
Hauptversammlung 2016

Rede des Vorstandsvorsitzenden

Dr. Bernhard Ehmer

12. Mai 2016

Es gilt das gesprochene Wort!



Meine sehr verehrten Damen und Herren,
liebe Aktionärinnen und Aktionäre!

Auch im Namen von Herrn Dr. Ramroth und Herrn Dr. Floß ein herzliches Willkommen hier in Frankfurt zur ordentlichen Hauptversammlung der Biotest Aktiengesellschaft.

Der Biotest-Gründer Dr. Dr. med. h.c. Hans Schleußner ist am 26. November 2015 im Alter von 87 Jahren verstorben. Wir trauern um eine Unternehmer-Persönlichkeit, die nicht nur unser Unternehmen gegründet, geprägt und erfolgreich gemacht hat, sondern auch als Mensch und Förderer von Kunst, Kultur und Wissenschaft ein großes Vorbild war. Wir werden ihm ein ehrendes Andenken bewahren.

2015 war für uns ein schwieriges Jahr! Ich möchte Ihnen danken, dass Sie zu uns gehalten haben und heute hier vor Ort sind. Lassen Sie uns einmal zurückschauen und die Zahlen für das Geschäftsjahr 2015 und das 1. Quartal 2016 erläutern. Im Anschluss möchte ich auf die Zukunft von Biotest, insbesondere das Projekt Biotest Next Level und unsere strategische Neuausrichtung blicken. Zum Ende gebe ich noch einen Überblick unserer jüngsten Forschungsergebnisse und außerdem den Ausblick für das Geschäftsjahr 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

Hauptversammlung 2016

Biotest AG

2

Das Geschäftsjahr 2015: Die Umsätze stiegen vergangenes Jahr um 1,3% auf 589,6 Mio. €. Das Ergebnis fiel im Vergleich zum Vorjahr von 53,4 auf -71,8 Mio. €. Der Grund dafür waren insbesondere außerplanmäßige Abschreibungen im dritten Quartal 2015.

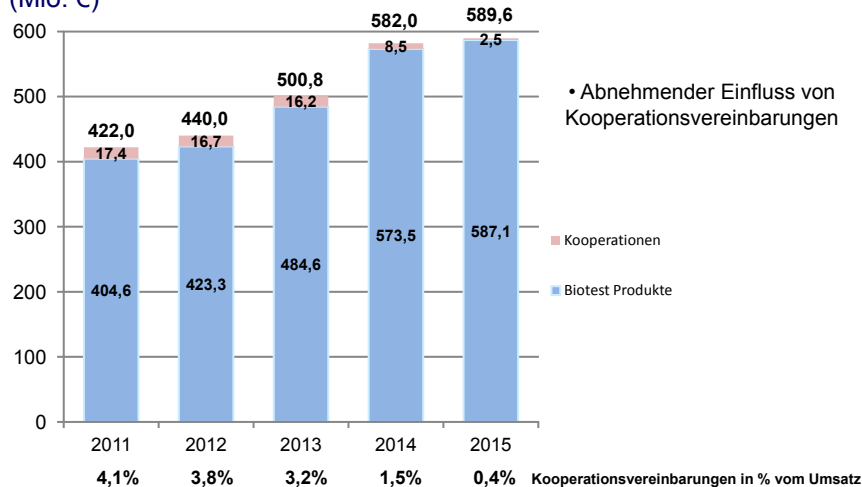
Als Konsequenz aus diesem Ergebnis haben wir das Hauptaugenmerk wieder auf unser Kerngeschäft gelegt – mit der Folge, dass wir im Bereich Forschung und Entwicklung die Ausgaben für die monoklonalen Antikörper deutlich begrenzen.

Das vierte Quartal des abgelaufenen Geschäftsjahres hat gezeigt, dass wir zurück auf einem profitablen Wachstumspfad sind. Der Umsatz betrug in diesem Zeitraum 171,7 Mio. €, das Ergebnis vor Zinsen und Steuern lag bei 10,2 Mio. € und damit über der Erwartung.

Umsatzentwicklung 2011-2015

Einfluss von Kooperationsvereinbarungen auf Umsatz und EBIT

(Mio. €)



Hauptversammlung 2016

Biotest AG

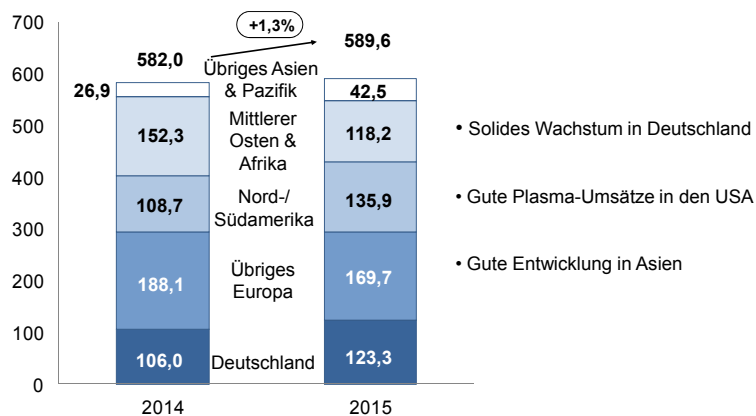
4

Das Umsatzwachstum der vergangenen fünf Jahre war sehr erfreulich. Dabei muss man berücksichtigen, dass anfänglich ca. 3-4% der Umsätze jeweils aus der Kooperationsvereinbarung mit AbbVie stammen. Wir hatten im Jahre 2011 bei Vertragsabschluss eine Vorauszahlung in Höhe von 85 Millionen Dollar erhalten, die wir als Umsätze auf die Folgejahre erfassen konnten. Der letzte Teil dieser Meilensteinzahlung in Höhe von 2,5 Millionen € ist im vergangenen Jahr verbucht worden. Der Einfluss der Kooperationsvereinbarung auf Umsatz und EBIT hat in den letzten Jahren abgenommen.



Umsatz

Umsatz nach Regionen (Mio. €)



Bei einem Blick auf die regionale Verteilung der Umsätze, sehen wir, dass sich die Umsätze in Deutschland solide entwickelt haben. In Nord- und Südamerika sehen wir ebenfalls einen starken Anstieg, vor allem auf Grund eines Anstiegs der Plasmaverkäufe in den USA. In Asien konnten wir im Vergleich zum Jahr 2015 mehr von unseren Produkten verkaufen.



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

Verantwortlich für den starken Rückgang des EBITs im letzten Jahr sind die außerplanmäßigen Abschreibungen im dritten Quartal. Die Abschreibungen waren wegen der schlechteren Marktaussichten für unser Hepatitis C-Immunglobulin Civacir® und auf Grund der rückläufigen Umsätze für das Immunglobulinpräparat Bivigam® notwendig. Das führte in der Folge zu außerplanmäßigen Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände, die US-Produktionsanlage sowie weitere Teile des Gebäudes in den USA. Zusätzlich zu den außerplanmäßigen Abschreibungen ergaben sich über das Jahr weitere Faktoren, die das Ergebnis belasteten. Dazu zählen Abschreibungen, die durch die Einstellung der Entwicklung unseres monoklonalen Antikörpers Tregalizumab (BT-061) in der Indikation Rheumatoider Arthritis in Folge des Nichterreichens des primären Endpunkts der Phase-IIb-Studie bedingt waren.

Ergebnisreduzierend waren außerdem die Aufwendungen in Höhe von 23 Mio. € für Biotest Next Level, unser Projekt für den Kapazitätsausbau und Produktneuentwicklungen.

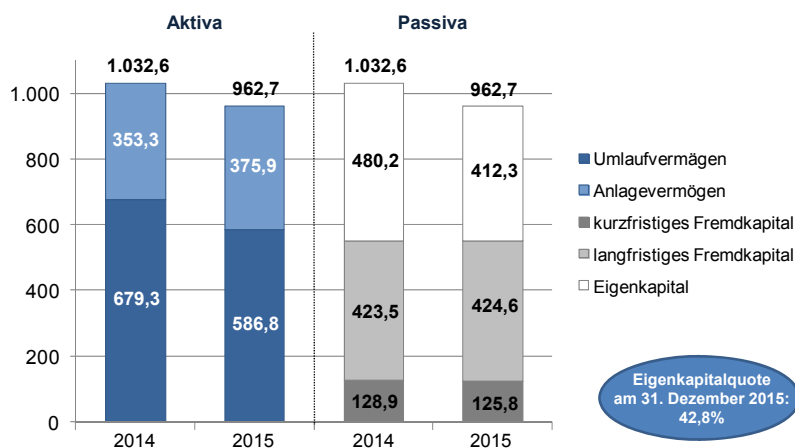
Insgesamt erhalten wir ein bereinigtes EBIT von 91,2 Mio. €. Dies liegt zwar unter dem Vorjahresniveau, zeigt aber deutlich, dass das Kerngeschäft profitabel ist.

Daher wollen wir auch in diesem Jahr eine Dividende an Sie ausschütten. Der Gewinnverwendungsvorschlag sieht für das Jahr 2015 die Ausschüttung in Höhe von 1,2 Mio. € vor. Die Stammaktien würden damit eine Dividende in Höhe von 0,02 € je Aktie erhalten, die Vorzugsaktien eine Dividende in Höhe von 0,04 € je Aktie.



Bilanz

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



Hauptversammlung 2016

Biotest AG

7

Biotest ist weiterhin grundsolide aufgestellt. Durch die Kapitalmaßnahmen der Vergangenheit ist das Ausbauprogramm Biotest Next Level vollständig finanziert. Biotest hat genügend Liquidität zur Finanzierung des Wachstums im operativen Geschäft, der Forschungs- und Entwicklungsprojekte und aller geplanten Investitionen.

Auf Grund der außerplanmäßigen Abschreibungen im dritten Quartal verkürzte sich die Bilanzsumme zum Stichtag 31. Dezember 2015 gegenüber dem Vorjahr um 70 Mio. €.

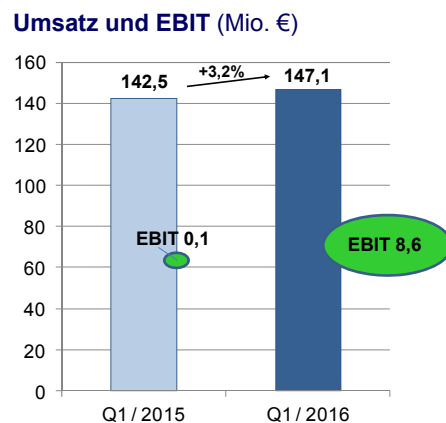
Die Eigenkapitalquote liegt nach wie vor bei stabilen 43%.

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

Die außerplanmäßigen Abschreibungen des vergangenen Jahres hatten keinen Einfluss auf unsere Liquidität: Der Cash Flow aus betrieblicher Tätigkeit betrug im Geschäftsjahr 2015 38,1 Mio. €. Im Vergleichszeitraum des Vorjahres sind liquide Mittel in Höhe von – 11,4 Mio. € abgeflossen. Der Cash Flow aus Veränderungen des Working Capital stieg im Jahresvergleich auf 28,5 Mio. € nach – 77,3 Mio. € im Vorjahr.

Geschäftsentwicklung im 1. Quartal 2016



Das erste Quartal 2016 hat gezeigt, dass wir zurück auf einem profitablen Wachstumspfad sind. Der Umsatz stieg in diesem Zeitraum um 3,2% von 142,5 Mio. € im Vergleichsquarter des Vorjahres auf 147,1 Mio. €. Das Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT) konnte im selben Zeitraum von 0,1 Mio. € auf nunmehr 8,6 Mio. € gesteigert werden. Diese sehr erfreuliche Steigerung verdeutlicht, dass wir uns auf dem richtigen Weg befinden.

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**

In Zukunft wollen wir uns auf unsere Stärken fokussieren: Das Geschäft mit Plasmaproteinen. In diesem Bereich verfügen wir über Expertise entlang der gesamten Wertschöpfungskette.

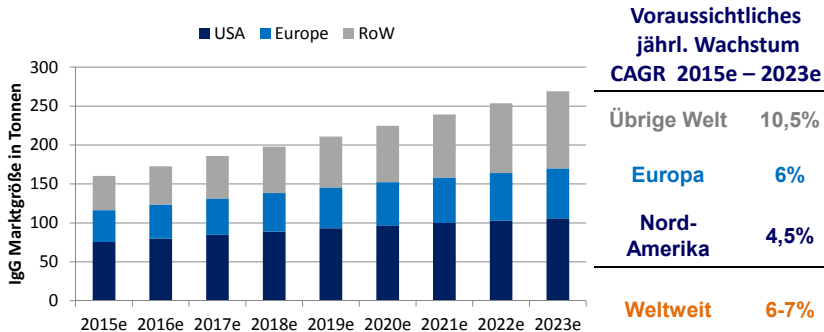
Außerdem wollen wir die Profitabilität im US-Geschäft stärken.

Durch das Investitionsprojekt Projekt Biotest Next Level in Dreieich erweitern wir unser Produktportfolio und verdoppeln unsere Produktionskapazitäten. Ich werde später nochmal genauer auf Biotest Next Level eingehen.

Unser F&E Programm haben wir bereits angepasst: Wir konzentrieren uns auf die Forschungsaktivitäten, die Teil von Biotest Next Level sind. Das sind die Projekte IgG Next Generation, IgM Concentrate und Fibrinogen. Umgekehrt werden wir unsere Ausgaben im Bereich der monoklonalen Antikörper limitieren und reduzieren. Biotest wird die laufenden Aktivitäten für jeden der drei monoklonalen Antikörper bis zum nächsten Meilenstein finanzieren, um in dieser Zeit passende Partner für die zukünftige Entwicklung und Vermarktung zu finden. Dadurch wollen wir Risiken und Kosten im Bereich der monoklonalen Antikörper in Zukunft begrenzen. Wenn wir bis zum zweiten Quartal 2017 keinen Partner gefunden haben, werden wir unsere Investitionen noch weiter zurückfahren.

Kooperationen spielen eine wichtige Rolle in unserer Strategie. Wir verfolgen das Ziel, in ausgewählten Bereichen mit passenden Kooperationspartnern strategische Allianzen einzugehen. Dabei kann es sich um Vertriebs- und Marketingpartnerschaften handeln, oder auch um gemeinsame Produktions- und Forschungsaktivitäten.

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)

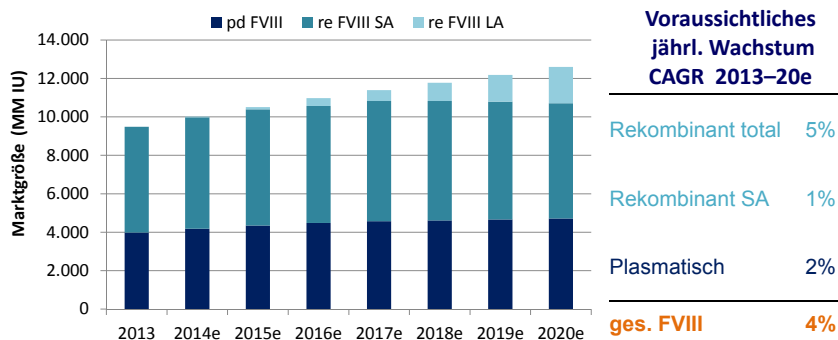
Hauptversammlung 2016

Biotest AG

12

Wir fokussieren uns auf das Geschäft mit Plasmaproteinen, weil der Markt weiter kontinuierlich wächst. Hier sehen Sie das prognostizierte Wachstum für Immunglobuline. In Europa und den USA haben wir in dem Prognosezeitraum ein durchschnittliches Wachstum von ca. 5%. Im „Rest der Welt“ ist das Wachstum noch höher. In Summe sehen wir ein globales Wachstum von durchschnittlich 6-7 %.

Weltmarkt für Faktor VIII - Prognose



- Der Bedarf an FVIII wird bis 2020 auf dem Weltmarkt voraussichtlich um 4% ansteigen
- Im Segment Plasma wird mit einer Zunahme des Weltmarkt volumens 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

Hauptversammlung 2016

Biotest AG

13

Der Markt für Faktor VIII wächst ebenfalls. Es handelt sich dabei um ein moderates aber kontinuierliches Wachstum. Weltweit beläuft es sich auf durchschnittlich 4%. Der Bedarf an plasmatischen Faktor VIII-Produkten wächst bis 2020 um ca. 2% jährlich.

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**

Hauptversammlung 2016

Biotest AG

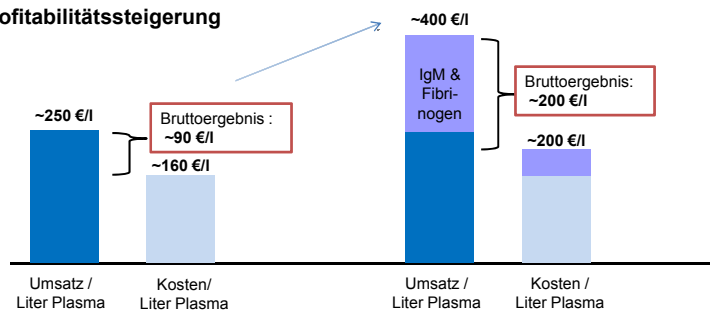
14

Anfang 2016 haben wir einen exklusiven Kooperationsvertrag mit Kedrion Biopharma für den exklusiven US-Vertrieb von Bivigam® geschlossen. Kedrion Biopharma plant bereits im ersten Jahr 30% mehr Einheiten Bivigam® zu vertreiben als die Biotest Pharmaceuticals Corporation im gesamten Geschäftsjahr 2015. Der geschlossene Vertrag garantiert uns die Abnahme von Mindestmengen und eine bessere Auslastung unserer US-Produktionskapazitäten. Diese Kooperation wird uns dabei helfen, die Profitabilität im US-Geschäft um 4-5 Mio. USD zu erhöhen.

"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



Hauptversammlung 2016

Biotest AG

16

Im Kern verfolgen wir mit diesem Projekt drei Ziele:

1. Wir erweitern unser Produktportfolio. Die in Dreieich produzierten Arzneimittel werden wir weltweit in allen Märkten verfügbar machen. Ein wichtiger Schritt hierfür ist die Zulassung unserer Medikamente durch die US-amerikanische Behörde FDA, woran wir derzeit intensiv arbeiten. Biotest wird ab 2019/20 in der Lage sein, fünf statt wie bisher drei Produktlinien aus einem Liter Blutplasma zu gewinnen. Da der Rohstoff Plasma ca. 60% unserer Produktionskosten ausmacht, verbessern wir dadurch unsere Wettbewerbsfähigkeit erheblich.
2. Wir erweitern unsere Produktionskapazitäten: Bislang hat Biotest eine Kapazität von 5,5 Tonnen Immunglobuline pro Jahr. Nach dem Ausbau werden es 13 Tonnen sein – mehr als das Doppelte. Wir reagieren damit auf die weltweit steigende Nachfrage nach Immunglobulin.
3. Wir erhöhen unsere Profitabilität: Indem wir unseren Produktionsprozess optimieren und effizienter machen, die Kapazitäten ausweiten, Skaleneffekte erzielen und so Kosten senken, werden wir im Ergebnis profitabler und erhöhen den Unternehmenswert im Sinne unserer Aktionäre.



Biotest Next Level

Virologische Labore und Plasmawareneingang



Laborgebäude

- Virologie
- Virusvalidierung

Plasmawareneingang

- Sortierbereich
- -30°C Lager

Den neuen Plasmawareneingang und die neuen virologischen Labore haben wir im Dezember 2015 in Betrieb genommen.

Biotest Next Level April 2015



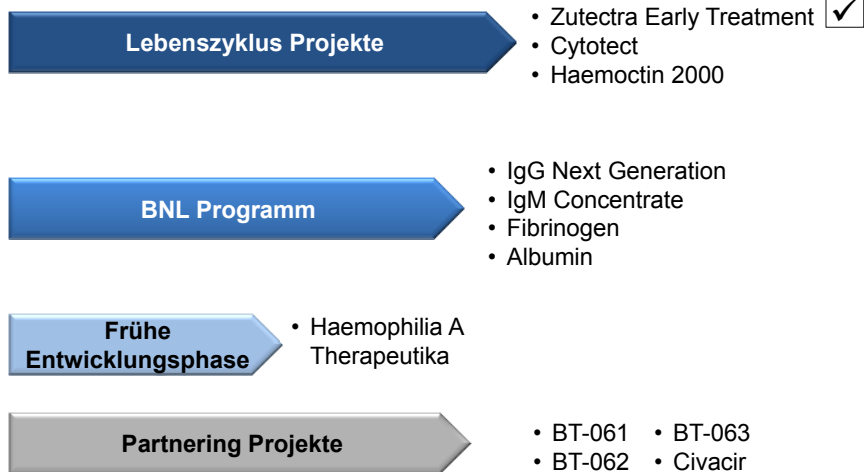
Seit dem ersten Spatenstich für die neue Produktionsstätte Mitte 2013 ist viel passiert. Im Herbst letzten Jahres wurde der Rohbau abgeschlossen und wir haben Richtfest gefeiert. Bis Mitte 2017 sollen alle baulichen und technischen Installationen fertig sein. Direkt neben dem Produktionsgebäude entsteht gleichzeitig die neue Energiezentrale.

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



Biotest Next Level ist der Schlüssel für unser zukünftiges Wachstum. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, dass wir im Zuge unseres Expansions-Projektes im vergangenen Jahr alle Ziele erreicht haben: Es ist mir wichtig zu betonen, dass wir bei diesem für Biotest sehr großen Projekt bei Kosten und Umsetzungsfortschritt im Plan liegen.

Biotest Produkte / F+E Programm



Kommen wir jetzt zu unseren Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten. Zum einen müssen wir unsere schon existierenden Produkte weiterentwickeln. Bei unseren Lifecycle-Projekten haben wir gute Fortschritte gemacht. Im Dezember 2015 hat die Europäische Kommission Biotest die Genehmigung für den frühzeitigen Einsatz des Hepatitis B-Hyperimmunglobulins Zutectra® nach Lebertransplantationen erteilt.

Ein weiterer Fortschritt: Nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen ist es eine gute Möglichkeit, dass Cytotect in Zukunft zum Schutz von transplantierten Herz- und Lungenorganen eingesetzt werden könnte. Das Mittel schützt in diesen Fällen vor sogenannten Cytomegalie-Virus-(CMV)-Infektionen. Darüber hinaus entwickeln wir einen Plan, um Zulassungen in weiteren Ländern zu erhalten.

Bei Haemoctin, unserem Faktor VIII Präparat, brauchen wir vor allem höhere Konzentrationen, damit die Anwendung für die Patienten komfortabler wird.

Bei unserem Biotest Next Level Programm stehen IgG Next Generation, IgM Concentrate, Fibrinogen und Albumin im Mittelpunkt.

In einem frühen Entwicklungsstadium befindet sich das zukünftige Faktor VIII-Präparat. Darauf werde ich später noch etwas genauer eingehen, genauso wie auf BT-061, BT-062 und BT-063.

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

IgG Next Generation wird das Nachfolgeprodukt von Intratect, unserem polyspezifischen Immunglobulin, das wir weltweit außerhalb der USA verkaufen und von Bivigam[®], das für den US-Markt produziert wird. Wir haben zukünftig dann nur noch ein einziges Produkt. Dieses werden wir weltweit vermarkten. Das Präparat wird bei primären Immundefizienzen (PID) und sekundären Antikörpermangelsyndromen sowie bei einigen Autoimmunerkrankungen eingesetzt. Wir haben einen neuen und sehr effizienten Produktionsprozess etabliert, bei dem wir höhere Ausbeuten an Immunglobulinen gewinnen. In 2016 ist der Beginn von zwei Zulassungsstudien geplant.

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

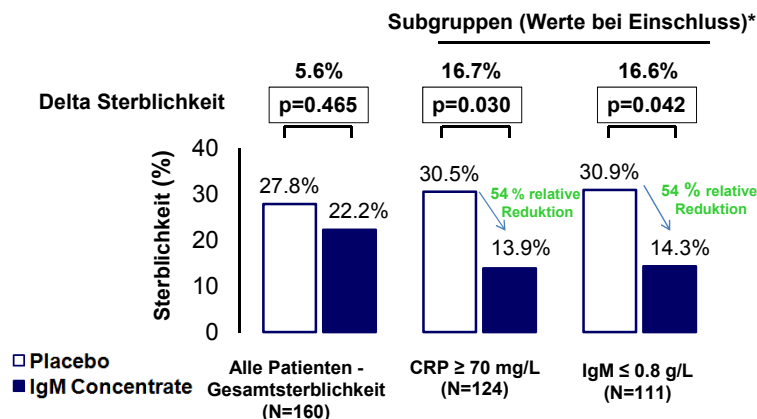
- Lungenentzündung wurde außerhalb des Krankenhauses erworben oder innerhalb 72 Stunden nach Krankenhausaufnahme diagnostiziert
- Der Patient erhält geeignete antibiotische Behandlung für die Lungenentzündung

Eines der wichtigsten Forschungsprojekte ist die Entwicklung des IgM Concentrate. Immunglobulin M hat eine neutralisierende und entzündungshemmende Wirkung und

unterstützt das Immunsystem. Das Präparat stellt eine vielversprechende Therapieoption für verschiedene Erkrankungen dar. In einer Studie konnten wir mit dem IgM Concentrate ermutigende Ergebnisse bei Patienten mit schwerer ambulant erworbener Lungenentzündung beobachten. Diese schwerkranken Patienten, die in die Studie eingeschlossen wurden, musste auf der Intensivstation künstlich beatmet werden und haben ein hohes Sterblichkeitsrisiko.



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

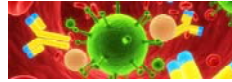
Hauptversammlung 2016

Biotest AG

24

Die Behandlung mit IgM Concentrate in der Studie hat eine gute Wirkung gezeigt und wir konnten einen klaren Trend zu einer Verringerung der Sterblichkeit feststellen. Auf Basis dieser ermutigenden Ergebnisse bereiten wir derzeit eine klinische Studie der Phase III vor. Sie soll in den Jahren 2016/2017 initiiert werden. Darüber hinaus prüft Biotest weitere mögliche Einsatzbereiche von diesem einzigartigen Produkt.

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

Hauptversammlung 2016

Biotest AG

25

Wir sind zuversichtlich, dass wir mit IgM Concentrate vielen schwerkranken Menschen das Leben retten können. Ca. 350.000 Patienten überall auf der Welt kommen jährlich für eine Behandlung mit diesem Medikament in Frage. Die jährlichen Umsätze könnten sich auf 500 Mio. € belaufen. Darüber hinaus überprüfen wir weitere Einsatzmöglichkeiten für das IgM Concentrate in anderen Indikationen.

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

Hauptversammlung 2016

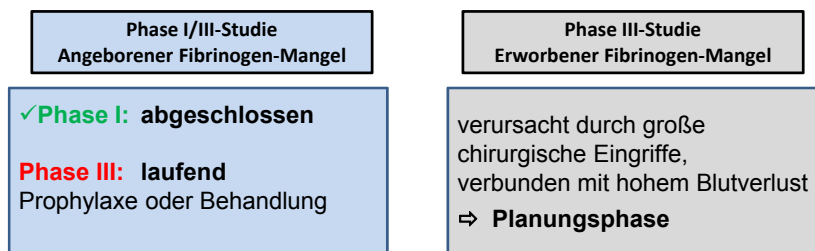
Biotest AG

26

Pentaglobin®, ein IgM Konzentrat der ersten Generation, zeigte beeindruckende Ergebnisse bei der Behandlung von spenderspezifischen Antikörpern nach Lungentransplantationen. In der Studie der Medizinischen Hochschule Hannover konnte gezeigt werden, dass Patienten, die mit Pentaglobin® behandelt wurden, eine signifikant höhere Überlebensrate hatten. Die relative Reduktion der Sterblichkeit betrug über 70%.

Fibrinogen

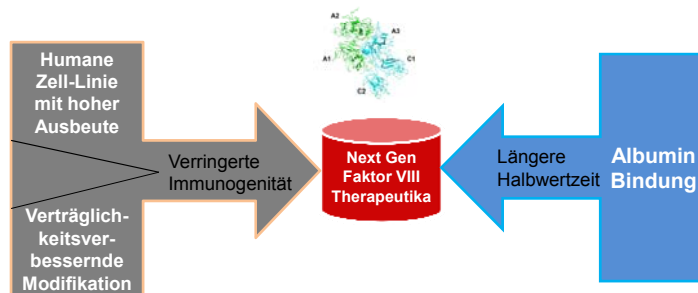
- Fibrinogen spielt eine bedeutende Rolle bei der Blutgerinnung
- Im Fall einer angeborenen Gerinnungsstörung bilden die Patienten kein oder zu wenig eigenes Fibrinogen
- Bei erworbenem Fibrinogen-Mangel verliert der Patient Fibrinogen durch starken Blutverlust, z.B. bei schweren Verletzungen oder Operationen



Fibrinogen ist ein Protein, das wichtig für die Blutgerinnung ist. Bei einem angeborenen Fibrinogenmangel stellt der Körper nicht genügend oder gar kein Fibrinogen her. Es gibt aber auch den Fall des erworbenen Fibrinogenmangels, bei dem Patienten bei starken Blutungen zusätzlich Gerinnungsfaktor benötigen. Aktuell läuft die klinische Prüfung Phase III bei angeborenem Fibrinogenmangel. Eine klinische Phase III Studie bei erworbenem Fibrinogenmangel wird derzeit geplant.

Neue Generation Hämophilie A Therapeutika

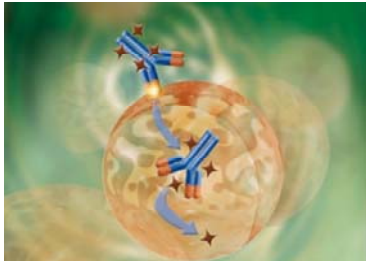
- Entwicklung eines rekombinanten Faktor VIII – der dem wild type Faktor VIII sehr ähnlich ist, mit verbesserten Eigenschaften wie längerer Halbwertszeit und niedrigerer Immunogenität
- Vermeidung Inhibitorentwicklung
- Verlängerung der Behandlungsintervalle



In der Hämophilie arbeiten wir an der Entwicklung eines rekombinanten Faktor VIII, der unserem Wild-Typ-Faktor VIII sehr ähnlich sein soll. Er soll vom Immunsystem nicht als fremd erkannt werden und eine deutlich längere Halbwertszeit besitzen. Das Ziel ist die

Vermeidung von hemmenden Antikörpern (Inhibitorentwicklung) sowie die Verlängerung der Behandlungsintervalle.

BT-062 Indatuximab Ravtansine Übersicht

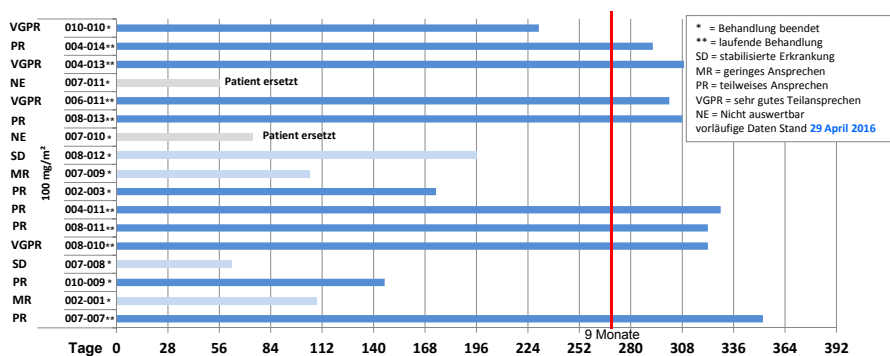


- Kombination eines Antikörpers und eines zytotoxischen Stoffs der gezielt auf Krebszellen wirkt
- **Multiples Myelom:** Patientenrekrutierung abgeschlossen, Behandlung fortlaufend; Studiendaten in Q4 2016*
- **Solide Tumore:** Brust- und Blasenkrebs; Phase I abgeschlossen, Rekrutierung der Verlängerungsphase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

*Pom/Dex Ergänzung

Indatuximab Ravtansine (BT-062) ist ein Antikörper Drug Konjugat und kann u.a. zur Behandlung des Multiplen Myelom eingesetzt werden, einer bösartigen Erkrankung des Knochenmarks. Hier haben wir aktuell eine Studie laufen, in der die Sicherheit und Wirksamkeit von BT-062 in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason untersucht wird. Diese wurde im letzten Jahr um einen Behandlungsarm in Kombination mit Pomalidomid erweitert.

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

Dabei konnten wir sehen, dass 73% der Patienten gut oder sogar sehr gut auf die Therapie ansprechen, was eine Reduktion der Tumormarker von 50% oder mehr bedeutet. Bei acht

Patienten, die in Behandlung sind, konnte seit nunmehr neun Monaten das Fortschreiten der Erkrankung gestoppt werden. Die finale Studiauswertung wird voraussichtlich im 4. Quartal fertig sein.

Biotest testet BT-062 auch bei soliden Tumoren. In der laufenden klinischen Monotherapiestudie werden Patienten mit dreifach negativem metastasierendem Brustkrebs sowie Patienten mit metastasierendem Blasenkarzinom mit BT-062 behandelt.



BT-063 bei Systemischen Lupus Erythematoses (SLE)

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

Patienten mit moderatem bis schwerem SLE
Dauer: 3 Monate Behandlung + 4 Monate Follow-up



Endpunkt:

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

Status:

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

* ClinicalTrials.gov Identifier-No.: NCT02554019;

Mit der Behandlung des ersten Patienten in der Phase-IIa-Studie hat die klinische Prüfung des monoklonalen Antikörpers BT-063 begonnen. Mit dem Präparat soll die Autoimmunerkrankung namens Systemischer Lupus Erythematosus (SLE) behandelt werden.


Dabei können in verschiedenen Bereichen des Organismus chronische Entzündungsherde entstehen, die das Gewebe schädigen. Dadurch kann es mittelfristig zu schwersten Komplikationen bis hin zum tödlichen Verlauf kommen. Weltweit leiden schätzungsweise 5 Millionen Menschen an dieser Autoimmunerkrankung. Innerhalb der letzten 50 Jahre wurde lediglich ein neues Medikament zur Behandlung dieser Erkrankung zugelassen. Es besteht daher ein hoher medizinischer Bedarf an neuen Therapieoptionen. Dementsprechend groß ist auch das Interesse seitens der Wissenschaft an unseren Studienfortschritten.

Ziel der laufenden Biotest-Studie ist es, die Sicherheit und die Verträglichkeit des Antikörpers an SLE-Patienten zu prüfen und erste Daten zur Wirksamkeit zu erheben. Erste Ergebnisse erwarten wir im dritten Quartal 2016.

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. €**

Wir erwarten für 2016 einen Umsatzzanstieg im niedrigen einstelligen Prozentbereich. Zudem gehen wir von einem EBIT im Bereich von 33 bis 35 Mio. EUR aus.

Mit unseren Bestandsprodukten und den Präparaten, die sich zurzeit in der Entwicklungspipeline befinden, sind wir sehr gut aufgestellt. Mit Biotest Next Level haben wir darüber hinaus die Grundlagen für unser zukünftiges, profitables Wachstum gelegt. Mit der Erweiterung des Produktportfolios im Bereich des Plasmageschäftes wird es zu einer deutlichen Erhöhung des zukünftigen Ertragspotentials kommen.

An dieser Stelle möchte ich die Gelegenheit nutzen, um mich bei allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Biotest Gruppe für Ihren Einsatz in den vergangenen Geschäftsjahr zu bedanken. Ich denke, dass dies auch in Ihrem Sinne ist.

Für Ihr bisheriges und hoffentlich auch künftiges Vertrauen und Ihre Unterstützung bedanke ich mich auch im Namen von Herrn Dr. Ramroth und Herrn Dr. Floß ganz herzlich.

Wir freuen uns nun auf Ihre Fragen und Anregungen. Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!