



WEITBLICK. FOKUSSIERUNG. TEAMGEIST.

Frankfurt am Main, 12. Mai 2016

Geschäftsjahr 2015 auf einen Blick

- Umsatz 2015: 589,6 Mio. €, +1.3%
EBIT 2015: -71,8 Mio. €
- Fokussierung auf Kerngeschäft
- Begrenzung der FuE-Kosten für monoklonale Antikörper, nachdem die BT-061 Studie den primären Endpunkt nicht erreicht hat
- Q4 2015 EBIT: 10,2 Mio. € (über Ausblick*)
- Biotest Next Level ist im Zeit- und Budgetplan
- Positive Ergebnisse für IgM Concentrate, Pentaglobin® und Marktzulassung Zutectra® early use
- Veränderungsprozess gestartet



*10. Nov. 2015



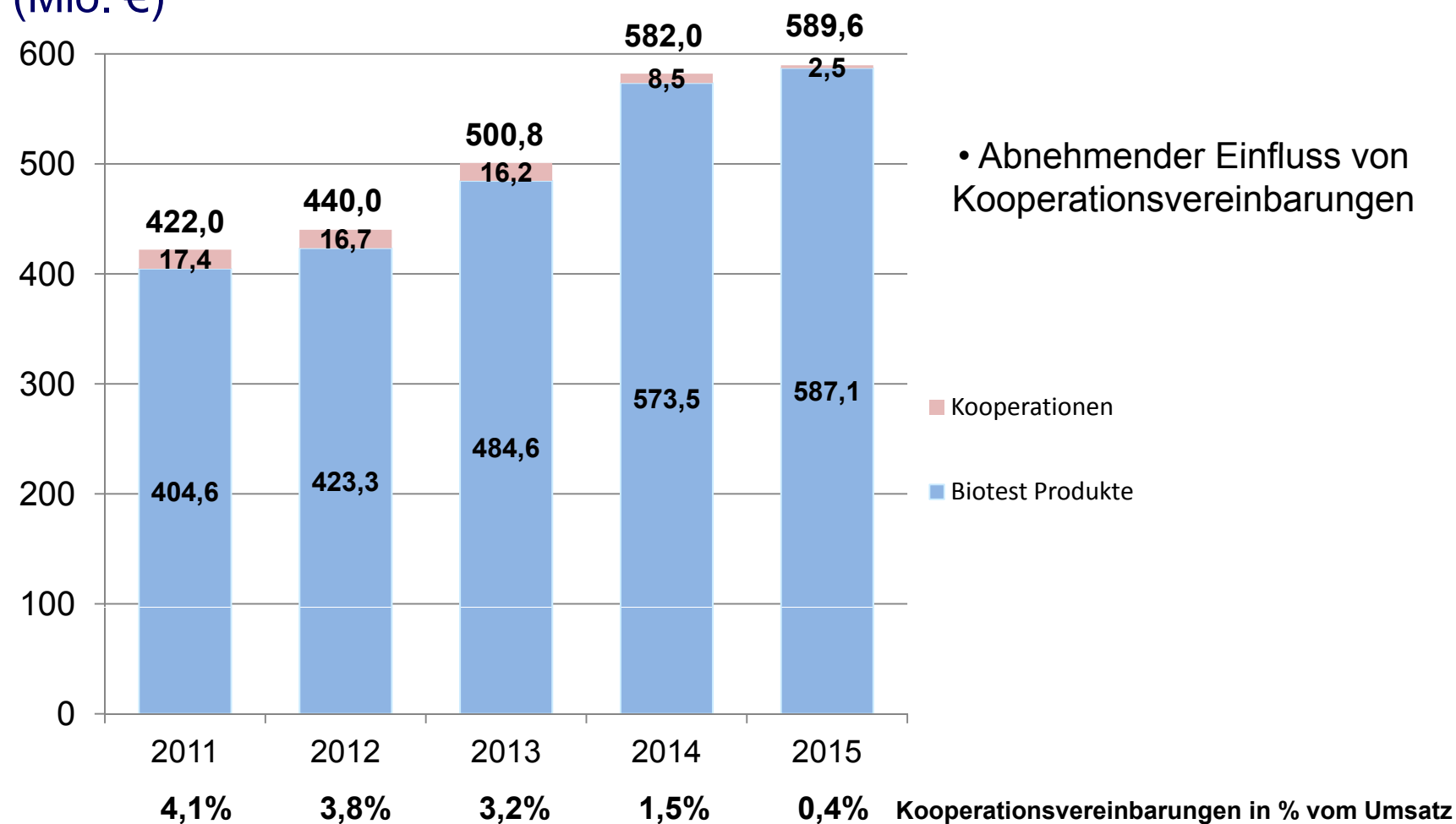
Biotest in Zahlen

Geschäftsjahr 2015 und 1. Quartal 2016

Umsatzentwicklung 2011-2015

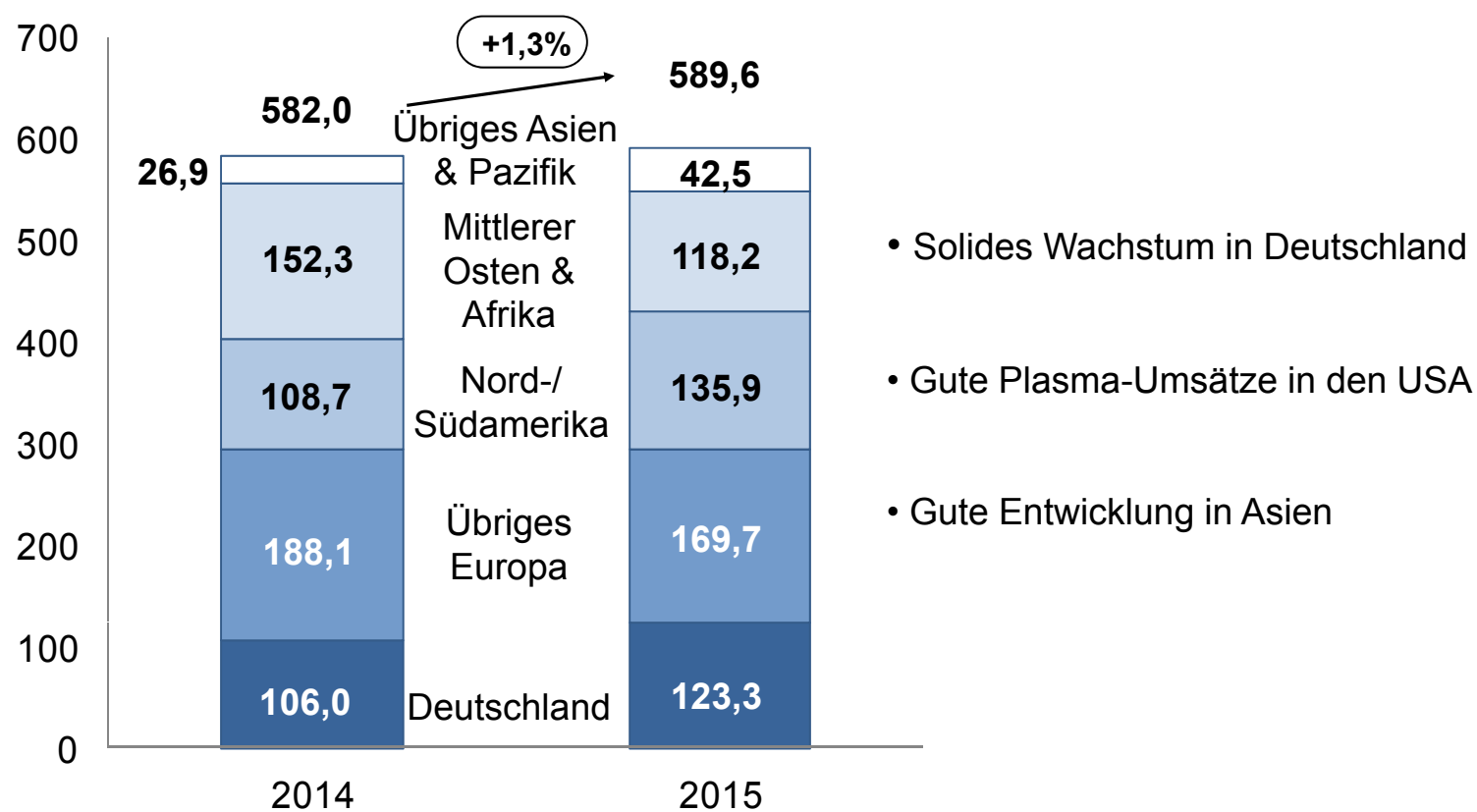
Einfluss von Kooperationsvereinbarungen auf Umsatz und EBIT

(Mio. €)



Umsatz

Umsatz nach Regionen (Mio. €)



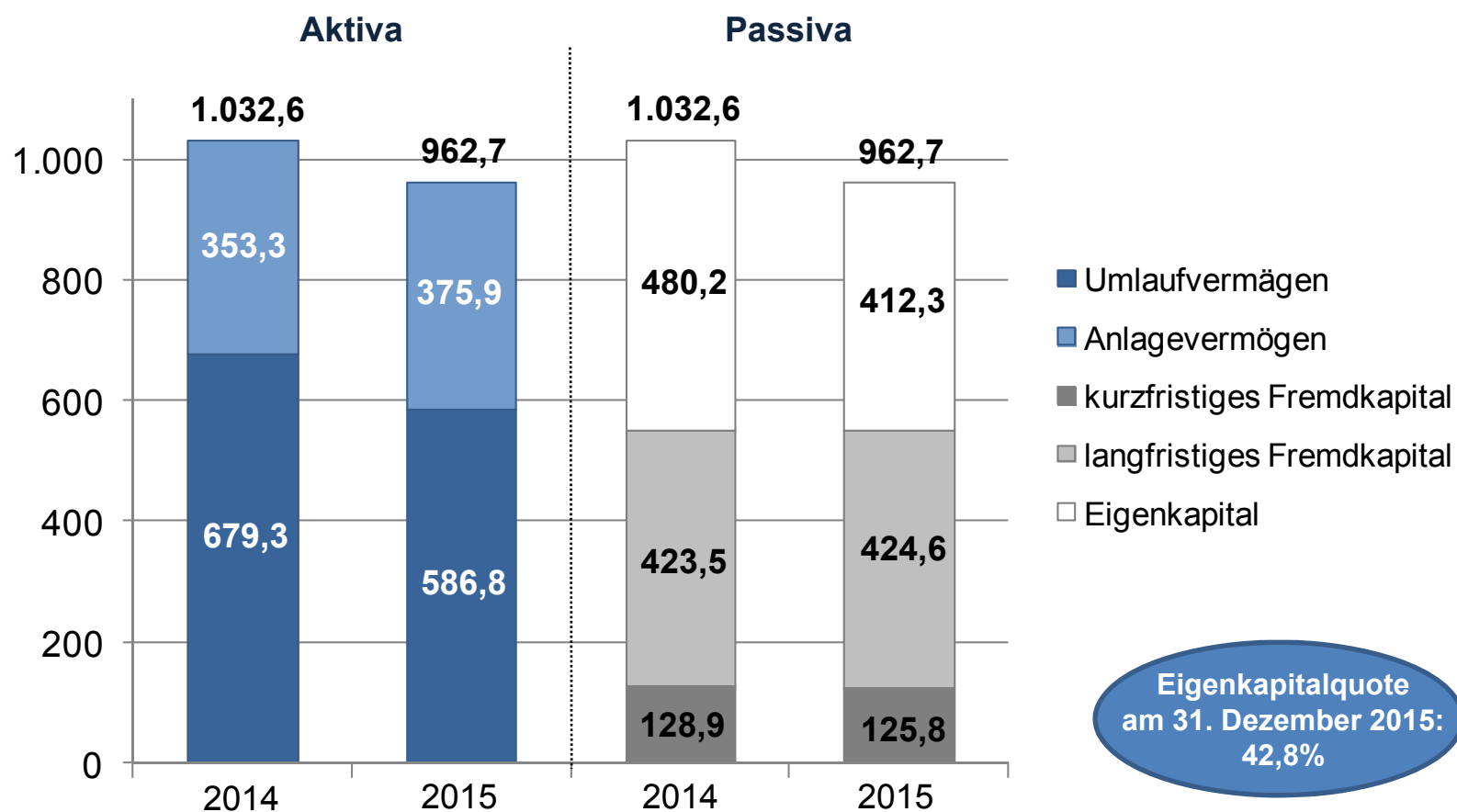
EBIT und bereinigtes EBIT

	2014	2015
EBIT (Mio. €)	53,4	-71,8
Abschreibungen und Einmaleffekte	-	77,2
Biotest Next Level Kosten*	15,4	23,3
Monoklonale Antikörper	38,2	50,1
Leerkosten(Boca & Dreieich)	16,2	12,4
EBIT (bereinigt)	123,2	91,2

* F&E Kosten bezüglich des BNL Projekts sind ausschließlich in BNL Kosten enthalten

Bilanz

Vermögenslage der Biotest Gruppe (Mio. €) zum Ende des Geschäftsjahres 2015



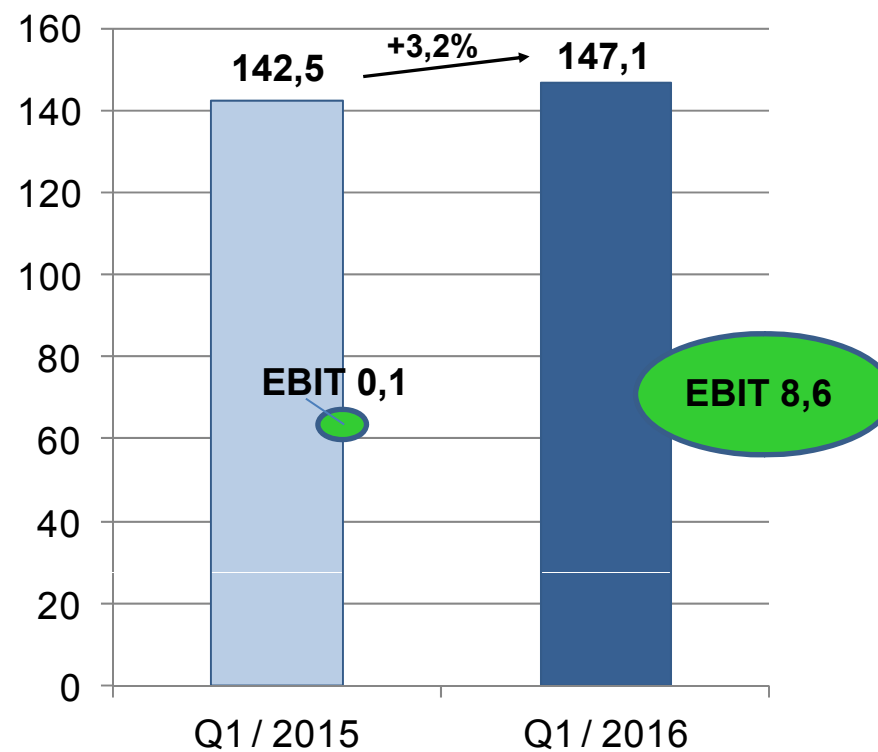
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit

Januar – Dezember 2015 (Mio. €)

	2014	2015
Operativer CF vor Veränderung des Working Capital	91,1	31,0
Cashflow aus Veränderung des Working Capital	-77,3	28,5
Bezahlte Zinsen und Steuern	-25,2	-21,4
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	-11,4	38,1

Geschäftsentwicklung im 1. Quartal 2016

Umsatz und EBIT (Mio. €)



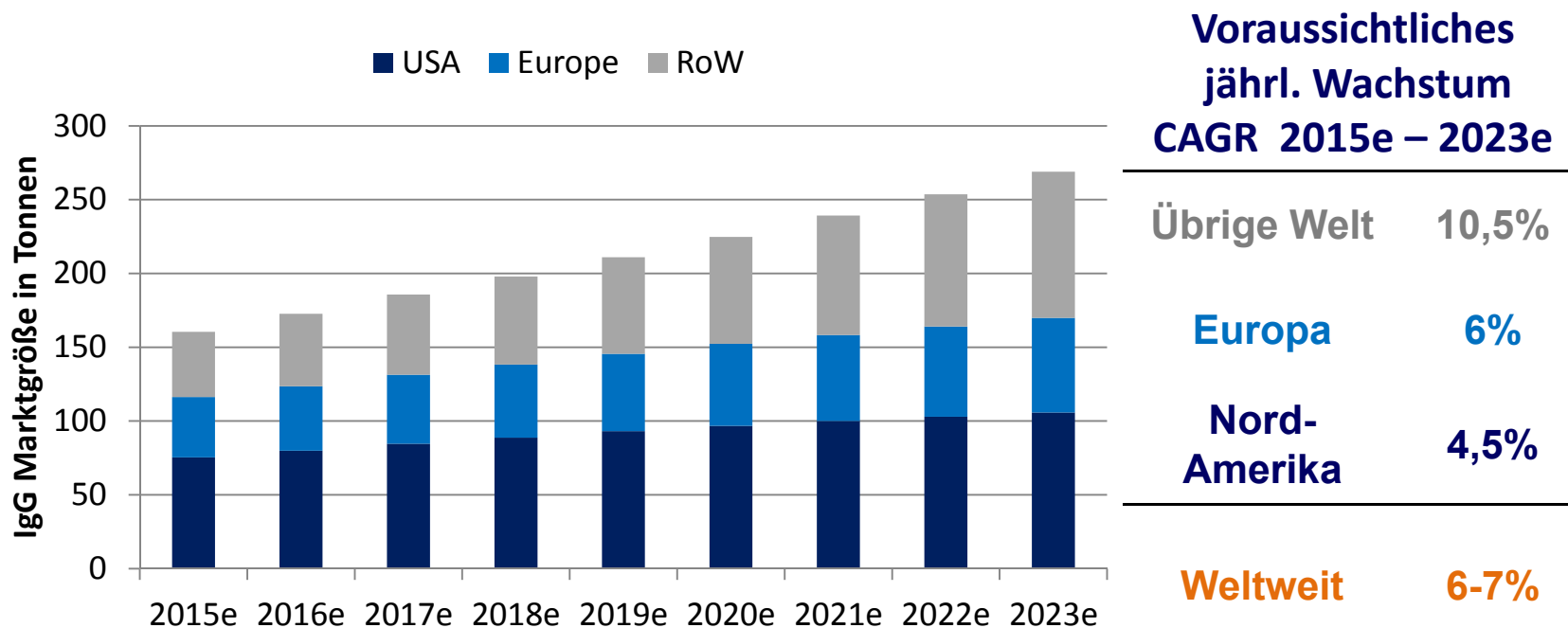


Strategie

Strategische Ziele der Biotest AG

- **Fokussierung auf Plasmaproteingeschäft**
- **Steigerung der Profitabilität in den USA**
- **Ausweitung des Projekts "Biotest Next Level"**
 - Erweiterung des Produkt Portfolios
 - Verdopplung der Produktionskapazität
- **Anpassung des F+E Programms**
 - Fokussierung auf IgG Next Gen, IgM Concentrate, Fibrinogen und Hämophilie
 - Monoklonale Antikörper:
Minimierung der Ausgaben; Aktivitäten werden bis zum nächsten Meilenstein vorangetrieben, um Voraussetzung für Kooperation zu schaffen
- **Weiterführung der "Kooperations-Strategie" in ausgewählten Bereichen**

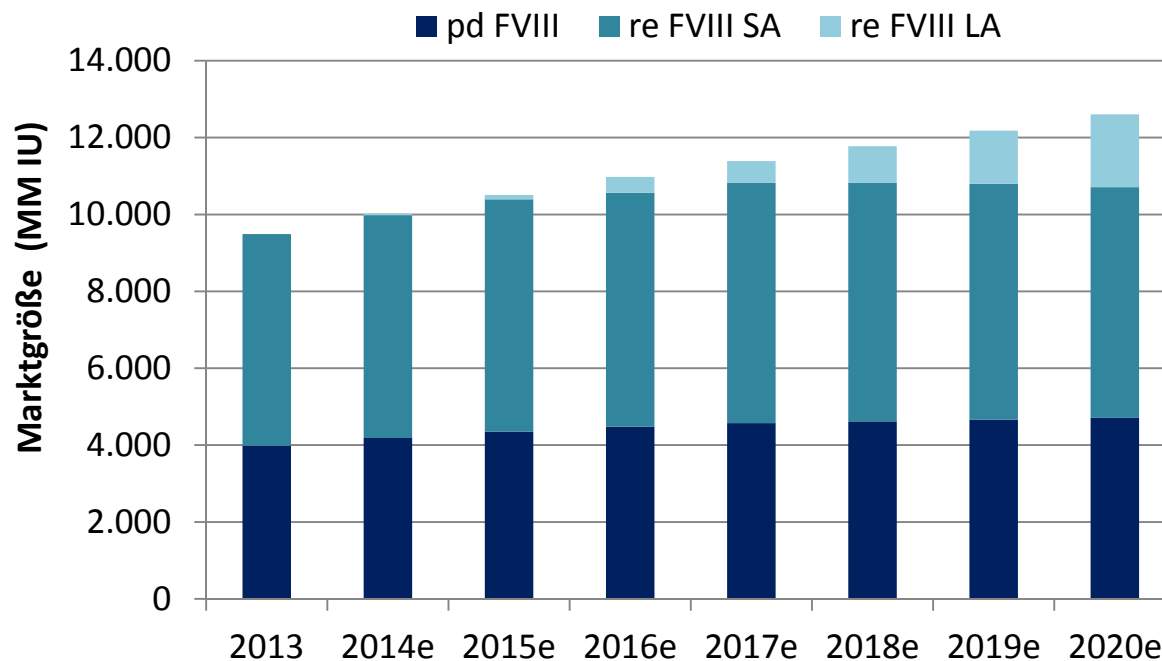
Weltmarkt für Immunglobuline (i.v. + s.c.) - Prognose



- Der Bedarf an IgG wird bis 2023 auf dem Weltmarkt voraussichtlich auf etwa 270 Tonnen ansteigen
- Das höchste jährliche Wachstum wird in den Ländern der übrigen Welt erwartet

Quellen: Biotest Marktforschung basierend auf MRB (2013), PPTA (2015), UBS (18. Feb. 2015)

Weltmarkt für Faktor VIII - Prognose



Voraussichtliches jähr. Wachstum CAGR 2013–20e

Rekombinant total	5%
Rekombinant SA	1%
Plasmatisch	2%
ges. FVIII	4%

- Der Bedarf an FVIII wird bis 2020 auf dem Weltmarkt voraussichtlich um 4% ansteigen
- Im Segment Plasma wird mit einer Zunahme des Weltmarktvolumens um 2% bis 2020 gerechnet. Im rekombinanten Segment wird ein Wachstum vorwiegend durch die neuen lang wirksamen Präparaten erwartet

Quelle: Biotest Marktforschung

SA = kurz wirkend, LA = lang wirkend

Steigerung der Profitabilität in den USA

**Biotest Pharmaceuticals Corporation (BPC) und Kedrion Biopharma Inc.,
New Jersey:
Kooperationsvertrag für Marketing und Vertrieb von Bivigam[®]
unterzeichnet (Jan. 2016)**

- Kedrion hat Marketing und Vertrieb von Bivigam[®] in den USA übernommen
 - Auslastung der Produktionsanlage deutlich erhöht
 - **Steigerung der Profitabilität in 2016 um 4 - 5 Mio. USD**

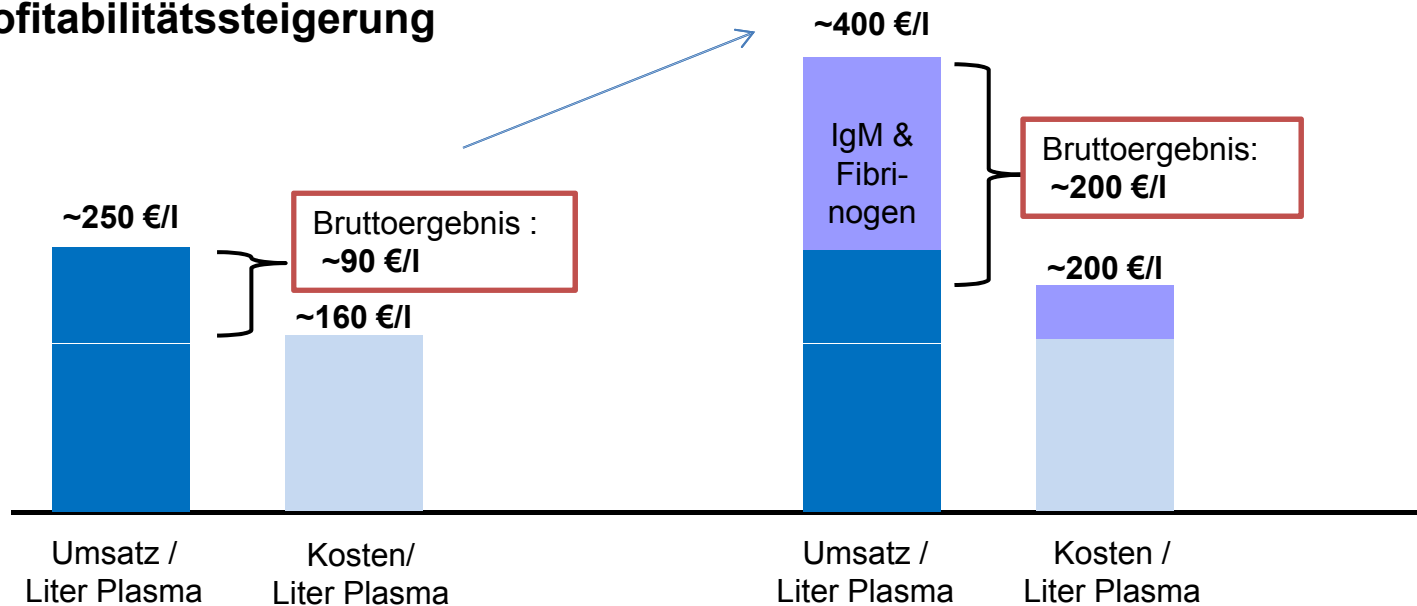


Biotest Next Level

"Biotest Next Level": breiteres Produktportfolio

- **Produktenerweiterung:**
3 Produkte aus einem Liter Plasma → 5 Produkte aus einem Liter Plasma
- Verbesserter, effizienterer Produktionsprozess
- **Kapazitätserweiterung** (5,5t → 13t Immunglobuline)

➤ Profitabilitätssteigerung



Biotest Next Level

Virologische Labore und Plasmawareneingang



Laborgebäude

- Virologie
- Virusvalidierung

Plasmawareneingang

- Sortierbereich
- -30°C Lager

Biotest Next Level

April 2015



Biotest Next Level Zeit- und Budgetplan eingehalten (März 2016)





Forschung und Entwicklung

Biotest Produkte / F+E Programm

Lebenszyklus Projekte

- Zutectra Early Treatment
- Cytotect
- Haemoclin 2000

BNL Programm

- IgG Next Generation
- IgM Concentrate
- Fibrinogen
- Albumin

Frühe Entwicklungsphase

- Haemophilia A
Therapeutika

Partnering Projekte

- BT-061
- BT-062
- BT-063
- Civacir

IgG Next Generation

- Weltweite Vermarktung geplant
- Neuer, effektiverer Produktionsprozess mit höheren Ausbeuten
- "Master product" für die Produktionsanlage Biotest Next Level

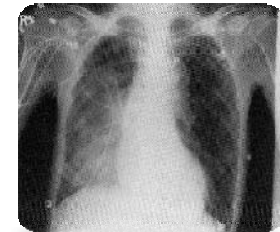
Klinische Entwicklung

- Start der Phase III klinischen Entwicklung (EU/US) geplant für 2. HJ 2016 in zwei Indikationen
- Eine zusätzliche Phase III-Studie in einer neurologischen Indikation wird zur Zeit geprüft – Finalisierung des Studiendesigns im 3. Quartal 2016

IgM Concentrate

Schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP)

- Ambulant erworbene Lungenentzündung (Community acquired pneumonia (CAP)) ist weltweit eine der häufigsten Krankheits- und Todesursachen¹
- Die Sterblichkeitsrate blieb trotz verbesserter Breitband-Antibiotika in den vergangenen Jahrzehnten weitgehend unverändert



CIGMA Studie

Ziel

- Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit von IgM Concentrate bei Patienten mit sCAP

Primärer Endpunkt / Wichtigster Sekundärer Endpunkt

- Verkürzung der Beatmungsdauer
- Sterblichkeit nach 28 Tagen

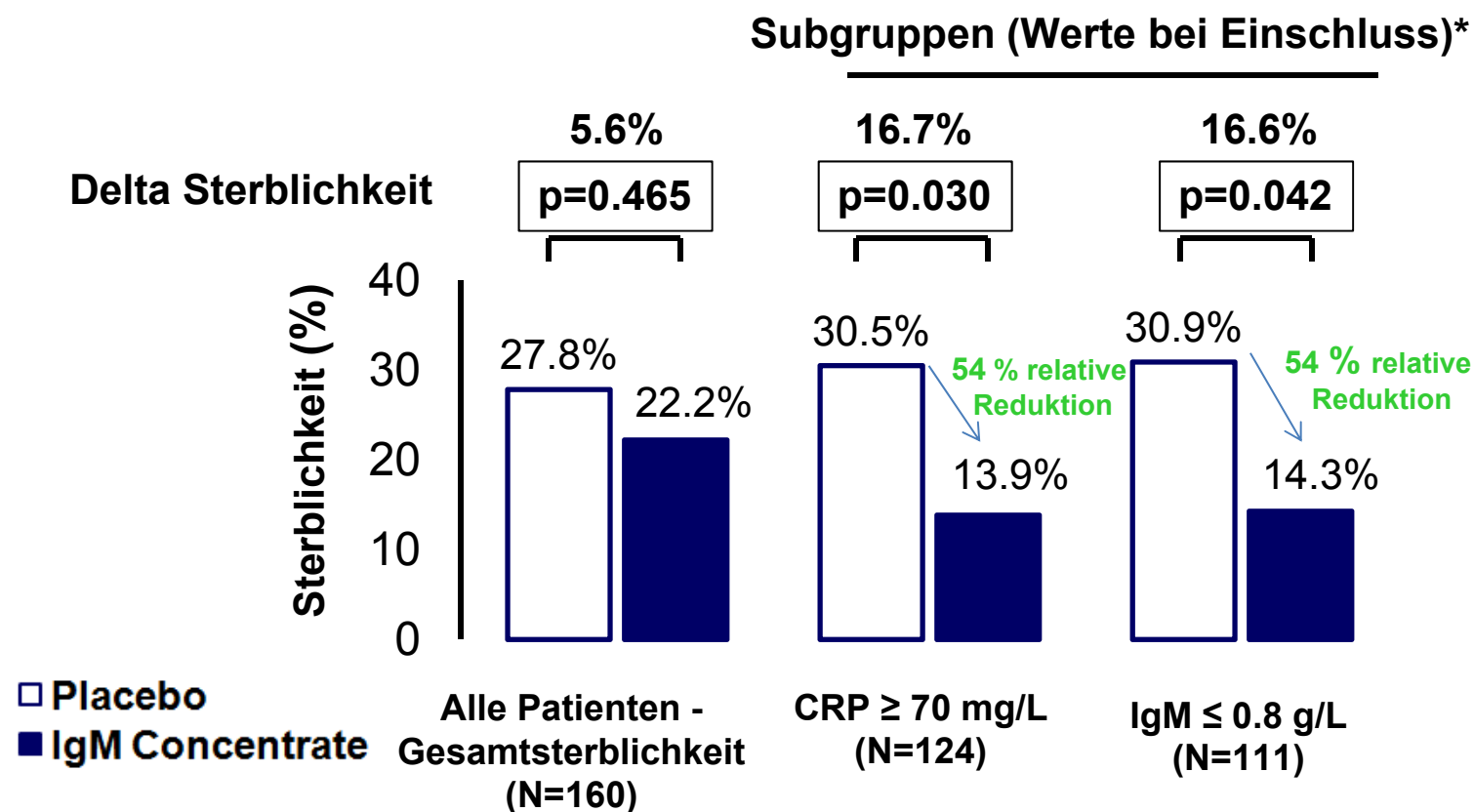
Wichtigste Einschlusskriterien

- Lungenentzündung wurde außerhalb des Krankenhauses erworben oder innerhalb 72 Stunden nach Krankenhausaufnahme diagnostiziert
- Der Patient erhält geeignete antibiotische Behandlung für die Lungenentzündung

¹: Wunderink 2014, N Engl J Med 370;6,

IgM Concentrate

CIGMA – Zusammenfassung

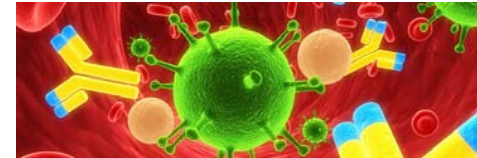


CRP = C-reaktives Proteine

* Deskriptiver p-Wert vom Fisher-Test mit einem Signifikanzwert von 0.05 sind für Subgruppen kalkuliert worden

IgM Concentrate

Attraktives Marktpotenzial



- **Schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP)**
 - Marktgröße: ca. 350.000 Patienten weltweit*
 - Umsatzpotenzial ca. € 500 Mio. jährlich

Mögliche weitere Indikation

- **Variables Immundefekt-Syndrom (CVID)**
 - e.g. IgM-Mangel

*Quelle: Biotest Marktforschung

Pentaglobin®

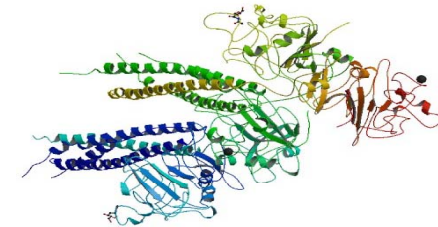
Ermutigende Ergebnisse bei Lungentransplantation

- Bei Lungentransplantationen sind spenderspezifische Antikörper (DSA) ein Risikofaktor für Sterblichkeit sowie akute und chronische Organabstoßung
- Patienten mit früher-DSA Entwicklung nach Lungentransplantation, die mit Pentaglobin (IgM/IgA angereichertes Immunglobulin) behandelt wurden, hatten eine signifikant **höhere Überlebensrate** als diejenigen Patienten, die mit therapeutischem Plasmaaustausch behandelt wurden (Standardtherapie)
- Veröffentlichte Daten der Med. Hochschule Hannover*
 - **> 70% Reduktion der relativen Sterblichkeit nach einem Jahr**
- > **Das Sterblichkeitsrisiko durch DSA nach Lungentransplantation wurde mit Pentaglobin® signifikant reduziert**

*: Ius.F et al. Transplantation, 28. Dez. 2015

Fibrinogen

- Fibrinogen spielt eine bedeutende Rolle bei der Blutgerinnung
- Im Fall einer angeborenen Gerinnungsstörung bilden die Patienten kein oder zu wenig eigenes Fibrinogen
- Bei erworbenem Fibrinogen-Mangel verliert der Patient Fibrinogen durch starken Blutverlust, z.B. bei schweren Verletzungen oder Operationen



Phase I/III-Studie Angeborener Fibrinogen-Mangel

✓ **Phase I: abgeschlossen**

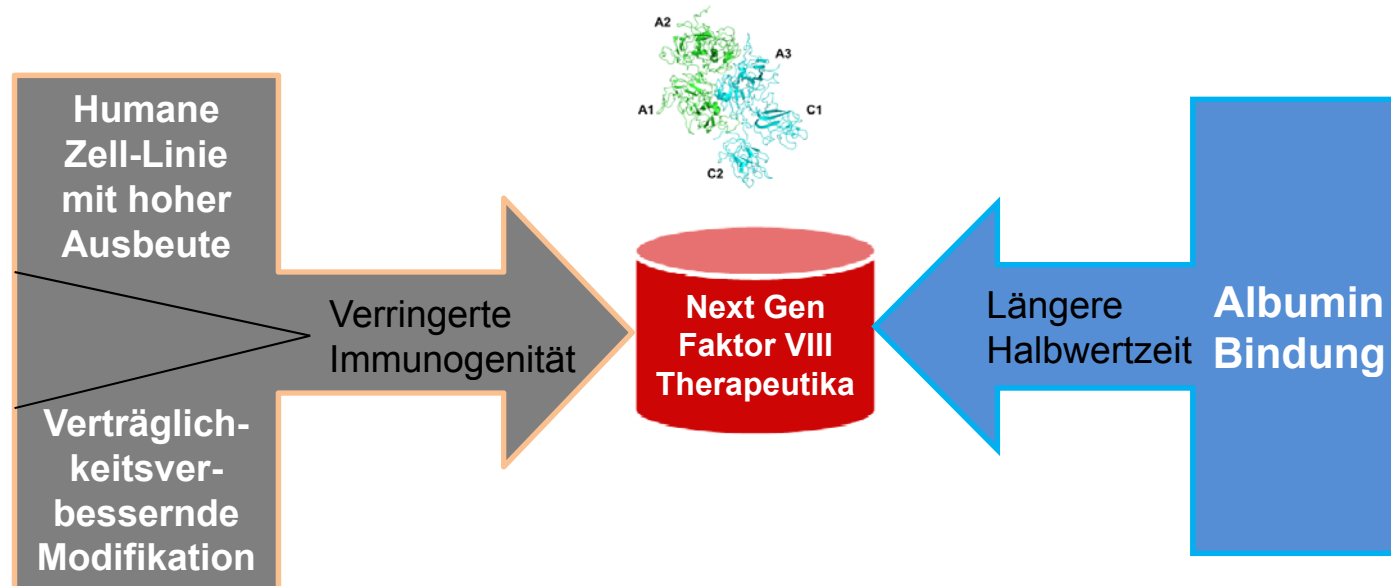
Phase III: laufend
Prophylaxe oder Behandlung

Phase III-Studie Erworbener Fibrinogen-Mangel

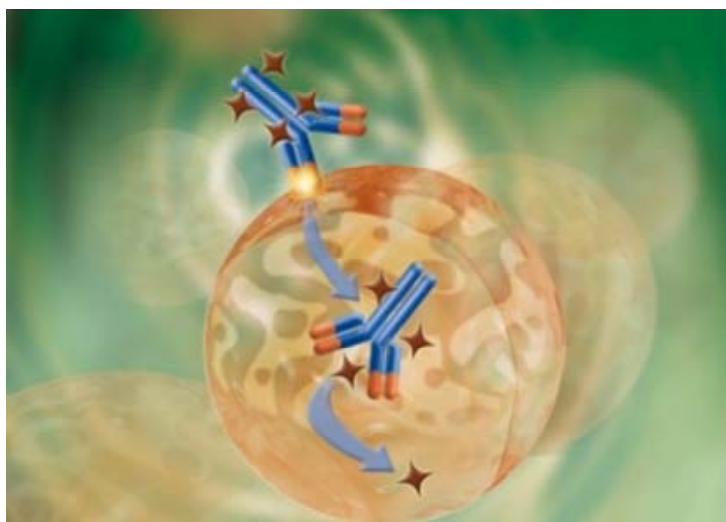
verursacht durch große chirurgische Eingriffe, verbunden mit hohem Blutverlust
⇒ **Planungsphase**

Neue Generation Hämophilie A Therapeutika

- Entwicklung eines rekombinanten Faktor VIII – der dem wild type Faktor VIII sehr ähnlich ist, mit verbesserten Eigenschaften wie längerer Halbwertszeit und niedrigerer Immunogenität
- Vermeidung Inhibitorentwicklung
- Verlängerung der Behandlungsintervalle



BT-062 Indatuximab Ravtansine Übersicht

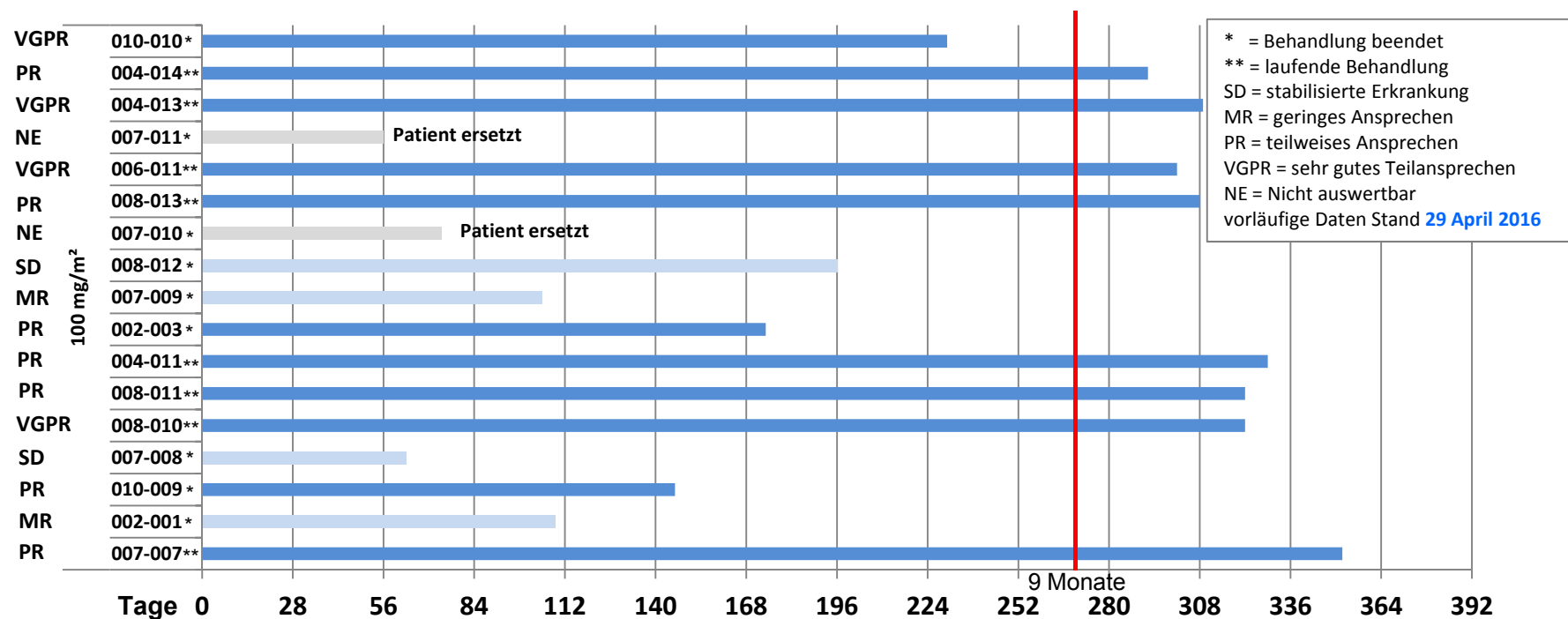


- Kombination eines Antikörpers und eines zytotoxischen Stoffs der gezielt auf Krebszellen wirkt
- Multiples Myelom: Patientenrekrutierung abgeschlossen, Behandlung fortlaufend; Studiendaten in Q4 2016*
- Solide Tumore: Brust- und Blasenkrebs; Phase I abgeschlossen, Rekrutierung der Verlängerungsphase läuft.

*Pom/Dex Ergänzung

BT-062 Phase I/IIa Studie Nr. 983 im Multiplen Myelom

Ergebnisse zu BT-062 in Kombination mit Pomalidomide/Dexamethasone



- Insgesamt 17 Patienten behandelt; 2 Patienten ersetzt (Effektivität nicht auswertbar)
- 11/15 = 73% zeigen einen objektiven Behandlungserfolg (\geq PR)
- 8 Patienten seit mehr als 9 Monaten ohne Verschlechterung der Erkrankung
- 8 Patienten in laufender Behandlung

BT-063 bei Systemischen Lupus Erythematodes (SLE)

Klinische Studie "proof of concept IIa" Studie Nr. 990*

Patienten mit moderatem bis schwerem SLE

Dauer: 3 Monate Behandlung + 4 Monate Follow-up



Endpunkt:

- Primär: Sicherheit und Verträglichkeit
- Sekundär: Verbesserungen Gelenkbeschwerden, Verbesserungen Hautläsionen

Status:

- **Alle 18 Patienten** in ersten Teil der Studie **eingeschlossen**
- Erste Ergebnisse der Zwischenauswertung in Q3 erwartet

* ClinicalTrials.gov Identifier-No.: NCT02554019;



Outlook & Summary

Ausblick 2016

- **Anstieg der Profitabilität (EBIT) >10% gegenüber November 2015**
- **Umsatzanstieg im niedrigen einstelligen Bereich erwartet**
- **Profitables Geschäft und attraktive F&E Pipeline**



 **Gewinnerwartung im Bereich von 33 - 35 Mio. €**

Kontakt Finanzkalender 2016



Finanzkalender 2016

11. Aug. 2016 Halbjahresbericht 2016
10. Nov. 2016 3. Quartalsmitteilung 2016

Investor Relations

Dr. Monika Buttkereit
Tel.: +49-6103-801-4406
investor_relations@biotest.de

Public Relations

Dirk Neumüller
Tel.: +49-6103-801-269
pr@biotest.de