

# Biotest AG – Hauptversammlung 2012



**Prof. Dr. Gregor Schulz**  
**Vorsitzender des Vorstands**

## Vereinbarung mit Abbott zu BT-061



- Vertrag mit Abbott zur weiteren Entwicklung und Vermarktung des monoklonalen Antikörpers
- Abbott: einer der Weltmarktführer bei biotechnologischen Präparaten zur Behandlung immunologischer Erkrankungen
- Leitindikationen: Rheumatoide Arthritis und Psoriasis
- Seit 2011: Tregalizumab offizieller, weltweit gültiger Name für BT-061

## Vertrag ist ein Meilenstein für Biotest



- Gemeinsame Entwicklung von Tregalizumab ab klinischer Phase III
- Bei Zulassung:
  - gemeinsame Vermarktung in Deutschland und vier weiteren europäischen Märkten
  - exklusive Vermarktung durch Abbott in allen weiteren Märkten
- 85 Mio. US-Dollar Vorauszahlung an Biotest
- Weitere Meilensteinzahlungen bis zu 400 Mio. US-Dollar
- Lizenzgebühren (Royalties) nach Zulassung

## US-Zulassung von Bivigam™ steht kurz bevor



- FDA-Zulassung für polyspezifisches Immunglobulin wird im Sommer 2012 erwartet
- Bivigam™ ähnelt dem in anderen Märkten zugelassenen Intratect®
- Zulassung stellt US-Aktivitäten auf eine breitere Basis
- Mittelfristig ca. 100 Mio. US-Dollar Umsatz pro Jahr

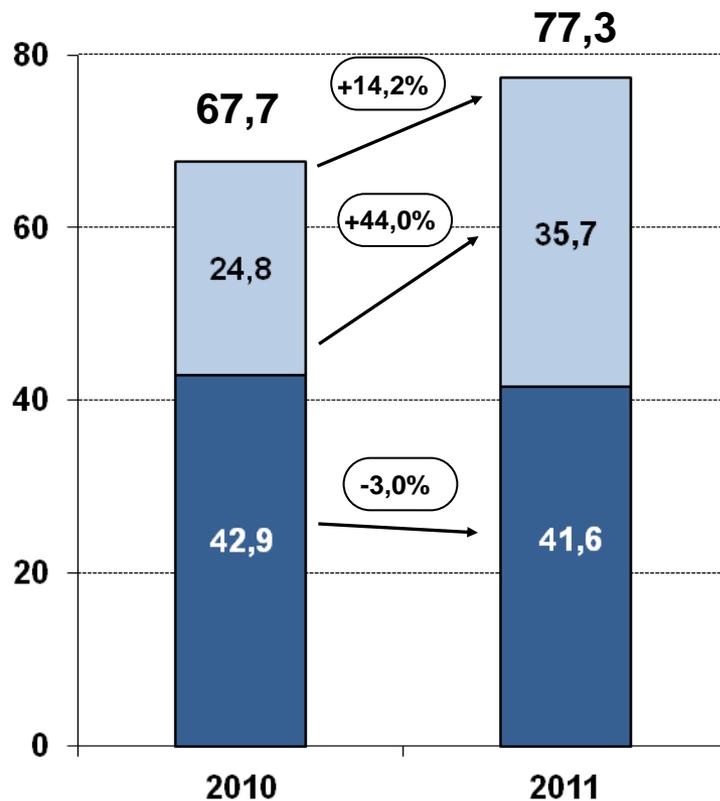
## Biotest AG - Hauptversammlung 2012



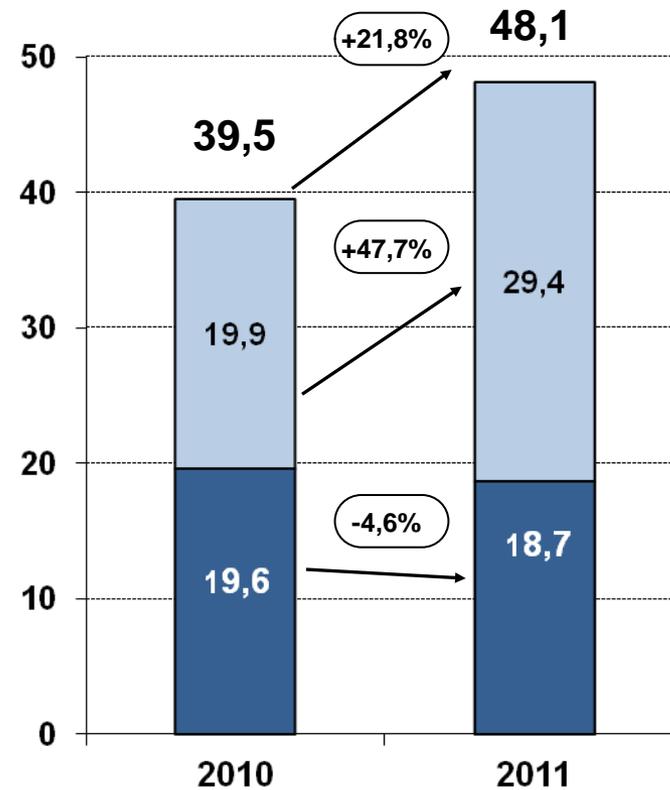
## Zahlen Geschäftsjahr 2011 und 1. Quartal 2012

# Ergebnissteigerung durch Verkaufsgewinne

EBIT (Mio. €)



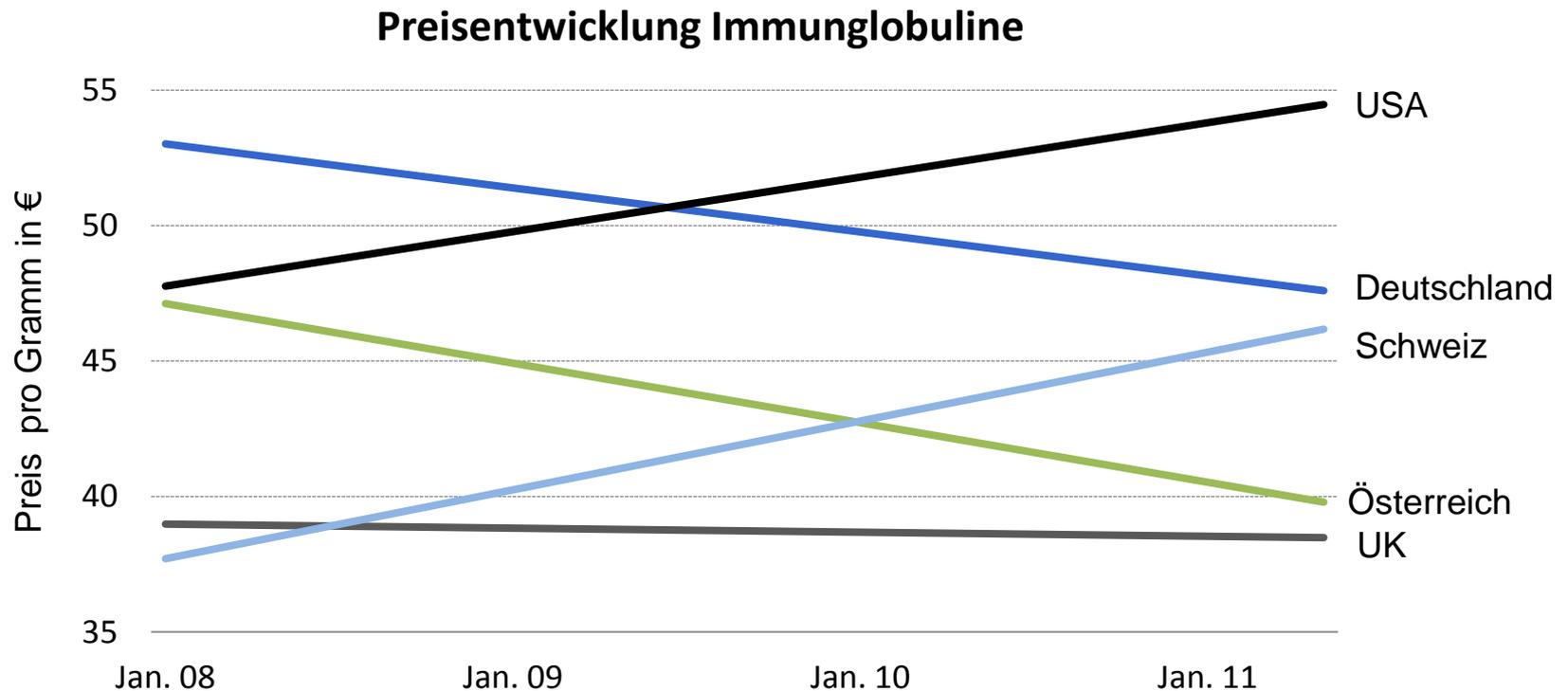
Ergebnis nach Steuern (Mio. €)



■ Fortgeführte Geschäftsbereiche

□ Nicht fortgeführter Geschäftsbereich

# Immunglobuline: Preisschere zwischen USA und Europa



Quelle: Biotest AG, UBS Investment Research

Trendkurven, abgeleitet aus den erzielten Preisen (A, UK, CH, D: Preise für Biotest-Produkte, USA: Durchschnittspreise)

US-Preise zu konstanten Wechselkursen in Euro umgerechnet

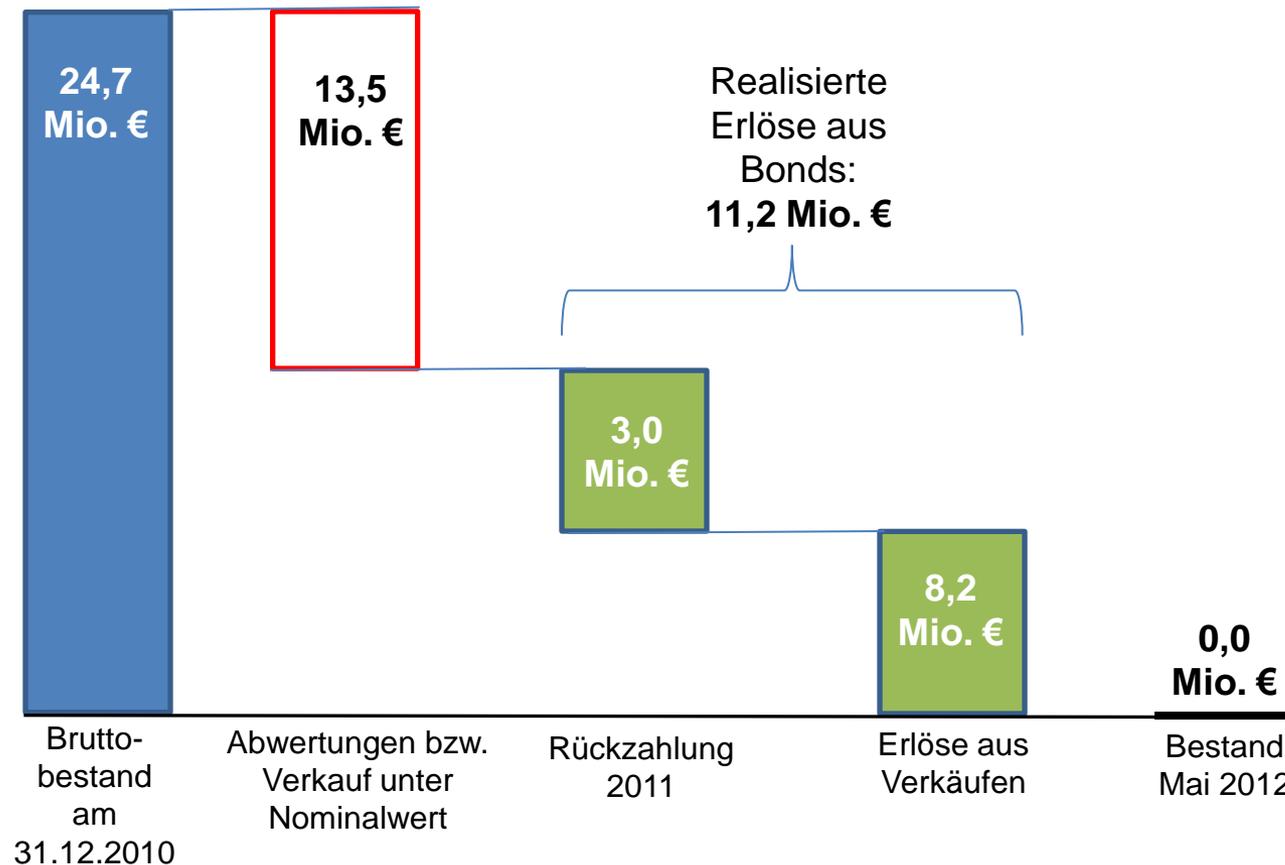
## Ergebnis durch Einmaleffekte belastet



### Verzögerungen und Mehrkosten bei Ausbau der Produktion der BPC in Boca Raton in 2011

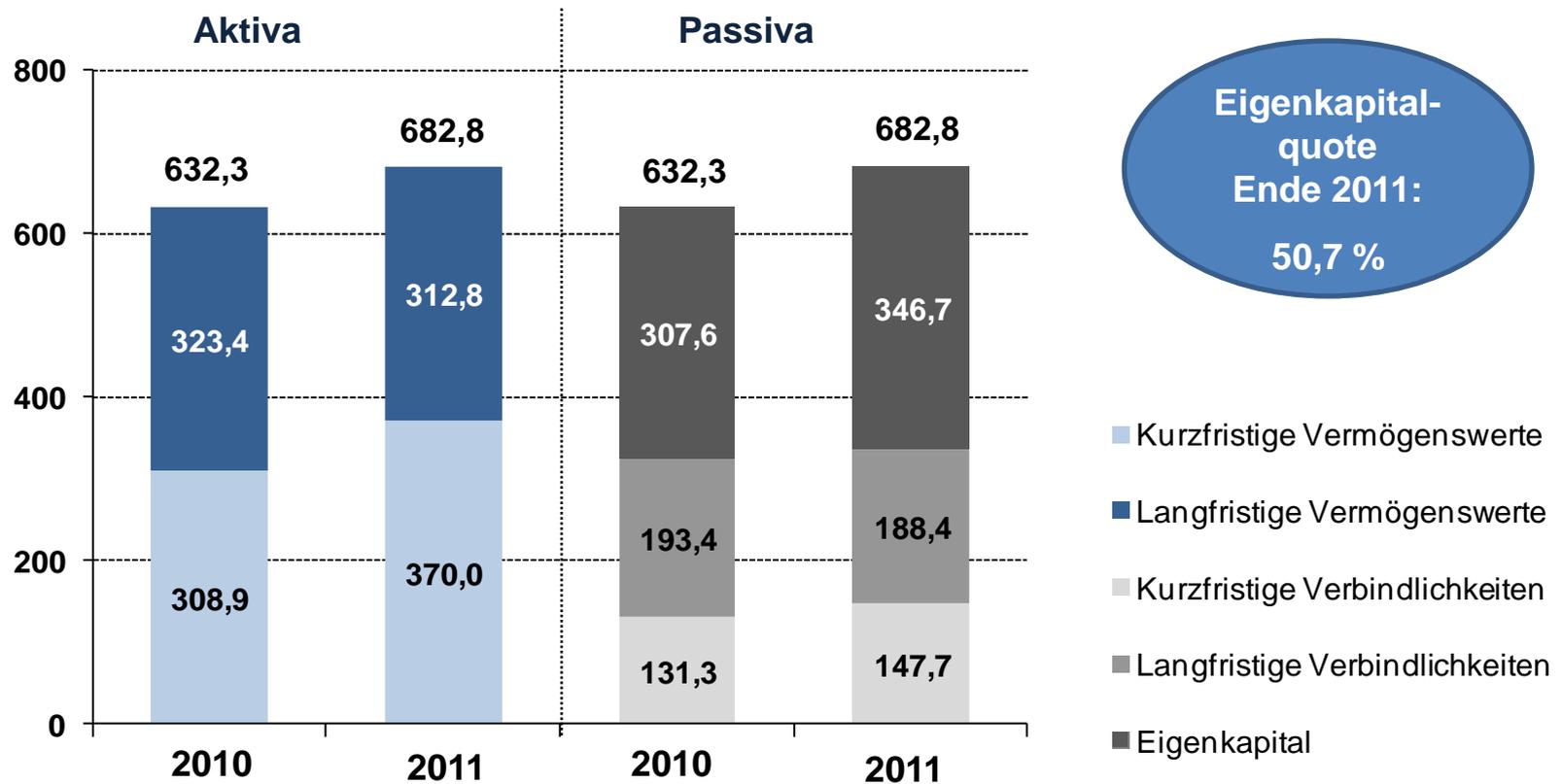
- Probleme bei Automatisierungs- und Steuerungstechnik erforderten Nachbesserungen in der ersten Jahreshälfte 2011 und führen zu längerem Stillstand als geplant
- Probleme behoben, Anlage läuft seit August 2011 stabil
- Volle Kapazität (1,5 Tonnen Immunglobuline p.a.) wird schrittweise erreicht
- Ergebnisbelastung 2011: ca. 10 Mio. €

## Griechenland-Bonds mit erheblichem Wertverlust



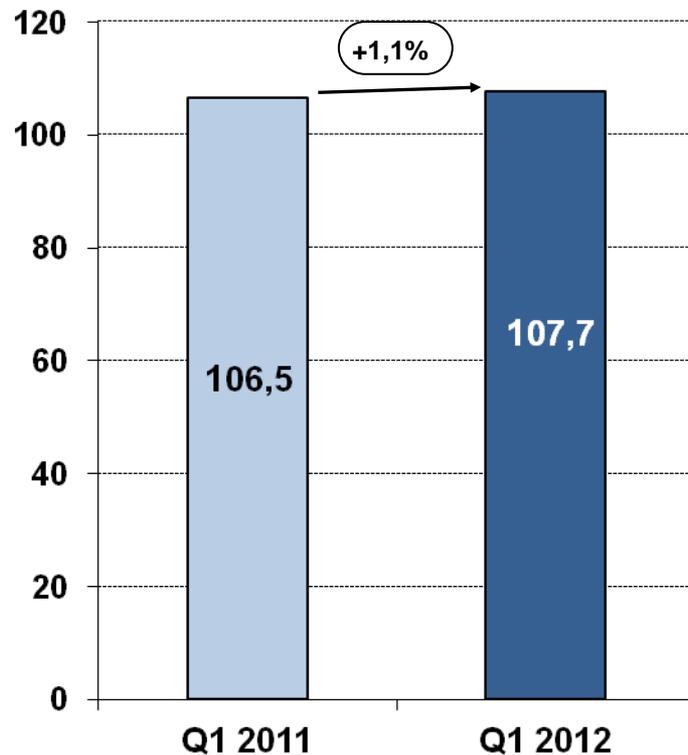
# Bilanz: Nettoverschuldung um 60% zurückgeführt

Bilanz der Biotest Gruppe (Mio. €)

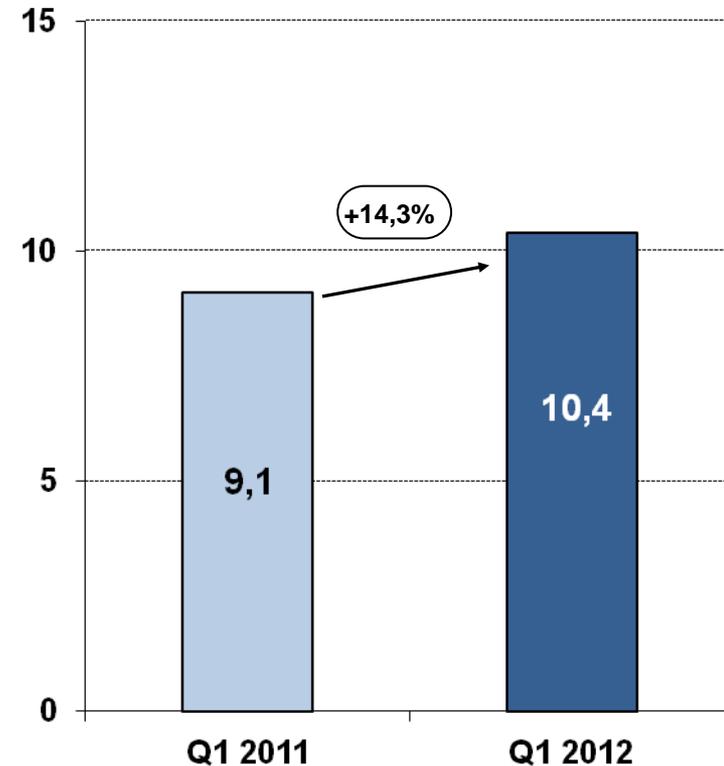


# 1. Quartal 2012: Biotest solide gestartet

**Umsatz\* (Mio. €)**

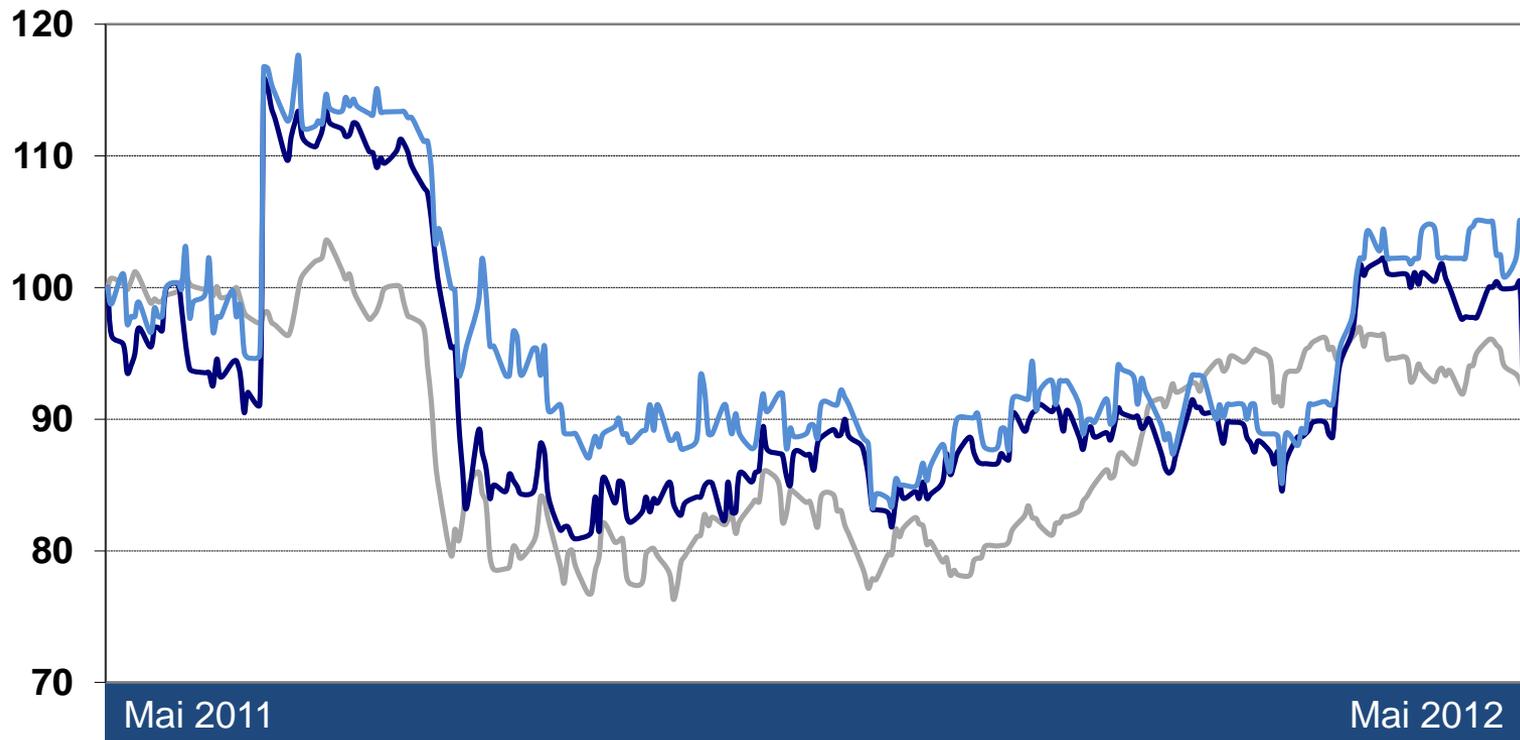


**EBIT\* (Mio. €)**



\* Fortgeführte Geschäftsbereiche

## Biotest-Aktie: Entwicklung analog zum Gesamtmarkt\*



— SDax — Biotest Vorzugsaktie — Biotest Stammaktie

\* Entwicklung vom 12. Mai 2011 bis zum 9. Mai 2012, 12:00 Uhr, Stand vom 12. Mai 2011 = 100

## Biotest AG – Hauptversammlung 2012



## Neue strategische Ausrichtung

## Fokussierte Ausrichtung

Biotest ist ein **pharmazeutisches Unternehmen**, das sich auf Entwicklung, Produktion und Vermarktung **biologischer Medizinprodukte** konzentriert.

Arzneimittel von Biotest werden entweder aus menschlichem **Blutplasma** gewonnen oder mittels **biotechnologischer Methoden** hergestellt.

Sie kommen in den Therapiegebieten **Hämatologie**, **Klinische Immunologie** und **Intensivmedizin** zum Einsatz.

## Die Therapiegebiete: Produkte



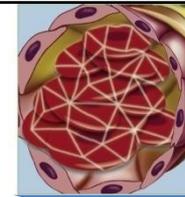
### Hämatologie

Haemoctin<sup>®</sup>  
Haemonine<sup>®</sup>



### Klinische Immunologie

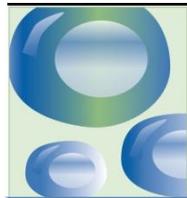
Intratect<sup>®</sup>  
Bivigam<sup>™</sup>  
Hepatect<sup>®</sup>  
Nabi-HB<sup>®</sup>  
Zutectra<sup>®</sup>  
Fovepta<sup>®</sup>  
Cytotect<sup>®</sup>  
Varitect<sup>®</sup>



### Intensivmedizin

Pentaglobin<sup>®</sup>  
Humanalbumine  
Biseko<sup>®</sup>  
Cofact<sup>®</sup>

## Die Therapiegebiete: Entwicklungsprojekte



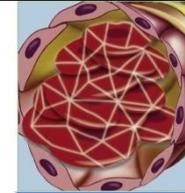
**Hämatologie**

BT-062



**Klinische  
Immunologie**

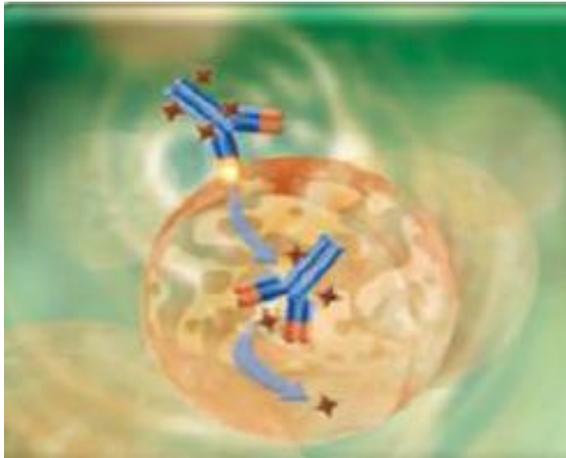
Civacir®  
Cytotect® 70 (BT-094)  
Tregalizumab  
BT-063



**Intensivmedizin**

IgM-Concentrate  
Fibrinogen

## BT-062 – Spezifischer Wirkmechanismus



### Wirkstoff / Mechanismus:

- Immunkonjugat aus Antikörper und hochwirksamem Zellgift (Toxin)
- Antikörper bindet gezielt an Krebszellen
- Erst danach wird Toxin freigesetzt

### Vorteile:

- Gezielte Bekämpfung bösartiger Zellen
- Gesundes Gewebe wird weitgehend geschont
- Zielgenauigkeit ermöglicht hohe Dosierung des Toxins

### Effektive Bekämpfung der Tumorzellen

# Klinische Studien in Leitindikation Multiples Myelom

## Studie 969

### Fokus:

- Verträglichkeit, Sicherheit
- Anti-Tumor-Aktivität

### Ergebnisse / Status:

- Gute Verträglichkeit bis Dosis von 160 mg/m<sup>2</sup>
- Klinische Wirksamkeit bei mehr als 50% der Patienten

## Studie 975

### Fokus:

- Verbesserung der Wirksamkeit und Verträglichkeit durch Aufteilung der Dosis auf mehrere Tage
- Anti-Tumor-Aktivität

### Ergebnisse / Status:

- Gute Verträglichkeit
- Hinweise auf Wirksamkeit bestätigt

## Studie 983

### Fokus:

- Verträglichkeit und Sicherheit in Kombination mit zugelassener Standard-Therapie
- Anti-Tumor-Aktivität

### Status:

- Erster Patient für Mitte 2012 erwartet

## BT-062 mit Potenzial bei weiteren Krebsarten

- Bindungsstelle von BT-062 auch bei bösartigen Zellen anderer Krebsarten stark vorhanden
- Gilt für Tumorzellen und für Metastasen, auch bei fortgeschrittenem Krankheitsverlauf



Mögliche Ansatzpunkte für BT-062, die nun überprüft werden

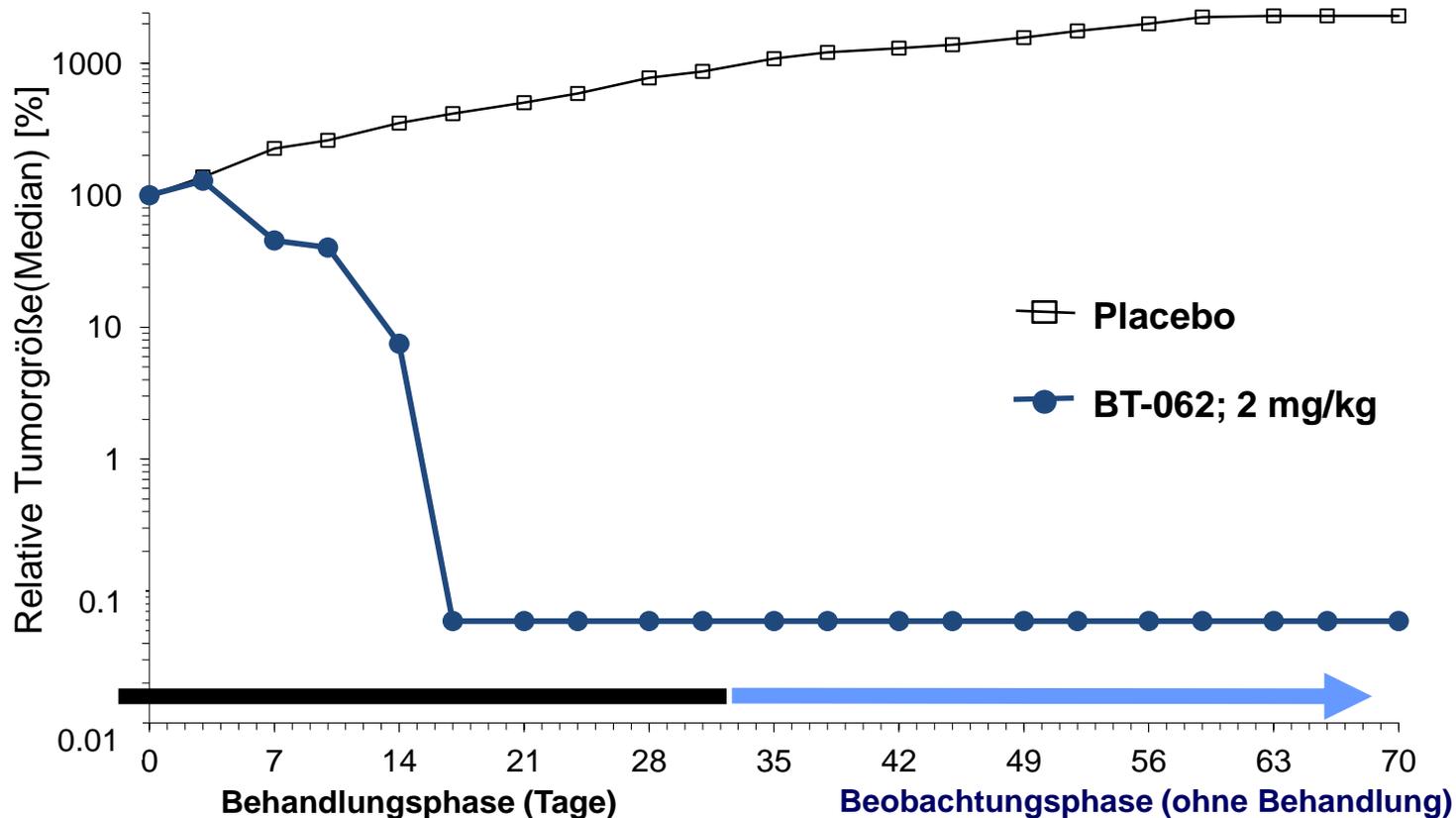
**Dabei Fokus auf vier Indikationen**

Krebsart	Mögliche Zielpatienten*
<b>Brust</b>	<b>45%</b>
<b>Pankreas</b>	<b>50%</b>
<b>Prostata</b>	<b>50%</b>
<b>Blase</b>	<b>63%</b>

\* Anteil der Patienten mit Tumoren, bei denen CD138 überexprimiert ist

## BT-062: beeindruckende Wirkung gegen Tumore

- Behandlung eines Tumors, der gegen etablierte Therapien resistent war
- Vollständige Tumorrückbildung bereits bei Dosislevel unter der maximal verträglichen Dosierung



## Entwicklungsprojekte Klinische Immunologie

---

**Intratect® 10%:** Ambulante Behandlung von Antikörpermangel-Syndromen

---

**Cytotect® 70:** Infektionsprophylaxe bei Infektionen mit dem Cytomegalie-Virus während der Schwangerschaft

---

**Civacir®:** Reinfektionsprophylaxe nach Hepatitis-C-induzierten Lebertransplantationen

---

**Tregalizumab:** monoklonaler Antikörper, Rheumatoide Arthritis und Psoriasis

---

**BT-063:** monoklonaler Antikörper, Systemischer Lupus Erythematoses

## Civacir: Projekt mit großem Potenzial



- **Hepatitis-C-Immunglobulin** zur Re-Infektionsprophylaxe nach Hepatitis-C-induzierten Lebertransplantationen
- Hoher medizinischer Bedarf:
  - Zahl Hepatitis-C-bedingter Lebertransplantationen hoch und steigend
  - hohes Reinfektionsrisiko der transplantierten Leber
  - keine tragfähigen Alternativen
- Start der klinischen Entwicklung in den USA Ende 2012
- Orphan-Drug-Designation in Europa und den USA: Bei Zulassung Exklusivität in Vermarktung über sieben bzw. zehn Jahre

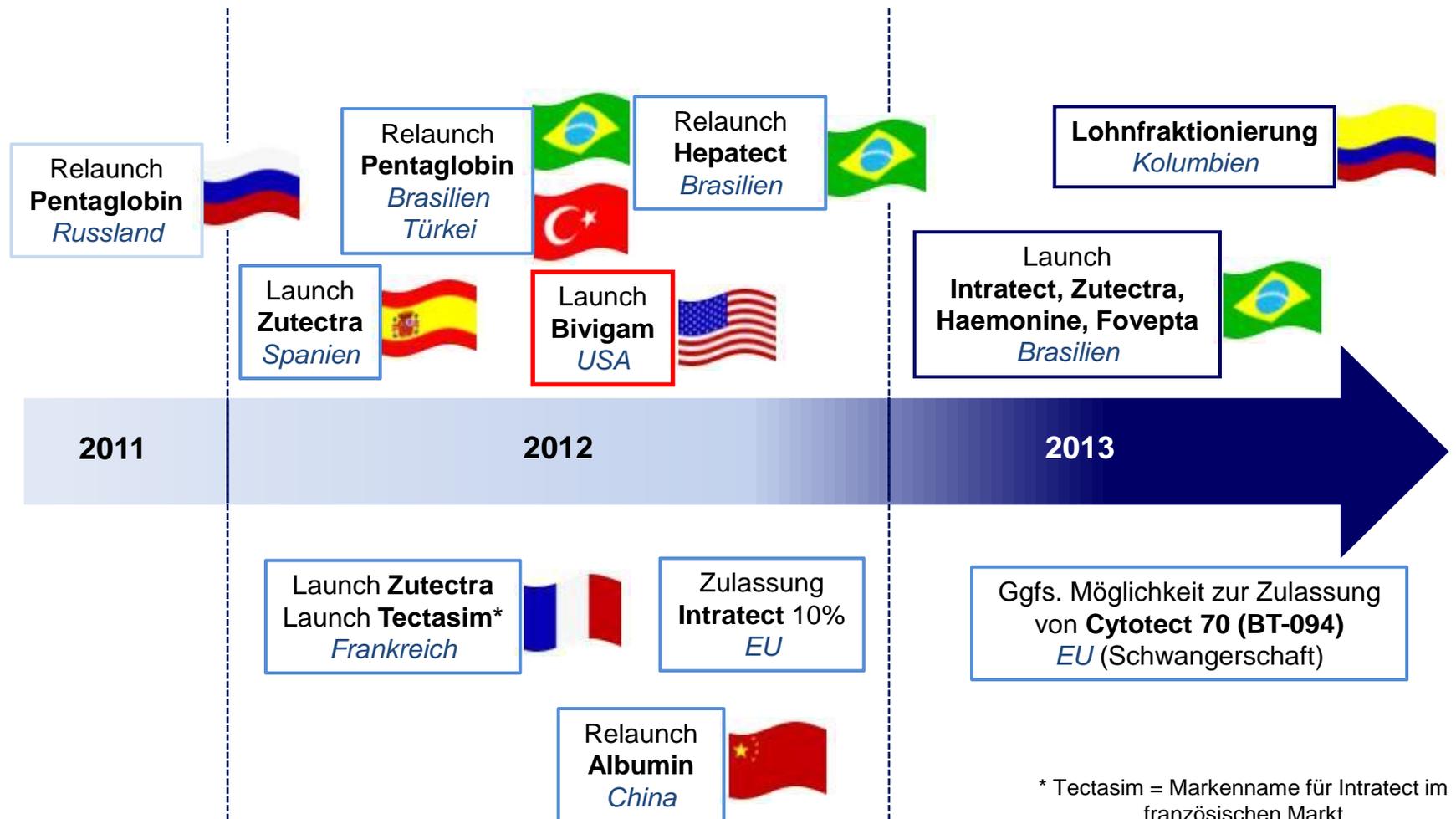
---

## Entwicklungsprojekte Intensivmedizin



- IgM-Concentrate:** IgM-angereichertes Immunglobulin zur Behandlung schwerer bakterieller Infektionen
- Fibrinogen:** Einsatz bei akuten Gerinnungsstörungen aufgrund Fibrinogenmangel, Infusionslösung deutlich schneller aufzubereiten als Vergleichspräparat

# Internationalisierung – Schritt in neue Märkte

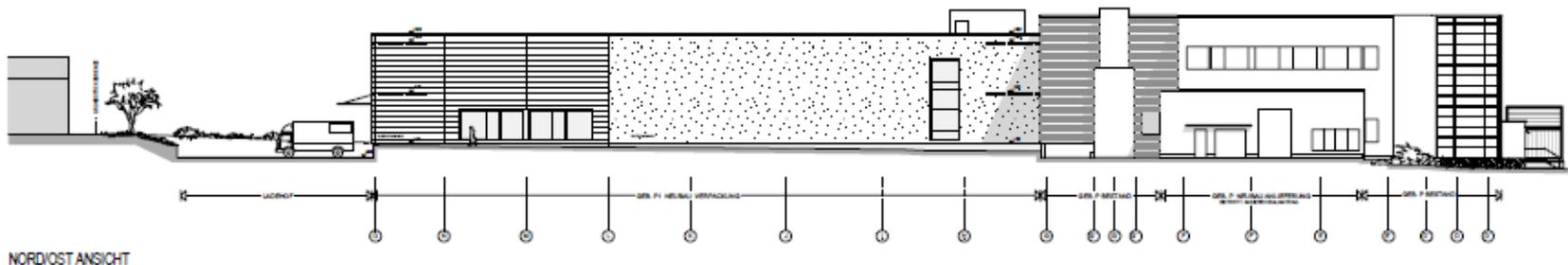


## Investitionen für weiteres Wachstum

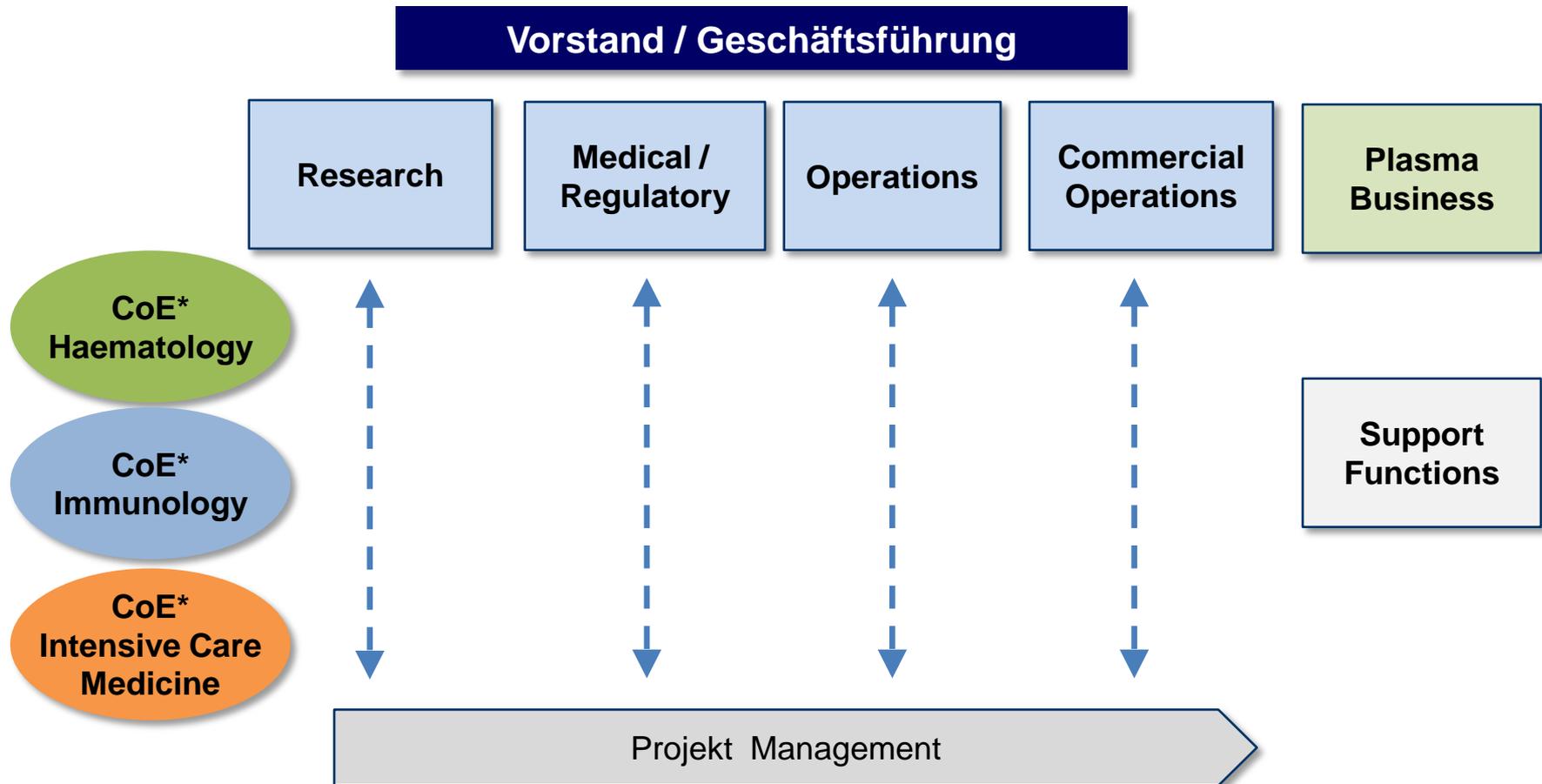
### Neubau Abfüllung- und Verpackungsanlage in Dreieich:

- Erweiterungsneubauten, Optimierung der Prozesse
- Neue Abfülllinie
- Steigerung Verpackungseinheiten pro Jahr von 3 auf 6 Mio.
- Technische Fertigstellung bis 2013

**Gesamtinvestition: 30 Mio €**



## Neue Struktur für höhere Schlagkraft



\*CoE = Center of Excellence

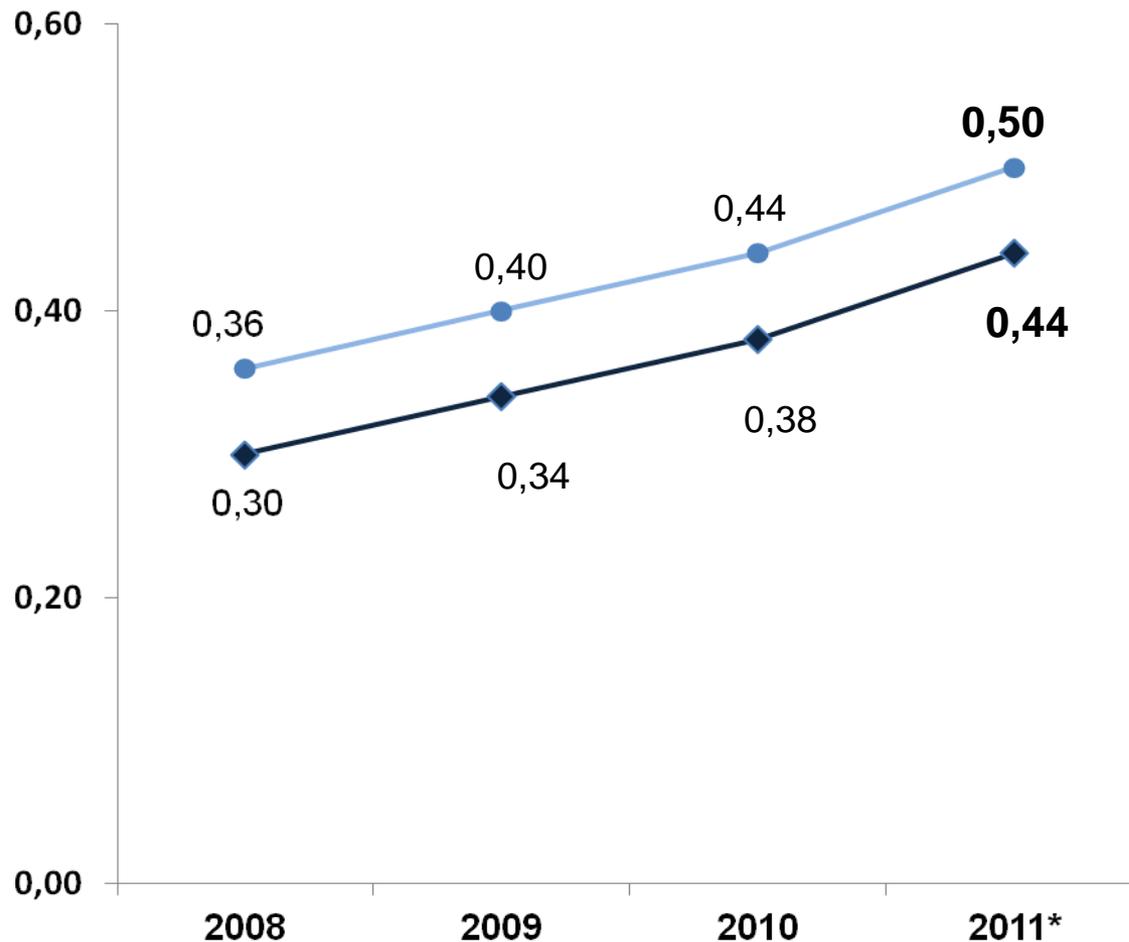
## Biotest AG – Hauptversammlung 2012



## Erläuterungen zur Tagesordnung

## Dividendenvorschlag

**Biotest: Dividende je Aktie in € 2008-2011\***



**Dividende  
2011 vs. 2010:  
+15 %**

● **Vorzugsaktien**  
◆ **Stammaktien**

\* Vorschlag

## Wahlen zum Aufsichtsrat

**Arbeitnehmervertreter** (gewählt am 19. April 2012):

Kerstin **Birkhahn**

Jürgen **Heilmann**

**Vorschläge zur Wahl der Vertreter der Kapitaleseite:**

Dr. Cathrin **Schleussner**

Dr. Alessandro **Banchi**

Thomas **Jakob**

Dr. Christoph **Schröder**

---

## Die Strategie auf dem Weg zu „Biotest 2020“

Ständige **Weiterentwicklung** der Produkte im Sinne eines stetig wachsenden **Anwendernutzens**

Gezielte **Neuentwicklungen** innerhalb der drei Therapiegebiete

**Wachstum** aus der Organisation heraus sowie durch Einlizensierungen und Zukäufe bei entsprechenden Gelegenheiten

# Biotest – Hauptversammlung 2012

