



**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



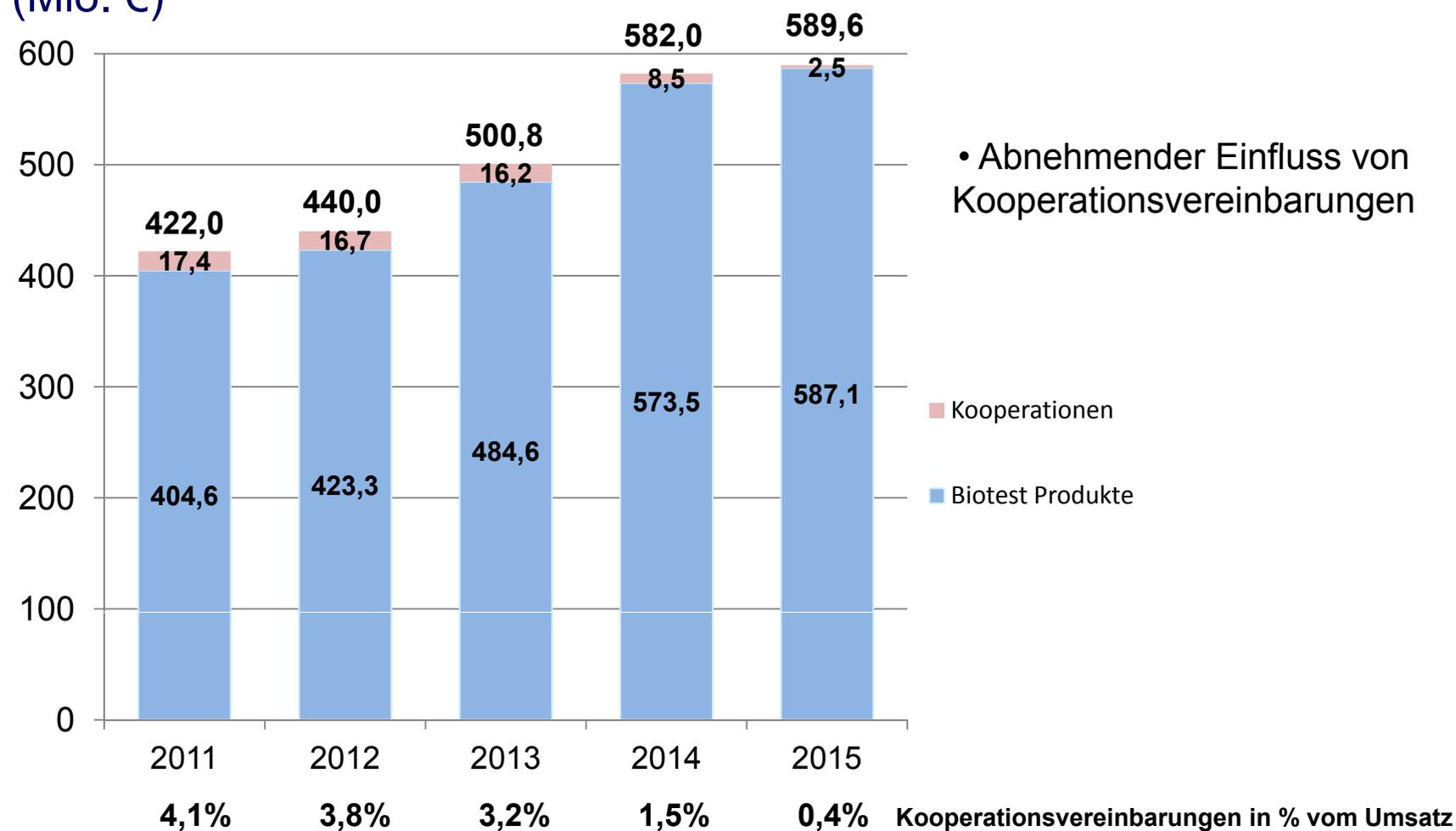
## **Biotest in Zahlen**

Geschäftsjahr 2015 und 1. Quartal 2016

## Umsatzentwicklung 2011-2015

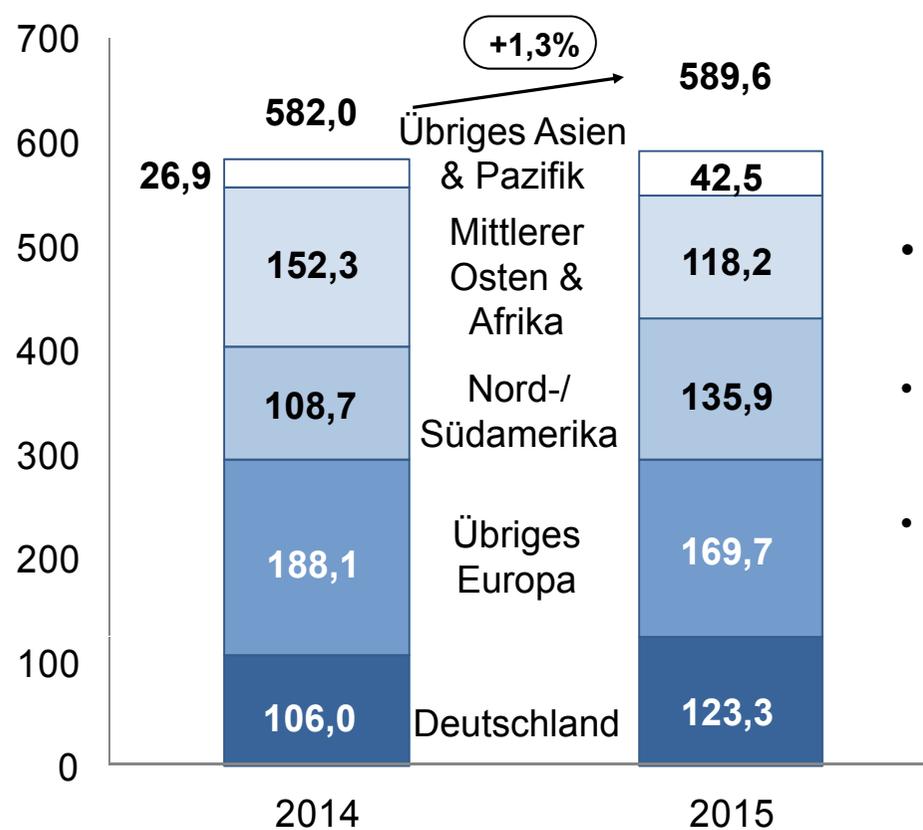
### Einfluss von Kooperationsvereinbarungen auf Umsatz und EBIT

(Mio. €)



# Umsatz

## Umsatz nach Regionen (Mio. €)



- Solides Wachstum in Deutschland
- Gute Plasma-Umsätze in den USA
- Gute Entwicklung in Asien

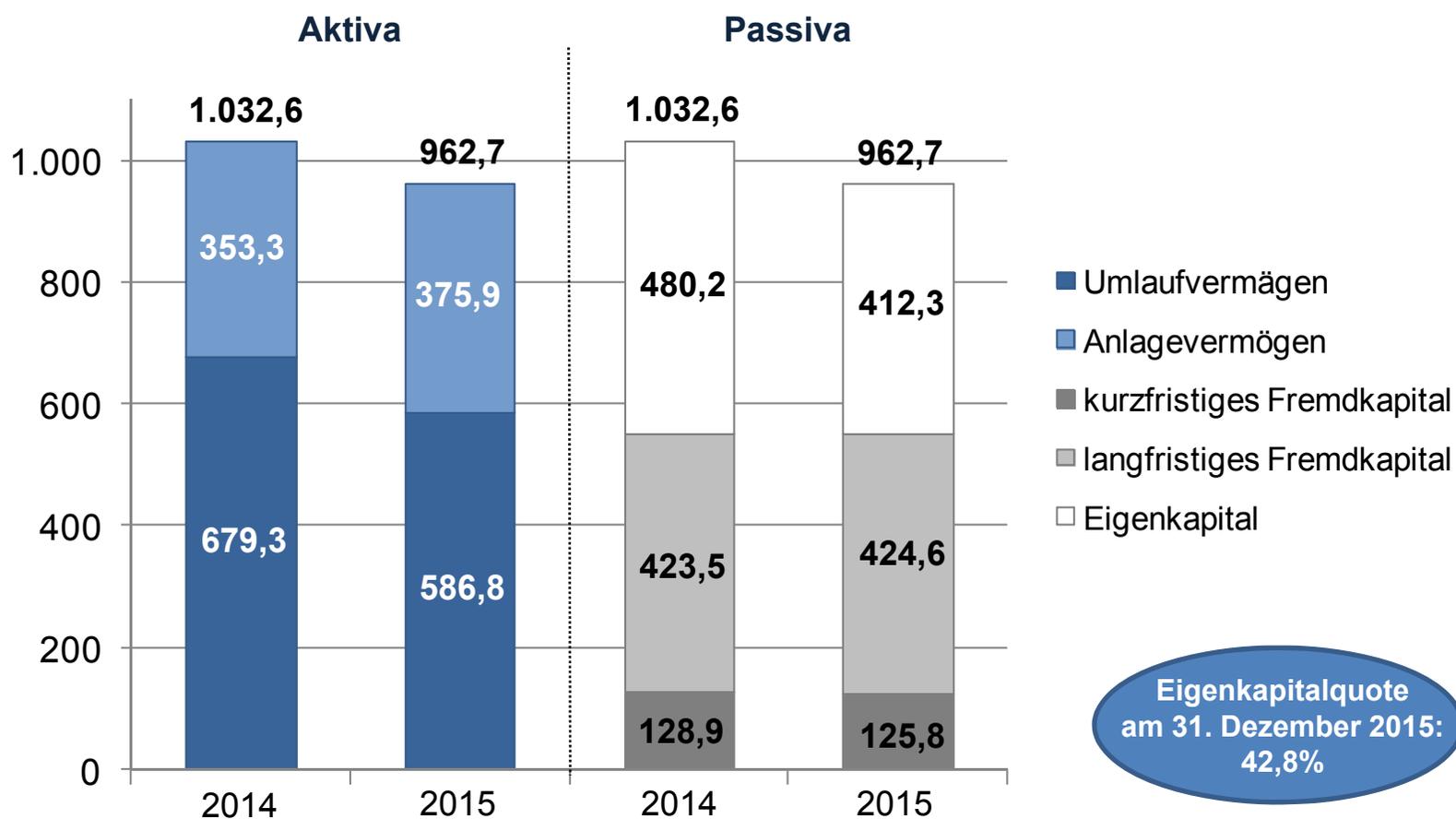
## EBIT und bereinigtes EBIT

	2014	2015
<b>EBIT (Mio. €)</b>	<b>53,4</b>	<b>-71,8</b>
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
<b>EBIT (bereinigt)</b>	<b>123,2</b>	<b>91,2</b>

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

# Bilanz

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



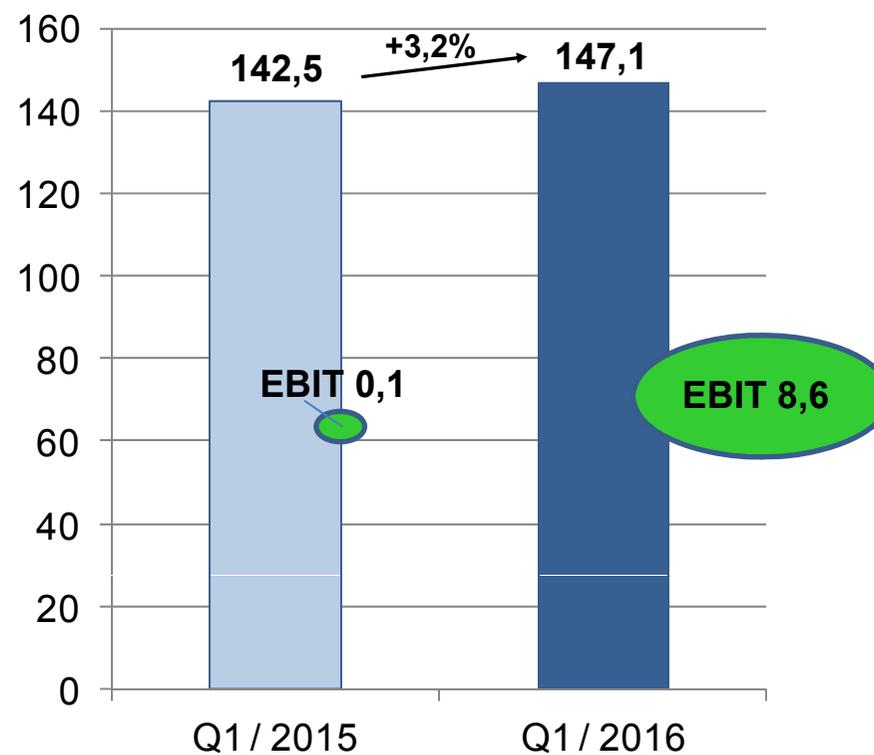
## Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit

### 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
<b>Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit</b>	<b>-11,4</b>	<b>38,1</b>

## Geschäftsentwicklung im 1. Quartal 2016

### Umsatz und EBIT (Mio. €)





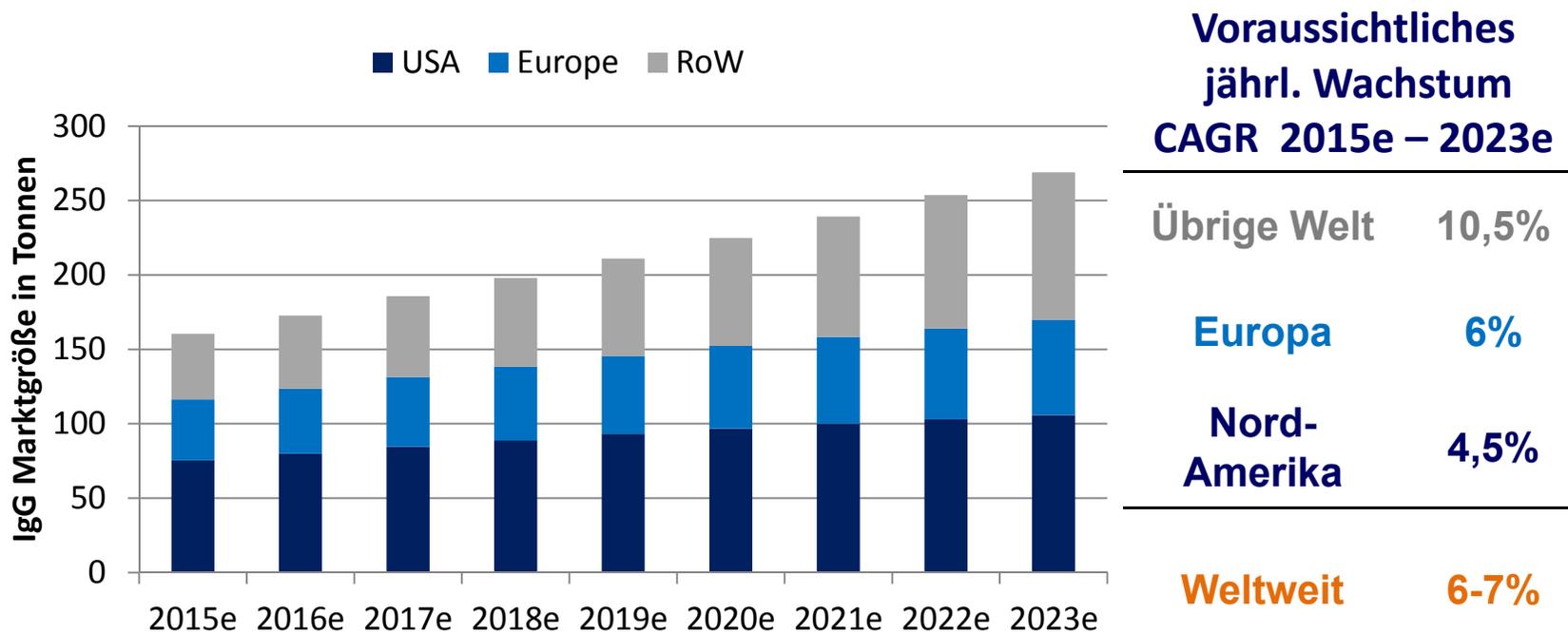
**Strategie**

---

## 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**

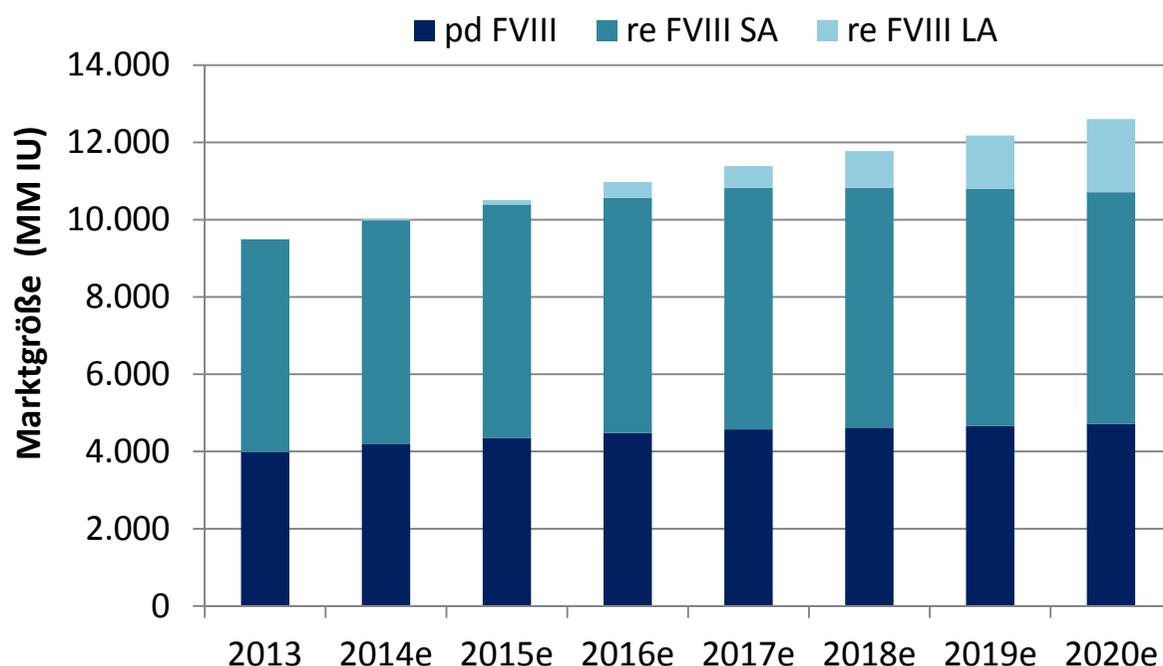
## Weltmarkt für Immunglobuline (i.v. + s.c.) - Prognose



- 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<sup>®</sup>  
unterzeichnet (Jan. 2016)**

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

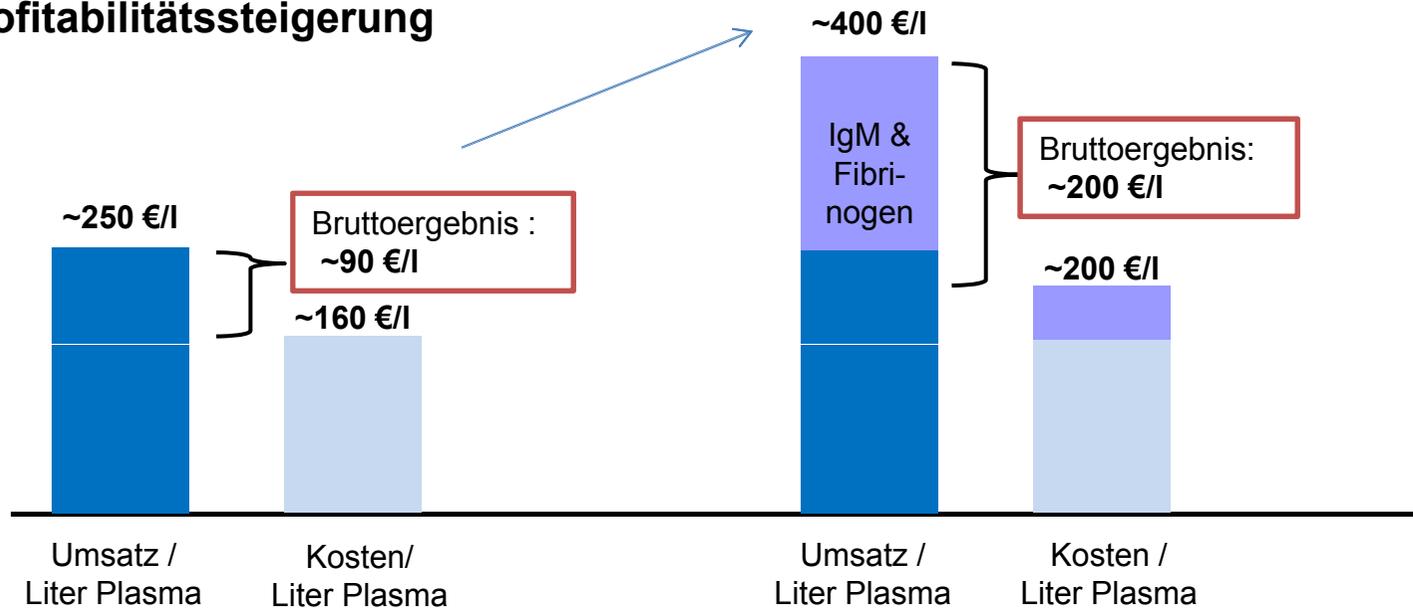


**Biotest Next Level**

## "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

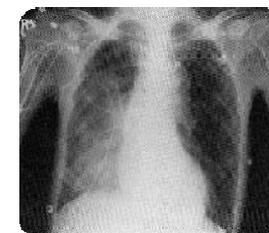
### **Klinische Entwicklung**

- 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 Todesursachen<sup>1</sup>
- 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

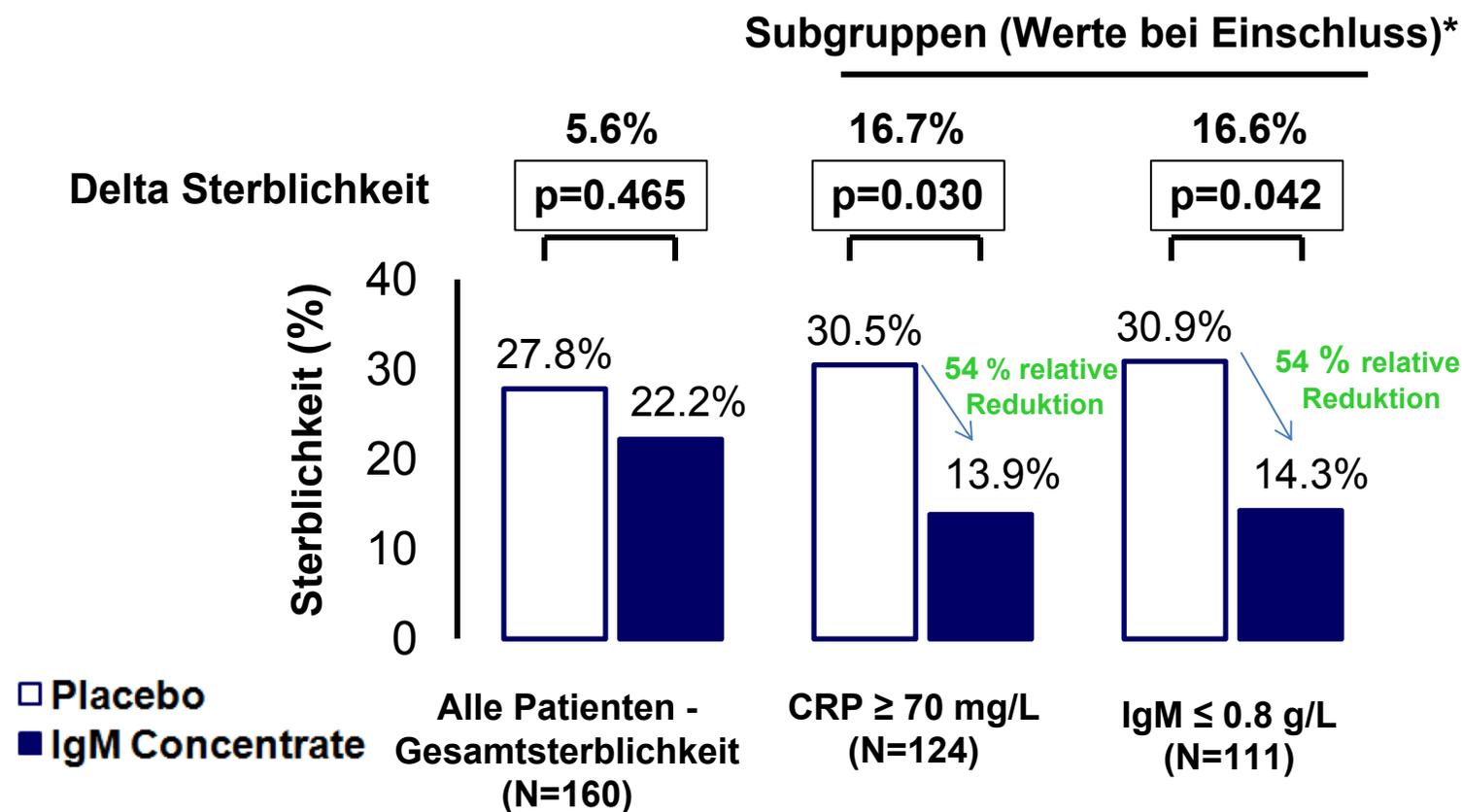
#### Wichtigste Einschlusskriterien

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

<sup>1</sup>: 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®**

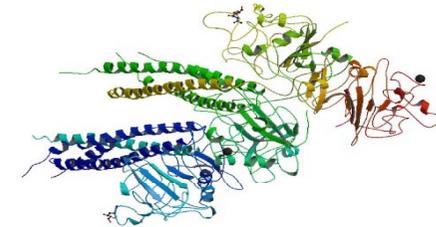
### **Ermutigende Ergebnisse bei Lungentransplantation**

- 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**

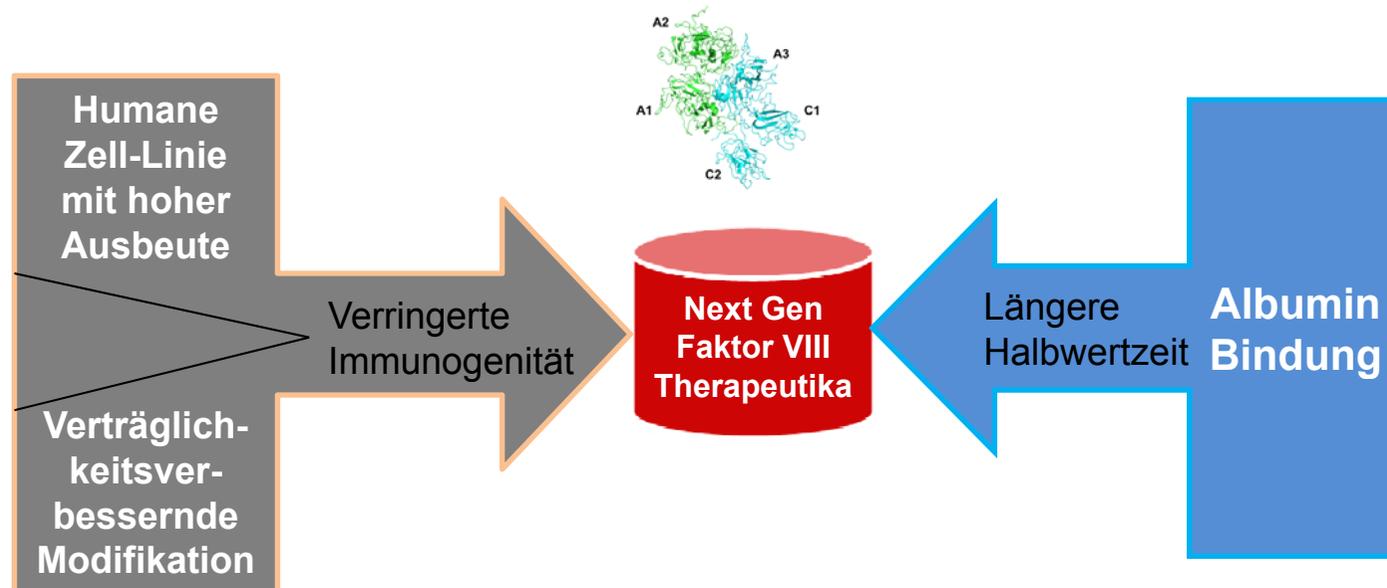
**Phase III: laufend**  
Prophylaxe oder Behandlung

## Phase III-Studie Erworbener Fibrinogen-Mangel

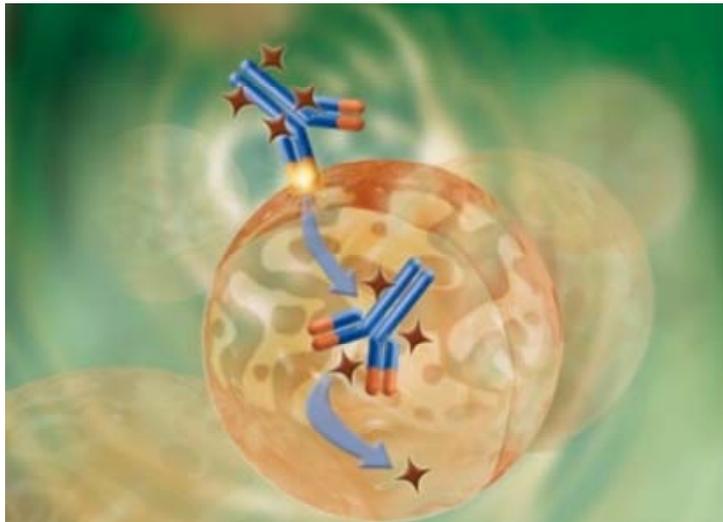
verursacht durch große chirurgische Eingriffe, verbunden mit hohem Blutverlust  
⇒ **Planungsphase**

## 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

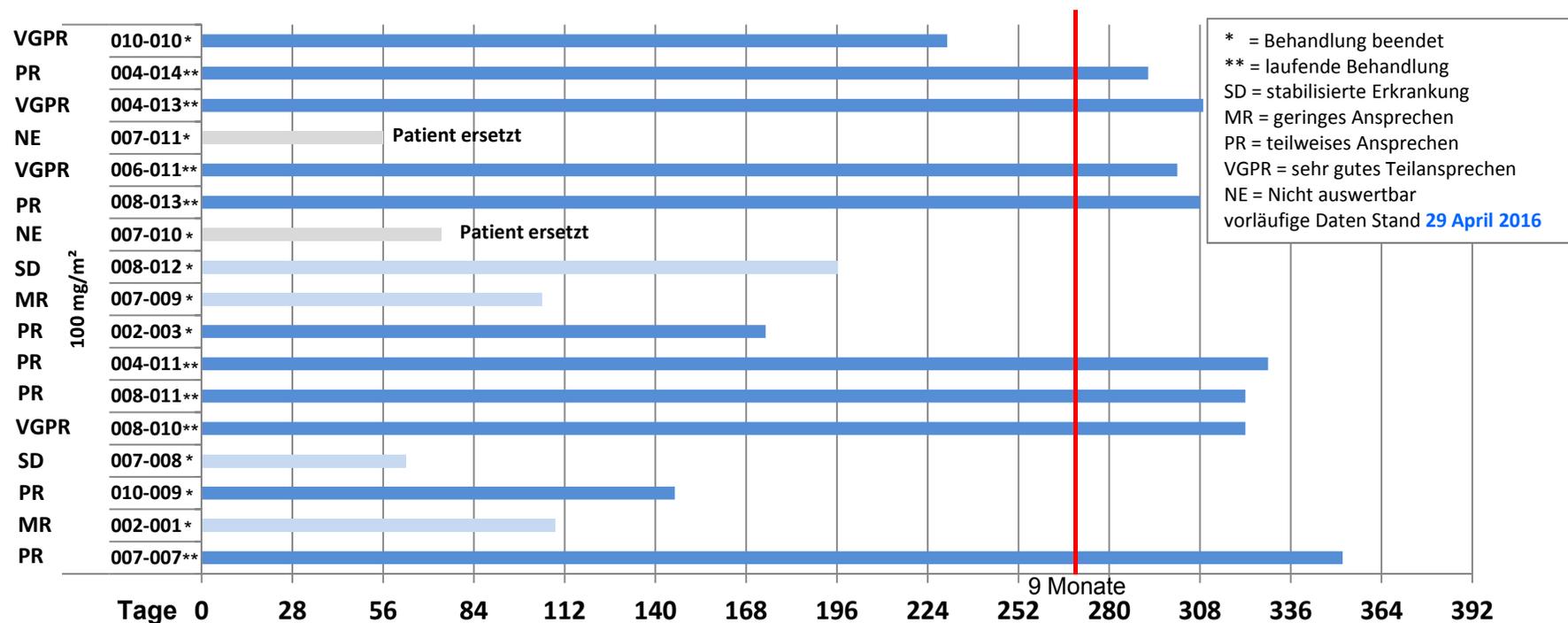


- Kombination eines Antikörpers und eines zytotoxischen Stoffs der gezielt auf Krebszellen wirkt
- Multiples Myelom: Patientenrekrutierung abgeschlossen, Behandlung fortlaufend; Studiendaten in Q4 2016\*
- Solide Tumore: Brust- und Blasenkrebs; Phase I abgeschlossen, Rekrutierung der Verlängerungsphase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

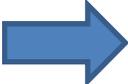


## **Outlook & Summary**

## 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](mailto:investor_relations@biotest.de)

### Public Relations

Dirk Neumüller  
Tel.: +49-6103-801-269  
[pr@biotest.de](mailto:pr@biotest.de)