen mit hohem medizinischen Bedarf an wirksamen und verträglichen Therapieformen
- Antikörper mit spezifischem Wirkmechanismus

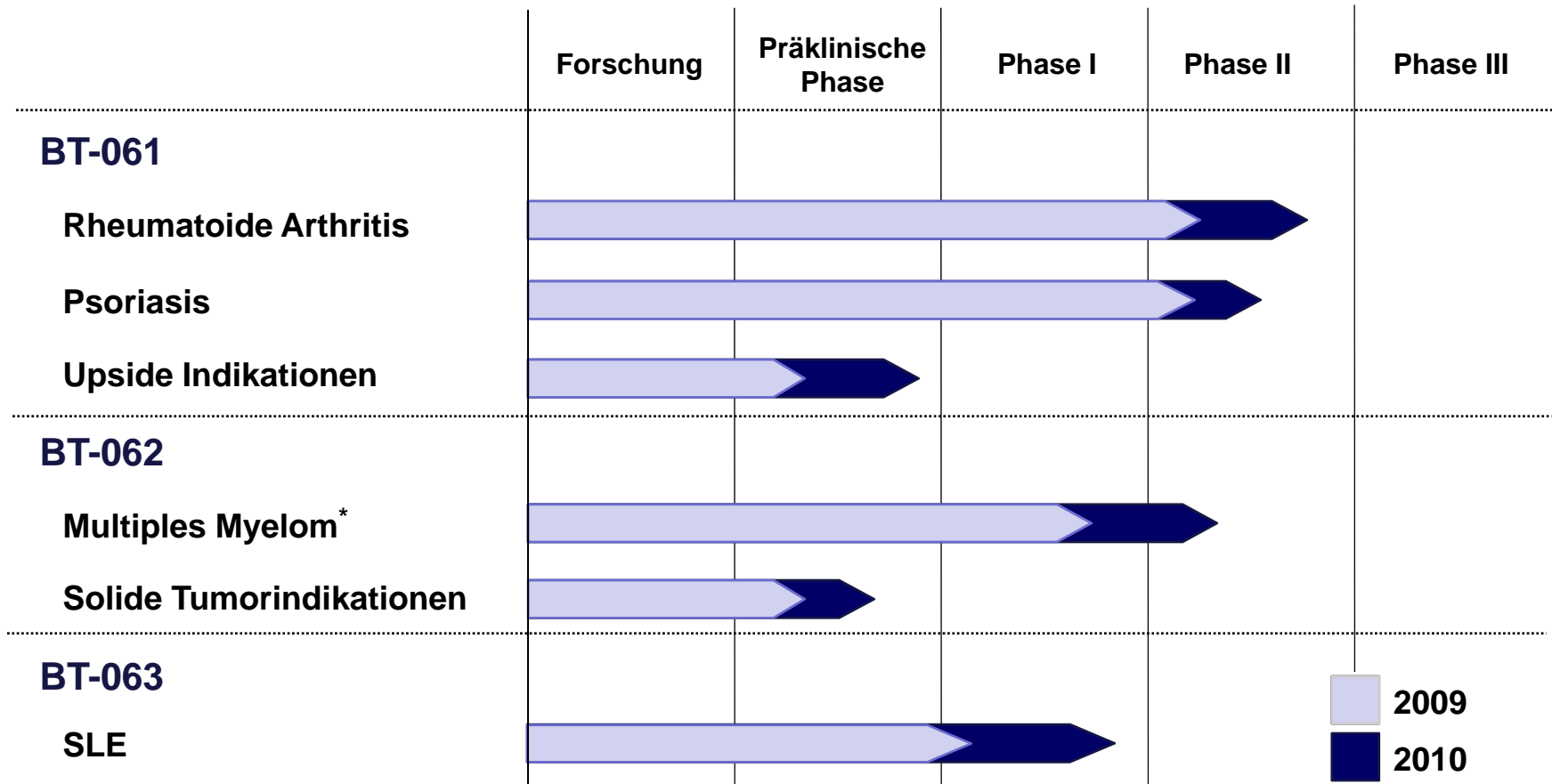
Biotherapeutika: Marktpotenzial wächst weiter



Quelle: Datamonitor, Decision Resources, Biotest Analysen, Geschäftsberichte

* CAGR: Compound Annual Growth Rate; jährliche Wachstumsrate

Biotherapeutika: Signifikanter Projektfortschritt im Geschäftsjahr 2009



* Phase I/IIa Studie durch FDA genehmigt (IND)

BT-061: Ergebnisse aus klinischen Studien liefern Proof-of-concept in Rheumatoider Arthritis



Studie Phase IIa:
BT-061
vs. Placebo

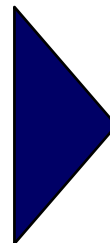
Studie Phase II:
BT-061 + MTX*
vs. MTX* allein

Erste Ergebnisse*:

- deutliche Verbesserung Symptome (ACR 20-70)
- Allgemein gute Verträglichkeit



Phase-IIb-Studie (Mitte Q2 2010)



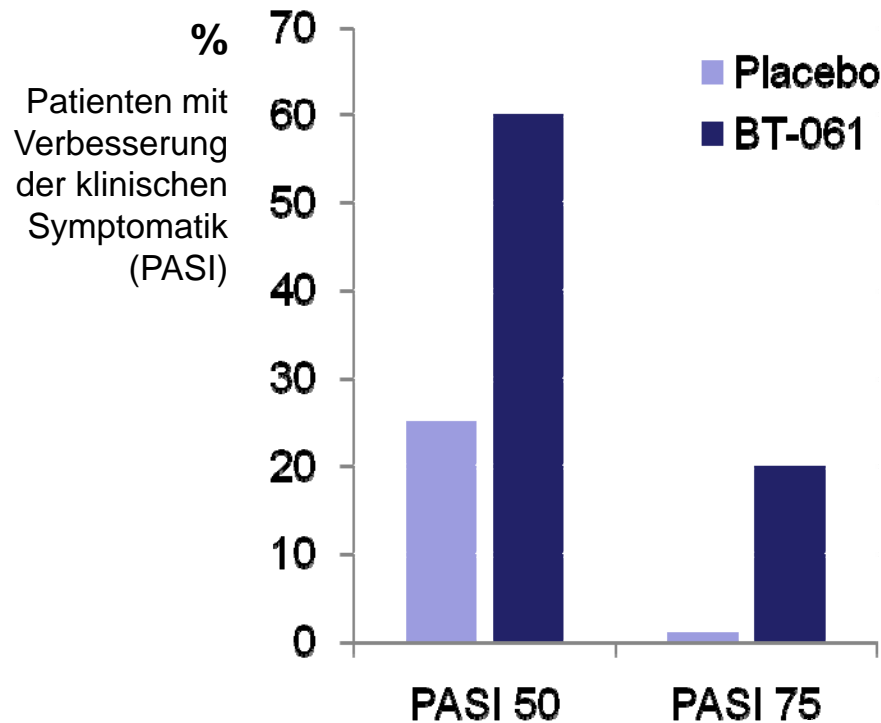
- BT-061 + MTX** vs. MTX**
- ca. 200 Patienten
- Basis für Phase-III-Studie (frühestens 2012)

* Interimsanalysen / Endergebnisse 3./4. Quartal 2010

** MTX = Methotrexat, Basis-Therapie bei Rheumatoider Arthritis

BT-061: Auch Wirksamkeit bei Psoriasis belegt*

PASI**-Score nach einmaliger
Verabreichung (25mg, subkutan)

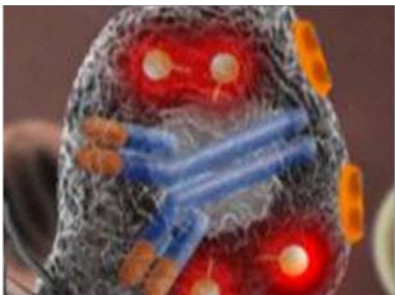
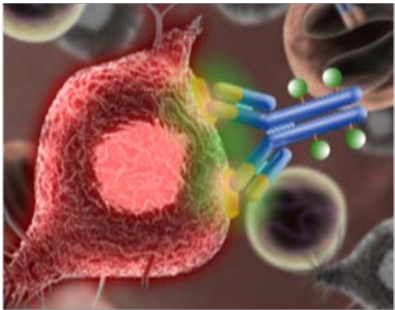
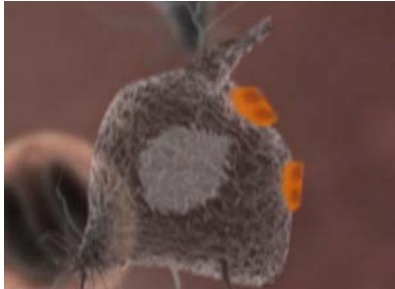


- Erhebliche Verbesserung der Symptome (PASI**-Score) bereits nach einmaliger Verabreichung
- Bester Effekt bei subkutaner Verabreichung
- Proof-of-concept

* Endergebnis der Studie 967

** PASI = Psoriasis Area and Severity Index, Maß für Ausbreitung und Schwere von Psoriasis-Erkrankungen

BT-062: Immunkonjugat zeigt Hinweise auf Wirksamkeit bei Multiplem Myelom



- Phase-I-Studie in den USA
- Wiederholte Verabreichung, solange Krankheit nicht weiter fortschreitet
- Gute Verträglichkeit
- Hinweise auf Wirksamkeit:
 - bei 53 % der Patienten wurde Fortgang der Erkrankung mehr als sechs Wochen aufgehalten
 - Bei einzelnen Patienten kam Krankheitsverlauf mehrere Monate zum Stillstand

Studienteilnehmer: Patienten mit langer Krankheitsgeschichte

Aus ethischen Gründen bisher ausschließlich Erprobung an Schwerstkranken:

- Patienten mit Rezidiv / Patienten, bei denen andere Therapien keine Wirkung gezeigt haben

Studienteilnehmer leiden im Mittel seit sechs Jahren an der Krankheit und sind bereits intensiv vorbehandelt*:

- (bis zu 15) Chemo-Therapien mit verschiedenen Zytostatika
- Stammzellentransplantation (mehr als 50 % der Teilnehmer)



In späteren Stadien Aufnahme von Patienten mit kürzerem Krankheitsverlauf und weniger Vortherapien



Dadurch hohe Wahrscheinlichkeit für noch bessere Wirksamkeit

* Median 8 Vortherapien

Biotherapeutika: Eigene Produktionskapazitäten etabliert



Auf- und Ausbau Strukturen im Segment:

- GMP-Produktion für MAK in Boca Raton (BPC) etabliert
- Erste großtechnische Chargen von BT-061 in eigener Anlage produziert
- Schrittweise weiterer Aufbau der Teams in Entwicklung



Partnering für BT-061



Biotest-Strategie:

Zusammenarbeit mit
Partner ab klinischer
Phase III

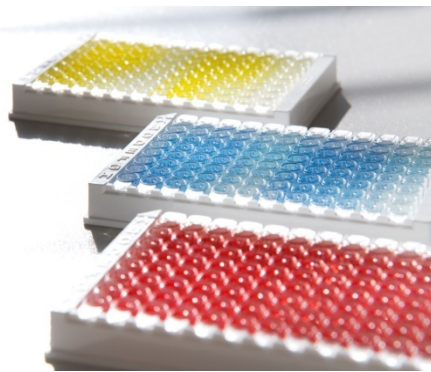
- Gespräche mit globalen Pharmakonzernen
- Hohes Interesse
- Wunsch nach Bestätigung positiver Studienergebnisse aus weiteren Phase-II-Studien
- Bis Abschluss einer Vereinbarung weitere Entwicklung der MAKs "Stand-alone"



Mikrobiologisches Monitoring

Segment weiterhin erfolgreich

- Umsatzwachstum 2009: 8 %, getragen durch heipha und Biotest HYCON
- Erweiterung der Logistikkapazitäten bei heipha in Eppelheim
- Investitionen in Forschung und Entwicklung
- Ausbau Vertriebsstrukturen in den USA und Japan

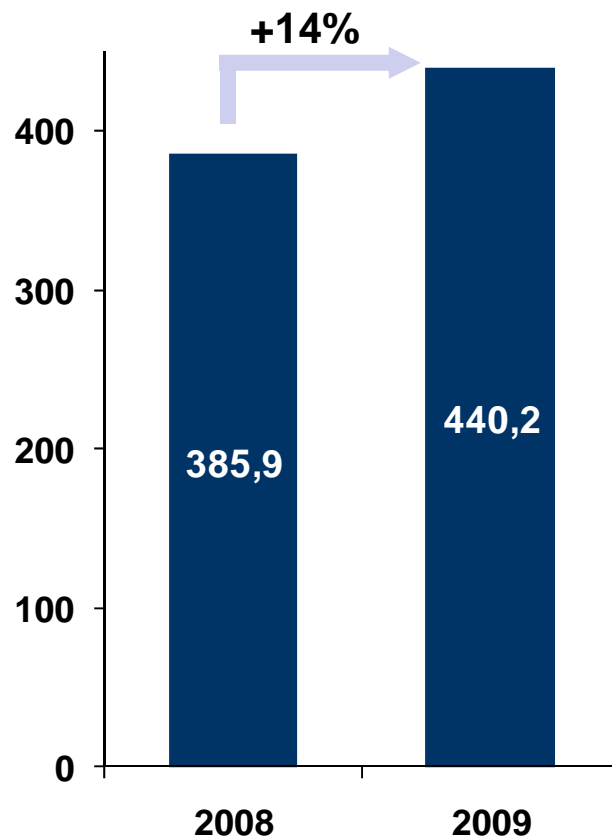




Finanzkennzahlen 2009

Kräftiges Umsatzwachstum, Plasmaproteine erneut besonders dynamisch

Umsatz Biotest Gruppe* (in Mio. €)

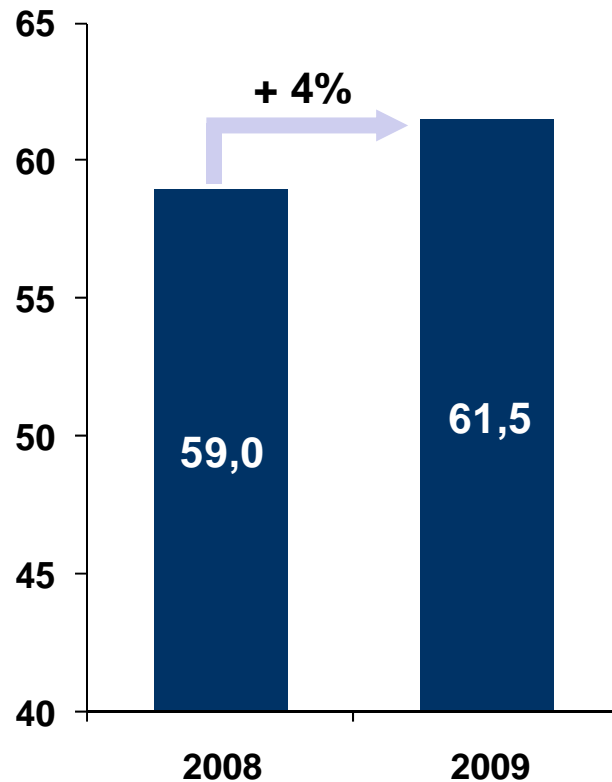


- Umsatz Plasmaproteine: +15 %
- Umsatz Mikrobiologisches Monitoring: +8 %
- Höchster Umsatz in Unternehmensgeschichte

* fortgeführte Geschäftsbereiche

Operatives Ergebnis: Vorjahr und Erwartung

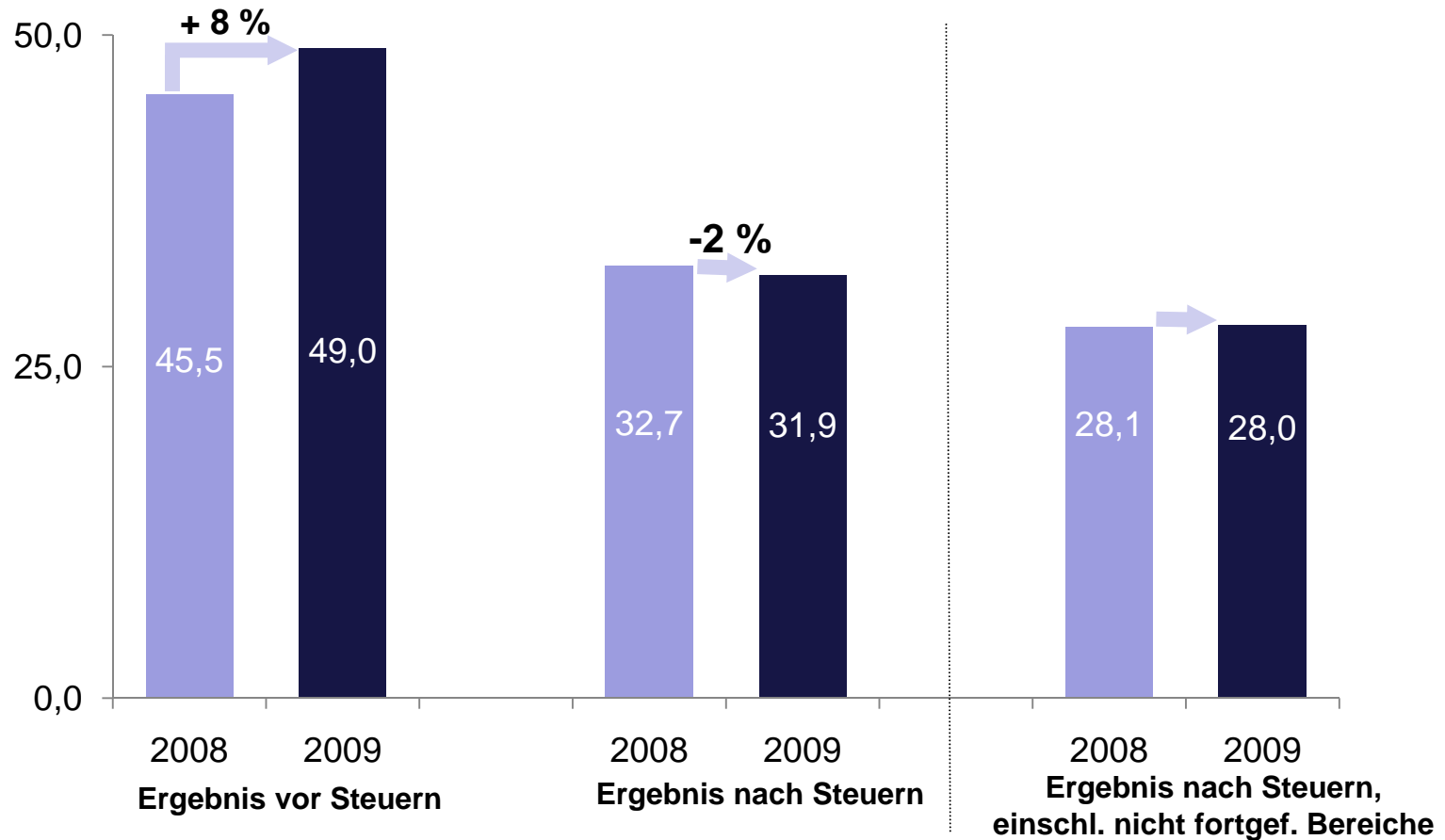
Biotest Gruppe: EBIT (in Mio. €)



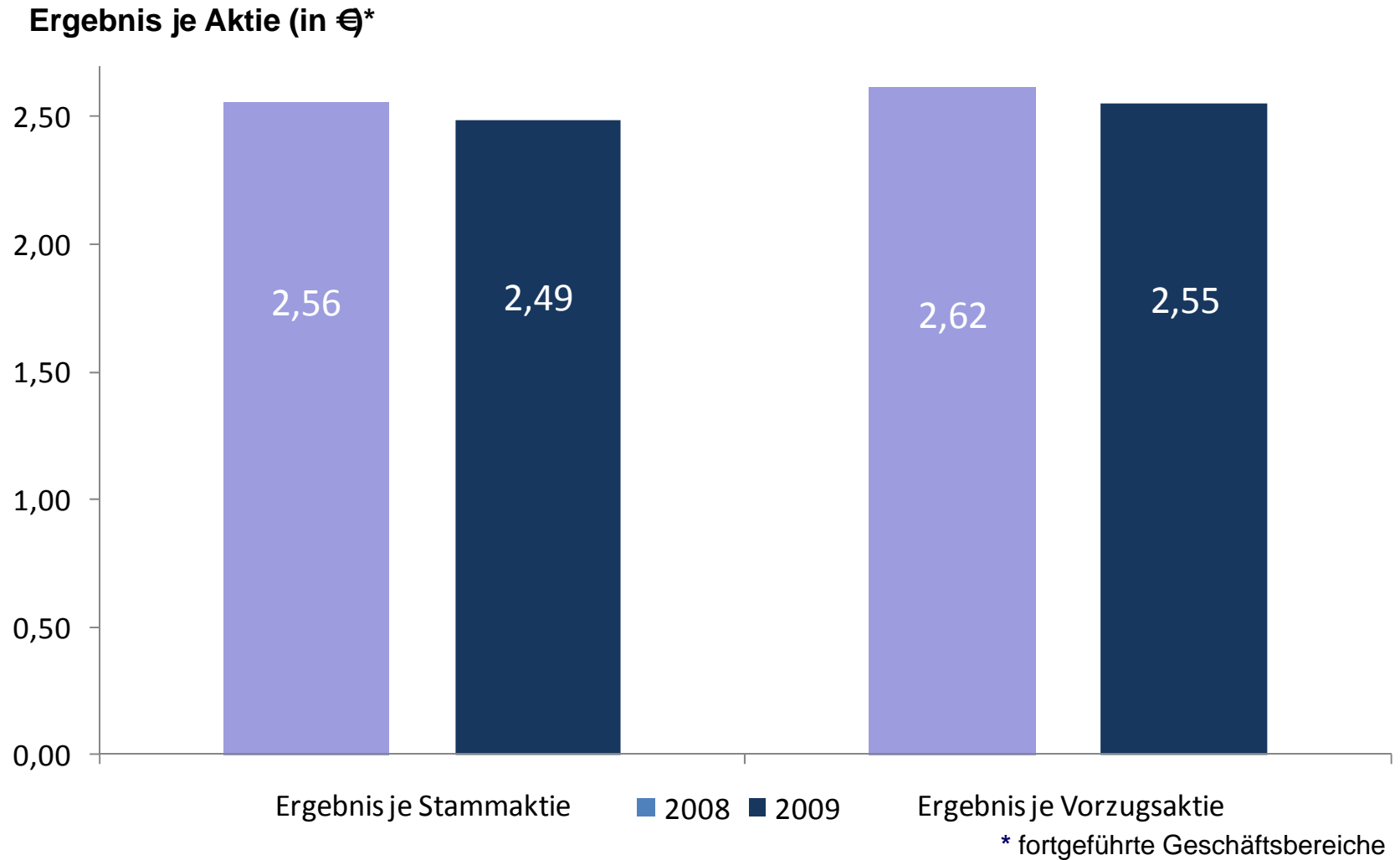
- EBIT-Wachstum: + 4%
 - Aufwendungen Umbau Boca Raton
 - Rohstoffkosten (v.a. 1. Halbjahr)
 - Preissituation (v.a. 2. Halbjahr)

Vorsteuerergebnis steigt, Ergebnis nach Steuern leicht rückläufig

Ergebnis vor und nach Steuern (in Mio. €)

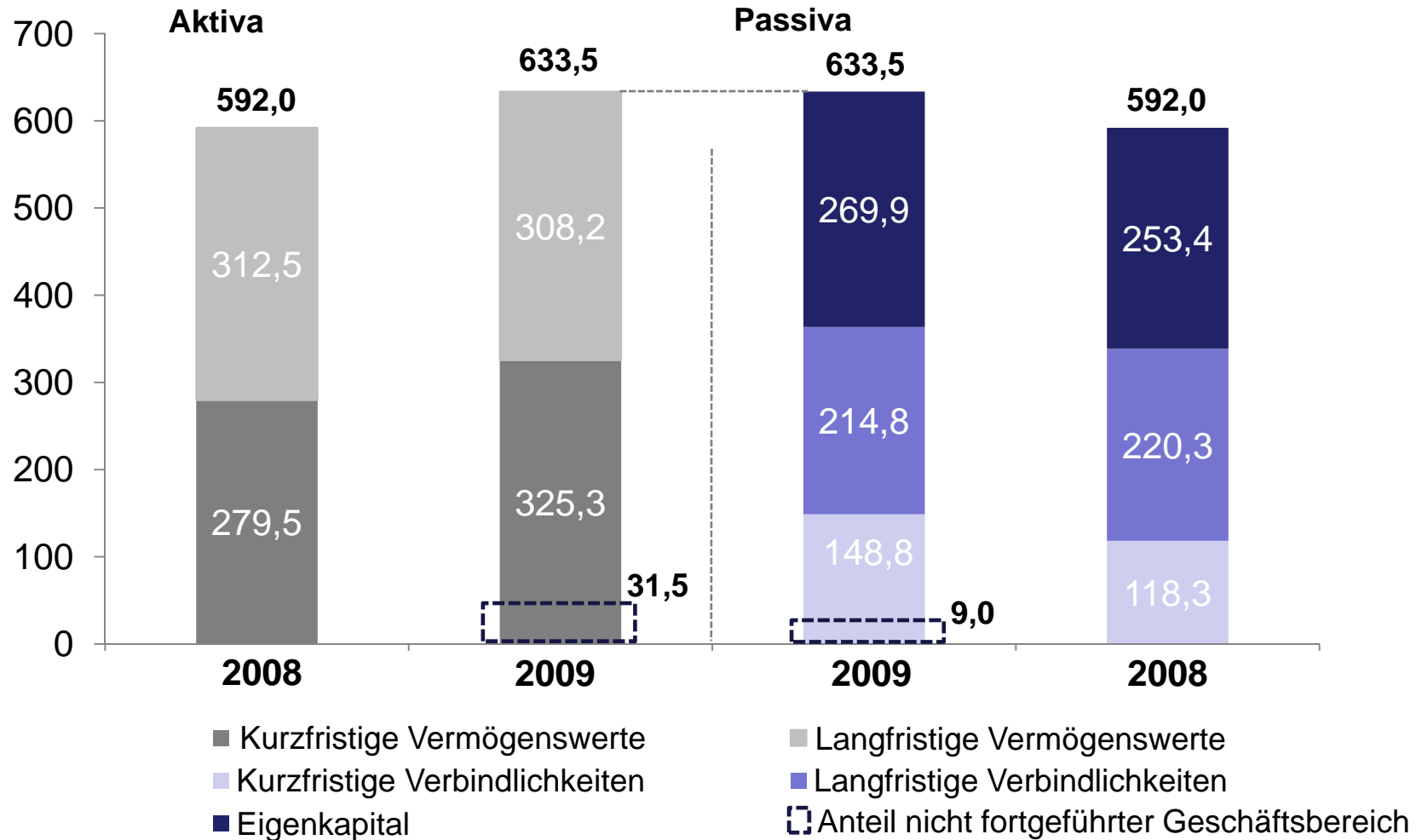


Leichter Rückgang Ergebnis je Aktie



Bilanz: Leichte Erhöhung des Umlaufvermögens

Bilanz der Biotest Gruppe (in Mio. €)

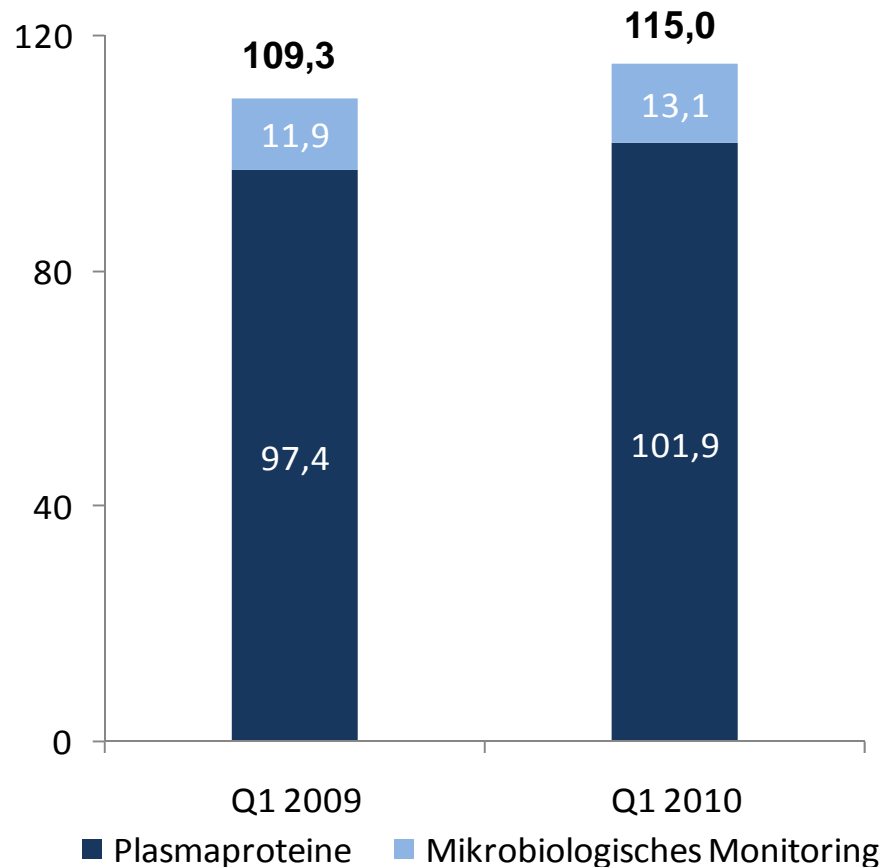




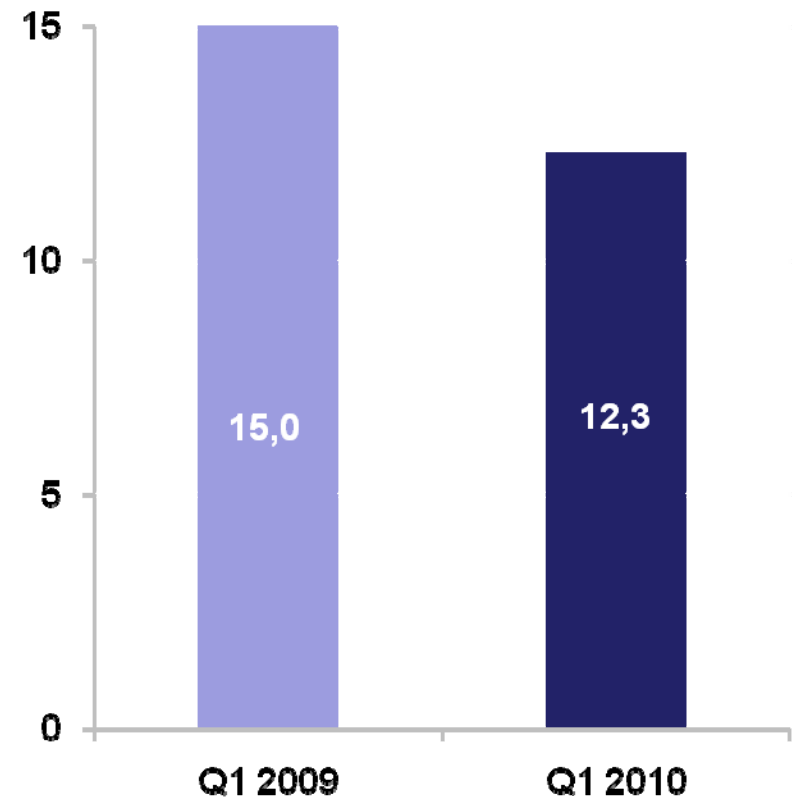
Ausblick 2010

1. Quartal 2010: Umsatz und Ergebnis im Rahmen der Erwartungen

Umsatz Biotest Gruppe (in Mio. €)*



EBIT Biotest Gruppe (in Mio. €)*



* fortgeführte Geschäftsbereiche

Ausblick 2010

Umfeld für Biotest grundsätzlich attraktiv und stabil:

- Produkte oft lebensnotwendig, Nachfrage langfristig unabhängig von Zyklen
- Geschäft von Biotest regional diversifiziert
- Wachstumschancen in Industrieländern und Emerging Markets

Aber es gibt Gründe zur Vorsicht:

- Schwierige Finanzierungssituation der öffentlichen Gesundheitssysteme
- Erhöhte Bonitäts- und Forderungsausfallrisiken in einzelnen Märkten

Unsere Ziele für 2010:

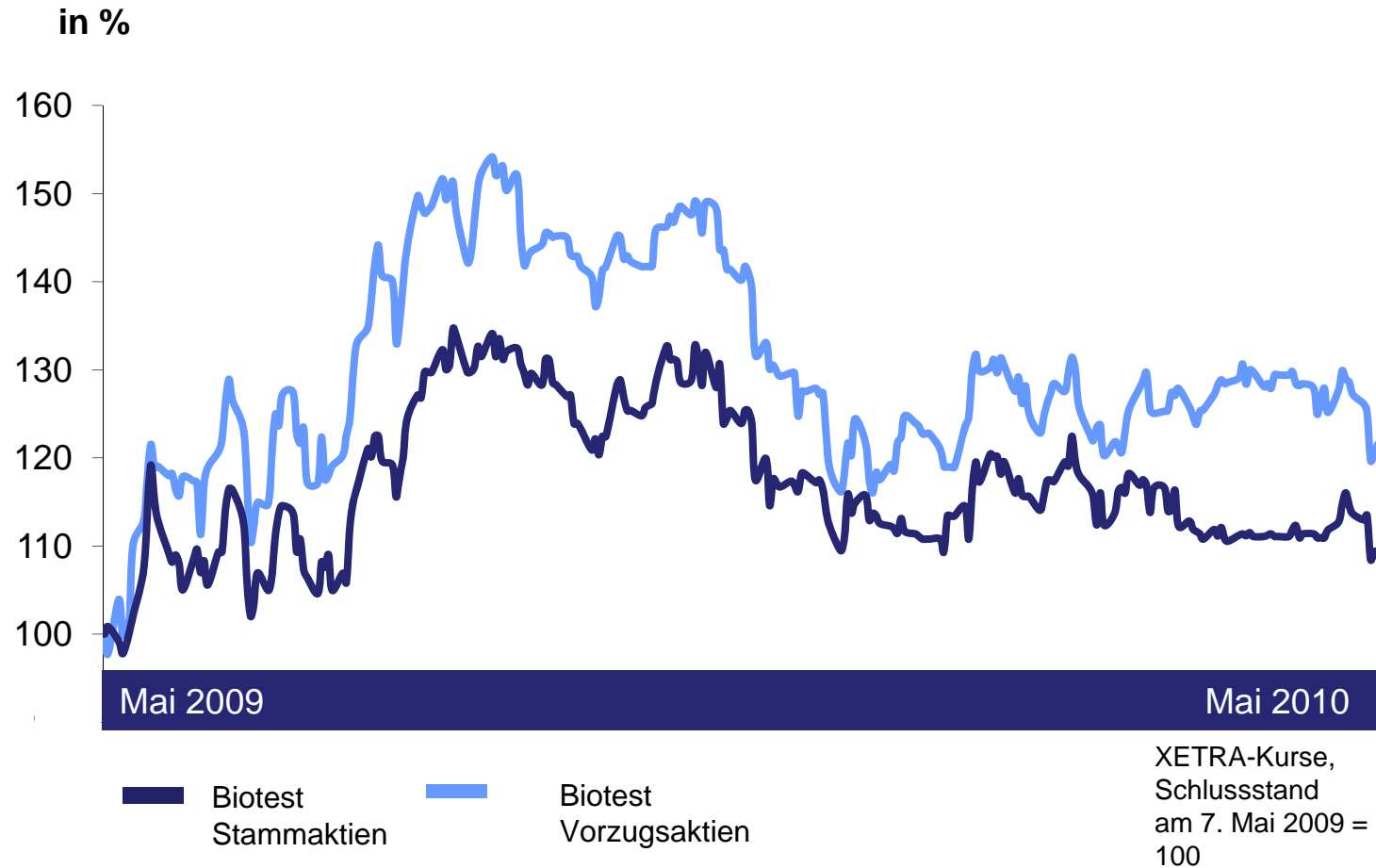
- Umsatzwachstum im niedrigen einstelligen Prozentbereich
- EBIT auf Niveau 2009



Voraussetzung:

- keine weiteren Preisrückgänge
- mehr Verkäufe in margenstarken Märkten

Entwicklung der Biotest-Aktie

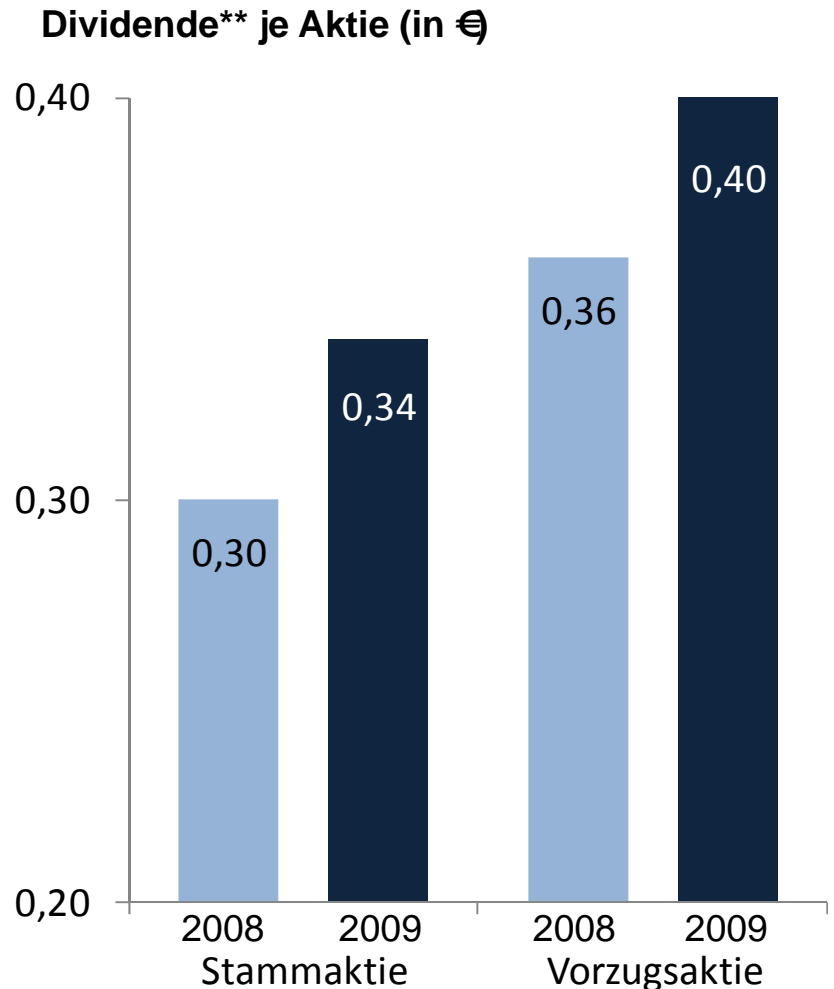


Erläuterung TOP 2 – Gewinnverwendung

Bilanzgewinn*:	17,0 Mio. €
- Dividende Stämme:	2,2 Mio. €
- Dividende Vorzüge:	2,1 Mio. €
<hr/>	
Vortrag auf neue Rechnung:	12,8 Mio. €

* Einzelabschluss der Biotest AG (HGB)

** 2009: Vorschlag



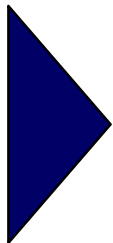
Tagesordnungspunkte 8 und 9

TOP 8: Genehmigtes Kapital 2010/I:

- Kapitalerhöhung um bis zu 3,7 Mio. € durch Ausgabe neuer Vorzugsaktien
- Erhöhung ein- oder mehrmalig
- Bezugsrecht für Aktionäre
- Laufzeit bis 5. Mai 2015

TOP 9: Genehmigtes Kapital 2010/II:

- Kapitalerhöhung um bis zu 3,0 Mio. € durch Ausgabe neuer Vorzugsaktien
- Erhöhung ein- oder mehrmalig
- Bezugsrechtsausschluss möglich
- Laufzeit bis 5. Mai 2015



Genehmigtes Kapital sichert Flexibilität bei künftigen unternehmerischen Entscheidungen

Derzeit keine Planungen für Kapitalerhöhung

Fazit: 2009 – ein weiteres Erfolgsjahr für Biotest



- Ziele erreicht
- Wichtige Fortschritte in strategischen Projekten
- Basis für weitere gute Entwicklung gelegt



Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!