

WIRKUNG. WERT. SICHERHEIT. | Magazin zum Geschäftsbericht 2018



INHALTSVERZEICHNIS

- 1 WIRKUNG. WERT. SICHERHEIT.
- 2 Interview mit dem Vorstand
- 5 Höhepunkte des Geschäftsjahres 2018
- 6 Wirkungsvolle Hilfe – Der Medizinische Wert der Plasmapräparate
- 10 Der ökonomische Wert der Plasmapräparate
- 12 Für die Sicherheit der Patienten – verbesserter Fälschungsschutz bei Arzneimitteln
- 14 Biotest International – Erfolgreiche Positionierung der Hyperimmun-Globulin-Präparate in Asien
- 16 Die Biotest Aktie / Kennzahlen
Finanzkalender / Kontakt / Impressum

„Biotest blickt auf ein gutes Jahr 2018 zurück. 2019 wollen wir die positive Entwicklung in unserem Kerngeschäft mit Plasmaproteinen fortsetzen.“

DR. BERNHARD EHMER

Biotest
NEXT
LEVEL





WIRKUNG. WERT. SICHERHEIT.



>

Biotest produziert hoch spezialisierte Plasmaproteinpräparate zur Behandlung schwer kranker Patienten. Es gibt Situationen, in denen sie die letzte Alternative sind, um in der Therapie einer Krankheit auf ein positives Resultat hinzuwirken. Ihre medizinische Wirkung und die Verwendung von freiwillig gespendetem menschlichem Blutplasma als kostbarer Rohstoff sind zentrale Faktoren, die die Präparate von Biotest weltweit zu wertvollen Medikamenten machen. Den Anwendern der Präparate eine größtmögliche Sicherheit zu gewährleisten genießt entlang der Wertschöpfungskette von der Plasmasammlung über die Produktion bis zum Vertrieb die höchste Priorität.

>

„WIRKSAME PRÄPARATE FÜR SCHWER KRANKE MENSCHEN ZU SCHAFFEN IST TÄGLICHER ANSPORN FÜR UNS.“

DR. BERNHARD EHMER

INTERVIEW MIT DEM VORSTAND

2018 war ein ereignisreiches Jahr für Biotest. Mit welchem Fazit blicken Sie zurück?

DR. EHMER: 2018 war insgesamt ein gutes Jahr für Biotest. Wir haben in vielen Projekten, die eine große Bedeutung für die positive zukünftige Entwicklung unseres Unternehmens haben, wichtige Meilensteine erreicht. Der erfolgreiche Abschluss der Übernahme durch Creat, verbunden mit dem Verkauf unserer US-Gesellschaften, sticht dabei hervor. Im Namen des gesamten Vorstands danke ich allen, die mit großem Einsatz für den Erfolg dieses Projekts gearbeitet haben. Jetzt liegt unser Fokus auf der Realisierung der Chancen, die sich für Biotest als Teil der Creat Gruppe bieten.

DR. FLOß: Auch was den Ausbau unseres konzerneigenen Netzwerks an Plasmasammelstationen betrifft, sind wir 2018 gut vorangekommen. In Tschechien haben wir im Laufe des vergangenen Jahres unser drittes Sammelzentrum in Betrieb genommen. Bis zum Jahresende hatten wir außerdem den Kauf der neunten deutschen Sammelstation vertraglich fixiert, sodass wir heute europaweit insgesamt 20 eigene Sammelstationen betreiben.

DR. RAMROTH: In unseren Zahlen für das Geschäftsjahr 2018 ist klar erkennbar, dass sich Biotest erfreulich entwickelt hat. Mit einem Umsatzanstieg um 5,9% auf 400,3 Mio. € in den fortgeführten Geschäftsbereichen haben wir unsere Umsatzprognose erreicht. Das erzielte EBIT der fortgeführten Geschäftsbereiche von 10,6 Mio. € liegt ebenfalls innerhalb des für 2018 prognostizierten Korridors. Wir betrachten dies als Bestätigung, dass sich Biotest erfolgreich genau

auf diejenigen Bereiche konzentriert, in denen wir Wachstum und Profitabilität erreichen.

Wie hat sich das Projekt Biotest Next Level im vergangenen Jahr entwickelt?

DR. FLOß: Im Projekt Biotest Next Level sind wir 2018 planmäßig weitergekommen. Unter anderem hat die erste Teilanlage der Vorproduktion von IgG Next Generation die Qualifizierung erfolgreich bestanden und wurde an Biotest übergeben. Darüber hinaus integrierten wir ein innovatives und technologisch führendes System zur Virusinaktivierung in den Produktionsprozess. Damit erreicht die Produktsicherheit in unserem Fertigungsprozess eine noch höhere Stufe.

Produktsicherheit und die damit verbundene Sicherheit der Patienten sind ein gutes Stichwort: Wie bewertet Biotest die seit Februar 2019 in den EU-Ländern geltende Fälschungsschutzrichtlinie für Medikamente?

DR. RAMROTH: Unsere oberste Handlungsmaxime ist, den Patienten, die mit Präparaten von Biotest behandelt werden, größtmögliche Sicherheit zu bieten. Wir begrüßen, dass jetzt EU-weit einheitliche Regeln für die Echtheitsprüfung und die Prüfung der Unversehrtheit eines Präparats gelten, denn die Einnahme gefälschter Medikamente kann fatale Folgen für die Patienten haben. Wir haben uns in einem mehrjährigen Projekt auf die neuen Anforderungen vorbereitet und unsere Prozesse daran angepasst. Der Übergang zu den Rahmenbedingungen der EU-Fälschungsschutzrichtlinie verlief für Biotest reibungslos, denn das verantwortliche Projektteam hat sehr gute Arbeit geleistet!



DR. BERNHARD EHMER
Vorsitzender des Vorstands



DR. MICHAEL RAMROTH
Vorstand für Finanzen und
Zentrale Dienste



DR. GEORG FLOß
Vorstand Operations

„Die Marktpräsenz der Präparate von Biotest wurde 2018 durch erfolgreiche Zulassungen ausgebaut – zum Beispiel für Cytotect® CP in vier weiteren europäischen Ländern.“

DR. MICHAEL RAMROTH

„Mit einem technologisch führenden System zur Virusinaktivierung hat Biotest die Produktsicherheit im Fertigungsprozess weiter erhöht.“

DR. GEORG FLOß

Um bei den Biotest Präparaten zu bleiben: Welche Studienergebnisse wurden im vergangenen Jahr erzielt?

DR. EHMER: 2018 wurden einige sehr erfreuliche Studienergebnisse zur Wirksamkeit und Verträglichkeit unserer Präparate publiziert. Zur Wirksamkeit von Hepatect® CP und Zutectra® bei der Prävention einer Hepatitis-B-Virus-Reinfektion nach einer Lebertransplantation konnten wir im Herbst 2018 die Daten einer Langzeitstudie vorlegen, an der Patienten aus Deutschland, Italien, Großbritannien, den Niederlanden und der Schweiz teilnahmen. Im Beobachtungszeitraum von rund sieben Jahren reinfizierten sich nur 16 der insgesamt 371 Studienteilnehmer. Bei den 236 Patienten, die mit Zutectra® behandelt wurden, kam es bis auf eine Ausnahme, die aus einer Unterdosierung resultierte, sogar zu überhaupt keiner Reinfektion. Die Wirksamkeit der Biotest Präparate auf diese Weise belegt zu bekommen ist immer wieder ein enormer Ansporn für unsere tägliche Arbeit.

DR. FLOß: Für Cytotect® CP zeigte eine französische Studie außerdem eine sehr gute Wirksamkeit und Sicherheit im Einsatz nach einer Stammzelltransplantation. In 70 % der betrachteten Fälle konnte die Cytomegalievirus-Infektion im Blut eliminiert werden. Das ist angesichts des vorherigen Versagens alternativer Behandlungsansätze bei diesen Patienten ein hervorragendes Ergebnis.

Welche Erfolge konnten in der Vermarktung dieser Präparate erzielt werden?

DR. RAMROTH: Biotest verfolgt konsequent die Strategie, die Zulassung unserer Präparate in möglichst vielen internationa-

len Märkten zu erreichen. Für Hepatect® haben wir 2018 zum Beispiel in Jordanien die Zulassung erhalten. Damit wird dieses Präparat weltweit mittlerweile in 39 Ländern vermarktet. Für Cytotect® CP wurde im Sommer 2018 das europäische Verfahren der gegenseitigen Anerkennung in zwölf Ländern erfolgreich abgeschlossen. Auf diesem Weg haben wir für dieses Präparat die Zulassung in vier weiteren attraktiven europäischen Märkten erhalten.

Welche Entwicklung erwarten Sie für das laufende Geschäftsjahr 2019?

DR. EHMER: Wir sehen uns mit Biotest auf einem guten Weg, um auch 2019 eine positive Entwicklung in unserem Kerngeschäft mit Plasmaproteinen zu nehmen. Die im Januar erhaltene Zulassung von Intratect® für zusätzliche Indikationen in der Neurologie und bei sekundären Immundefekten war bereits ein guter Jahresauftakt.

DR. FLOß: Die wichtigste Basis für unseren Erfolg ist dabei unverändert unser Portfolio an Präparaten. In dessen Weiterentwicklung werden wir auch 2019 investieren, unter anderem in die Entwicklungsprojekte IgG Next Generation, Fibrinogen und Trimodulin.

DR. RAMROTH: Im laufenden Geschäftsjahr wollen wir unseren Wachstumskurs fortsetzen und haben uns in den fortgeführten Geschäftsbereichen einen Umsatzzanstieg im mittleren einstelligen Prozentbereich zum Ziel gesetzt. Darüber hinaus werden wir im Rahmen des Projekts Biotest Next Level den Ausbau der Produktionskapazitäten planmäßig weiterverfolgen.

Dr. Bernhard Ehmer

Dr. Michael Ramroth

Dr. Georg Floß

> HÖHEPUNKTE DES GESCHÄFTSJAHRES 2018

> Januar: Mit der außenwirtschaftlichen Freigabe durch die amerikanische Behörde CFIUS wird die letzte noch ausstehende Bedingung für das Übernahmeangebot der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG erfüllt. Bis Ende Januar 2018 wird die Übertragung der angebotenen Aktien abgeschlossen, wodurch Creat seitdem eine Mehrheitsbeteiligung von ca. 90 % der stimmberechtigten Stammaktien an der Biotest AG hält.

> März: Der erste Patient mit erworbenem Fibrinogenmangel wird in einer klinischen Phase-III-Studie behandelt (Studie Nr. 995). In dieser Studie werden die Wirksamkeit und Verträglichkeit eines Präparats zum Ausgleich eines Mangels am körpereigenen Gerinnungsfaktor Fibrinogen nach starkem Blutverlust untersucht.

> Mai: Eine französische Studie zeigt die Wirksamkeit und Sicherheit des Einsatzes von Cytotect® CP nach einer Stammzelltransplantation.

> August: Studiendaten der Universität Tübingen zeigen, dass Cytotect® CP bei Schwangeren mit Cytomegalievirus-Primärinfektion die Übertragung des Virus auf das ungeborene Kind verhindert.

> November: Biotest AG gibt bekannt, dass sie im ersten Quartal 2019 ihr neuntes deutsches Plasmasammelzentrum in Hannover erwerben wird.

> Dezember: Fortschritt in der Entwicklung eines neuen Hämophiliepräparats: Biotest und Affibody schließen erfolgreich die Forschungsphase des 2015 unterzeichneten Forschungslizenz- und Optionsvertrags ab. Biotest übt in diesem Zuge die Option zum Erhalt der Exklusivrechte für die Anwendung der Albumod™-Technologie von Affibody zur Verlängerung der Halbwertszeit von Biopharmazeutika im Bereich der Hämophilie aus.

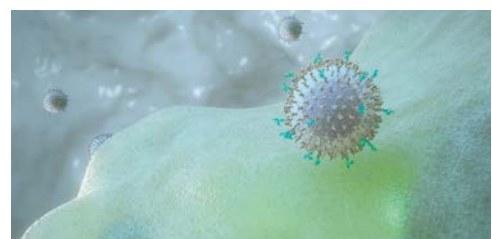
> Juni:

Biotest eröffnet in Brünn das dritte Plasmasammelzentrum in Tschechien und baut damit das eigene Netzwerk von Sammelstationen zur Sicherung der Plasmaversorgung weiter aus.



> November:

Biotest Langzeitstudie zeigt eine hohe Wirksamkeit von Hepatect® CP und Zutectra® bei der Prävention einer Hepatitis-B-Virus-Reinfektion nach einer Lebertransplantation.





WIRKUNGSVOLLE HILFE

DER MEDIZINISCHE WERT DER PLASMAPRÄPARATE



Spezialisierte Plasmaproteinpräparate ermöglichen in der Medizin Therapien zur Behandlung von Patienten mit seltenen, chronischen Krankheiten und Störungen. Dazu zählen zum Beispiel Immunschwächekrankheiten oder Störungen der Blutgerinnung. Die in der Behandlung der Betroffenen eingesetzten Therapien sind nicht immer weitläufig bekannt, denn die zugrunde liegenden Krankheiten treten relativ selten auf und können nur eine kleine Anzahl von Patienten betreffen.

Medikamente für schwer kranke Menschen

Immunglobulinlösungen sind biologische Präparate, die das Leben vieler Patienten gerettet und verbessert haben. Insbesondere jenes von Patienten mit Antikörpermangel. Ein Mangel an Antikörpern kann zu verschiedenen chronischen, schweren und meist seltenen Erkrankungen führen und liegt vor, wenn ein Mensch in seinem Blutplasma nur eine unzureichende Menge an Antikörpern oder funktionell geschädigte Antikörper besitzt. Von gesunden Personen gespendetes Blutplasma wird zu Immunglobulinlösungen verarbeitet. Die damit behandelten Patienten bekommen diese Lösung typischerweise als Infusion oder Injektion verabreicht. Sie ersetzt die bei ihnen fehlenden Antikörper.

In der Therapie eines Antikörpermangels sind Immunglobuline auf Basis von gespendetem Plasma ein unersetzlicher und manchmal der einzige lebensrettende Behandlungsansatz. Sie gelten als unverzichtbar für die Aufrechterhaltung der Immunabwehr, die Entzündungskontrolle und die Geweberegeneration. Wenn die Produktion eigener Antikörper gestört ist, helfen die Antikörperkonzentrate, das Immunsystem wieder auszubalancieren.



Cytotect neutralisiert das Cytomegalie-Virus, indem es an dessen Oberfläche gebunden wird und das Virus daran hindert, in die Wirtszellen einzudringen.

Wertvoller und knapper Rohstoff

Plasmaproteintherapien unterscheiden sich in mehrfacher Hinsicht von traditionellen Medikamenten. Anstatt in einem Labor aus Chemikalien hergestellt zu werden, basieren Plasmaproteintherapien auf dem von menschlichen Spendern gewonnenen Blutplasma. Ohne die freiwillige Gabe gesunder Plasmaspender wäre die Herstellung der Präparate nicht möglich. Für einen Hersteller von Plasmapräparaten ist es eine ethische Verpflichtung, die verantwortungsvolle Nutzung der Plasmaspenden sicherzustellen. Für Biotest wird in diesem Zusammenhang zum Beispiel die Inbetriebnahme der im Rahmen des Projekts Biotest Next Level errichteten neuen Produktionsanlage Anfang der 2020er-Jahre einen bedeutenden Meilenstein darstellen. In dieser Produktionsanlage werden ab 2021 aus der gleichen Menge Plasma fünf anstelle von bislang drei Produktreihen entstehen. Auf diese Weise wird eine bessere Verwertung des kostbaren Rohstoffs möglich sein.



Plasmaproteinthérapien besitzen einen großen medizinischen Nutzen für die damit behandelten Patienten.

Die Hersteller von Plasmaproteinthérapien unterliegen aufgrund der Verwendung eines menschlichen Rohstoffs einer wesentlich umfangreicheren regulatorischen Aufsicht als traditionelle Arzneimittelhersteller. Die Vorschriften sind wichtig, denn sie dienen der Sicherheit der Präparate: Das zur Verarbeitung gedachte Blutplasma darf ausschließlich von gesunden Spendern in eigens von den Behörden freigegebenen Sammelzentren gesammelt werden. So werden unter anderem die Sicherheit und die Qualität der Produkte sichergestellt, was wiederum die Sicherheit für die Patienten gewährleistet, die diese Medikamente verwenden.

WIRKSAME THERAPIE

- > Immunglobuline: Sie ersetzen fehlende Antikörper und helfen bei der Aufrechterhaltung der Immunabwehr, Entzündungskontrolle und Geweberegenerierung.
 - > Hämophilie („Bluterkrankheit“): Dank des Einsatzes unter anderem von Plasmapräparaten haben Betroffene heute eine normale Lebenserwartung.
 - > Albumin: Bei Patienten mit hohem Blut- oder Flüssigkeitsverlust befinden sich zu wenige Proteine im Blut. Dieser Proteinverlust wird durch die Gabe von Albumin ausgeglichen.
-

Plasmaproteinthérapien besitzen einen großen medizinischen Nutzen für die damit behandelten Patienten, denn sie ermöglichen ihnen ein gesundes und ergiebigeres Leben. Der Nutzen dieser plasmabasierten Medikamente ist für sie und ihre Angehörigen von unschätzbarem Wert.

Neben den Immunglobulinen sind zum Beispiel plasmabasierte Faktor-VIII- und Faktor-IX-Präparate weitere wichtige Plasmaproteinthérapien. Sie werden zur Behandlung von Hämophilie A und B, im Volksmund „Bluterkrankheit“, verabreicht. Anfang des 20. Jahrhunderts wurden Menschen mit einer schweren Hämophilie kaum älter als 13 Jahre. Dank der Therapiemöglichkeiten durch Plasma- oder rekombinant her-

gestellte Präparate haben solche Patienten heute eine normale Lebenserwartung.¹ Ohne die medizinische Hilfe durch Plasmaproteintherapien hätten viele von ihnen nur eine geringe Überlebenschance oder müssten unter einer deutlich verminderten Lebensqualität leiden.

Oft keine alternativen Therapieansätze möglich

Für zahlreiche Erkrankungen, die mit Plasmaproteintherapien behandelt werden, gibt es keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat die Bedeutung von Plasmaproteintherapien anerkannt und Immunglobuline sowie Gerinnungsfaktoren in ihre Liste der unentbehrlichen Medikamente aufgenommen. Als unentbehrliche Medikamente betrachtet die WHO diejenigen Arzneimittel, die für die Bewältigung der wichtigsten Bedürfnisse der öffentlichen Gesundheit wesentlich erscheinen. Weltweit sollte nach Ansicht der WHO allen Patienten der Zugang zu diesen Medikamenten offenstehen.

Weltweiter Einsatz der spezialisierten Plasmapräparate von Biotest

Biotest ist in über 70 Ländern der Welt entweder über einen eigenen Vertrieb oder über Vertriebspartner präsent und verfolgt kontinuierlich die Zulassung der Biotest Präparate in weiteren Ländern.

Das starke internationale Vertriebsnetzwerk ist für Biotest ein bedeutender Faktor, um die Präparate weltweit Patienten zur Verfügung zu stellen. Die Stärkung und der Ausbau dieses Netzwerks haben weiterhin Priorität für Biotest.

Ein wichtiger Aspekt stellt dabei ein regelmäßiger und intensiver Wissens- und Erfahrungsaustausch mit den weltweiten Vertriebspartnern dar. Biotest legt großen Wert darauf, den Distributoren umfangreiche Kenntnisse über die Medikamente von Biotest zu vermitteln. Je besser die Partnerunternehmen mit den Spezialpräparaten von Biotest vertraut sind, umso erfolgreicher können sie diese an diejenigen Stellen vermitteln, an denen sie für die Therapie der Patienten dringend gebraucht werden.

„Uns motiviert tagtäglich, dass die Präparate von Biotest rund um den Globus Patienten, die von seltenen und schweren Krankheiten betroffen sind, eine wertvolle Hilfe leisten.“

MICHAEL MILLINGTON, HEAD OF PRODUCT MANAGEMENT,
SPECIALTY PRODUCTS

Um den Austausch mit den Vertriebspartnern stetig zu optimieren, arbeitet Biotest unter anderem am Aufbau besonderer E-Learning-Angebote. In den Lernportalen stehen den Distributoren jederzeit umfangreiche Informationen über die Medikamente zur Verfügung. Das Wissen über die Biotest Präparate kann dadurch regelmäßig aufgefrischt und vertieft werden.

Neben der Ausdehnung der regionalen Verbreitung bildet die Identifikation weiterer geeigneter Anwendungsbereiche der Spezialpräparate eine wichtige Säule der Wachstumsstrategie von Biotest. Auch in Zukunft wird Biotest weitere klinische Studien zur Prüfung weiterer Einsatzmöglichkeiten der bestehenden Präparate durchführen und in die Entwicklung neuer Präparate investieren. /

¹ Grabowski, Manning, Key economic and value considerations in the U.S. market for plasma protein therapies, Seite 4, Februar 2018.



HOCHWERTIGE ARZNEIMITTEL

DER ÖKONOMISCHE WERT DER PLASMAPRÄPARATE

Plasmapräparate sind nicht nur aus der Perspektive ihres medizinischen Nutzens hochwertige Arzneimittel. In Deutschland belief sich im Herbst 2018 der Stückpreis einer 10%igen 200-ml-Infusionslösung Immunglobulin im Apothekenverkauf inklusive Mehrwertsteuer auf bis zu 2.000 €. In diesem Preis schlagen sich in erster Linie die ökonomischen Faktoren der Herstellung der Präparate nieder.

Möchte man den Nutzen der Plasmapräparate unter ökonomischen Gesichtspunkten bestimmen, kommen zusätzlich zu Aspekten im Zusammenhang mit der Produktion weitere Perspektiven hinzu: Therapien, deren Einsatz die Verbesserung des Gesundheitszustands schwer erkrankter Patienten mit sich bringt, tragen unter anderem zur Entlastung des Gesundheitssystems bei. Beispielsweise wird in der Behandlung von Patienten, die an einer primären Immundefizienz leiden, durch die Nutzung von Plasmapräparaten laut Studien pro Patient eine jährliche Entlastung des Gesundheitssystems im mittleren fünfstelligen USD-Bereich möglich.²

Darüber hinaus entsteht auch für das private Umfeld der Patienten ein klar erkennbarer Nutzen. Engagieren sich Familienmitglieder bei der Betreuung und Pflege eines Erkrankten, ergeben sich Schwierigkeiten, gleichzeitig den Beruf, die Schule oder sonstige Verpflichtungen nicht zu vernachlässigen. Auch aus diesem Blickwinkel besitzen Medikamente, die gute Therapiechancen bieten, einen beachtlichen Wert.

Anspruchsvolle ökonomische Rahmenbedingungen der Produktion

Biotest hat sich auf die Herstellung von Plasmaproteinpräparaten spezialisiert. Sie ist von anspruchsvollen ökonomischen Rahmenbedingungen gekennzeichnet. Die Investitionen in effektive Produktionsanlagen, die höchsten Sicherheitsanforderungen gerecht werden müssen, nehmen hohe Summen an Finanzmitteln in Anspruch. So hat Biotest im Rahmen des Projekts Biotest Next Level seit 2013 bereits 300 Mio. € in neue Gebäude, Anlagen und Labore investiert.

² Grabowski, Manning, Key economic and value considerations in the U.S. market for plasma protein therapies, Seite 5, Februar 2018.

³ Grabowski, Manning, Key economic and value considerations in the U.S. market for plasma protein therapies, Seite 15, Februar 2018.

Der Produktion vorgelagert ist die Stufe der Plasmasammlung. Zur Sicherung der Plasmaversorgung setzt Biotest unter anderem auf die Sammlung von menschlichem Plasma und unterhielt zum 31. Dezember 2018 in Europa ein konzernweites Netz von 19 Plasmasammelzentren. Auch diese Einrichtungen müssen im Sinne der Spendersicherheit strengsten Sicherheitsauflagen genügen. Die Aufwendungen für die Plasmabeschaffung – sei es durch Einkauf oder eigene Sammlung – wirken sich somit deutlich auf den monetären Wert der Präparate aus.

Vom Plasmasammelzentrum bis zur Produktionsanlage gelten zudem strenge Vorgaben in Bezug auf die Kühlung des Blutplasmas. Die Implementierung und Aufrechterhaltung einer lückenlosen Kühlkette schlagen sich in entsprechend strikt einzuhaltenden Anforderungen zur Temperatursteuerung in den Logistikprozessen nieder.

Die Fertigungsanlagen zur Herstellung der Plasmaproteine unterliegen strengen Qualitäts- und Sicherheitsauflagen. So erforderten unter anderem die notwendigen Maßnahmen zur Gewährleistung der erfolgreichen GMP-Inspektion durch das Regierungspräsidium Darmstadt oder zur Erreichung der erfolgreichen Qualifizierung der ersten Teilanlage für die Vorproduktion von IgG Next Generation 2018 den Einsatz entsprechender Ressourcen.

Die Stückzahlen der hergestellten Präparate fallen allerdings üblicherweise relativ niedrig aus. Ursache hierfür sind die eher kleinen Patientenpopulationen, die sich aus der Seltenheit der mit Plasmapräparaten behandelbaren Erkrankungen ergeben.³

Neben regulatorischen, beschaffungs- und produktionsseitigen Aspekten spielen auch aus ökonomischer Perspektive nicht zuletzt menschliche Expertise und Fachwissen eine wichtige Rolle. Um erfolgreich wirkungsvolle Plasmapräparate herstellen zu können, braucht es entlang der gesamten Wertschöpfungskette von Forschung und Entwicklung über Plasmasammlung und Produktion bis hin zum Vertrieb Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit hervorragendem Fachwissen. /.



„Betrachten wir den Preis unserer Präparate, sehen wir nur einen Ausdruck für ökonomische Aspekte, die in der Entwicklung und Herstellung unserer Medikamente von Bedeutung sind. Der echte Ansporn für unseren Einsatz in unserer täglichen Arbeit liegt aber im medizinischen Wert, den wir für die Patienten schaffen.“

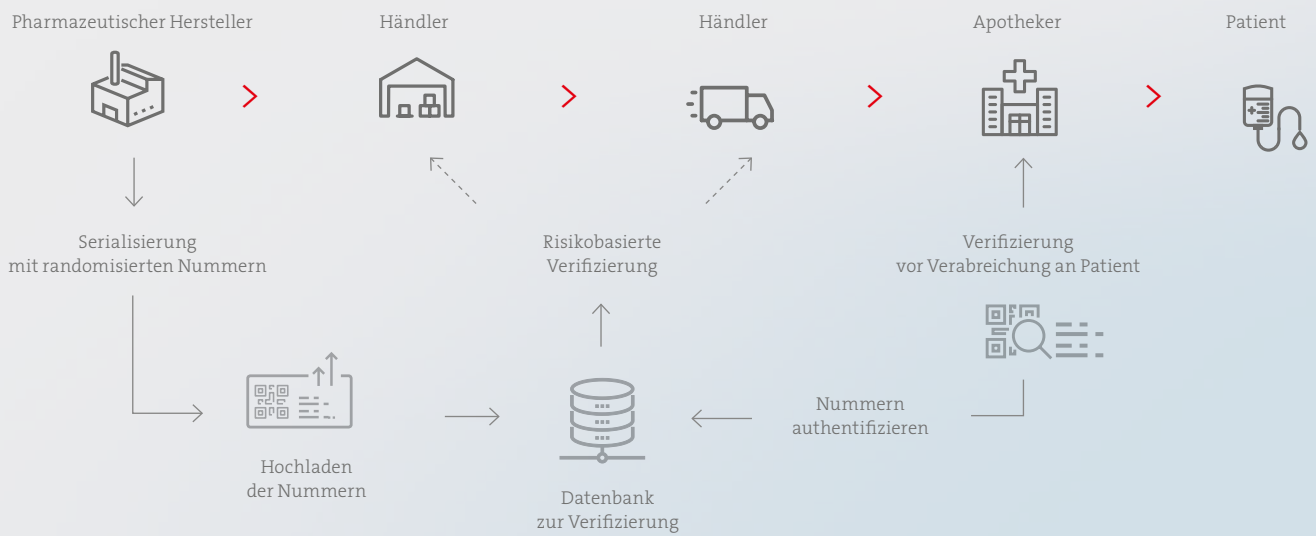
DR. BERNHARD EHMER



„Wir begrüßen, dass das System zur Echtheitsprüfung für unsere Branche nun in der EU in Kraft ist. Es ist ein bedeutender Meilenstein, um sicherzustellen, dass an Patienten nur sichere und qualitativ hochwertige Medikamente abgegeben werden.“

DR. NICOLETTE MAMANT,
PROJEKTLIEFERIN

SCHEMATISCHE DARSTELLUNG
DES VERIFIZIERUNGSPROZESSES



SERIALISIERUNG

> Die Zuordnung von eindeutigen, nachverfolgbaren Nummern zu einzelnen Artikeln oder verkaufsfähigen Einheiten.

DIE NEUEN SERIALISIERUNGSMERKMALE AUF DEN BIOTEST VERPACKUNGEN

- > Chargennummer 1
- > Verfallsdatum 2
- > Produktcode, zum Beispiel Global Trade Item Number (GTIN) 3
- > Seriennummer 4





FÜR DIE SICHERHEIT DER PATIENTEN

VERBESSERTER FÄLSCHUNGSSCHUTZ BEI ARZNEIMITTELN

Die Fälschung von Medikamenten ist ein kriminelles und in höchstem Maße unverantwortliches Handeln. Jahr für Jahr werden Tonnen gefälschter Präparate sichergestellt, darunter Schmerzmittel und Medikamente zur Behandlung von Krebs oder HIV-Infektionen.⁴ Um dem entgegenzuwirken, arbeiten Behörden und Pharmaindustrie verstärkt an einem verbesserten Fälschungsschutz für Arzneimittel.

Erhebliche Risiken für Patienten

In gefälschten Präparaten können zum einen die falschen Wirkstoffmengen enthalten sein oder sie enthalten möglicherweise gar keine aktiven Wirkstoffe. Die Fälschungen könnten darüber hinaus aus falschen Bestandteilen hergestellt sein und/oder Verunreinigungen enthalten.

Die in die Vertriebskette eingeschleusten gefälschten Präparate bedeuten eine ernsthafte Gefahr für die Sicherheit der Patienten. Die Einnahme gefälschter Arzneimittel kann schwerwiegende Konsequenzen nach sich ziehen. Enthalten sie nicht die zur Behandlung notwendigen Wirksubstanzen, bleibt die beabsichtigte Wirkung der Therapie aus. Verunreinigte oder fehlerhaft zusammengestellte Mittel können darüber hinaus unerwünschte Nebenwirkungen auslösen. Schlimmstenfalls kann es zu tödlichen Folgen kommen.

Höhere Transparenz in der Lieferkette

Die Gesetzgeber haben weltweit Initiativen zur Eindämmung von Medikamentenfälschungen gestartet. In den EU-Ländern gelten seit dem 9. Februar 2019 die Vorschriften der Fälschungsschutzrichtlinie für Arzneimittel. Zentrale Elemente sind dabei die Einführung standardisierter Sicherheitsmerkmale auf Arzneimittelpackungen sowie die Etablierung eines Verifizierungssystems zur Umsetzung der gesetzlich geforderten Echtheitsprüfung.

Bis auf Ausnahmefälle dürfen verschreibungspflichtige Medikamente und einige wenige apotheken-, aber nicht verschreibungspflichtige Medikamente heute in der Europäischen Union nur in den Verkehr gebracht werden, wenn diese Präparate ein individuelles Erkennungsmerkmal tragen und ihre Unversehrtheit leicht erkennbar ist. Um dieser Anforderung Rechnung zu tragen, werden die Arzneimittelverpackungen mit einem 2-D-Barcode bedruckt und mit einer eindeutigen Seriennummer versehen. Dieses Verfahren macht jede ein-

zelne Packung zu einem Unikat. Die vergebenen Seriennummern werden in der nationalen Verifizierungsdatenbank des jeweiligen EU-Mitgliedsstaats hinterlegt. Per Scan des 2-D-Barcodes und einem anschließenden Datenabgleich mit den in der Verifizierungsdatenbank hinterlegten Informationen wird die Echtheit des Präparats geprüft. Dies geschieht in der EU unmittelbar vor Abgabe des Medikaments an den Endverbraucher, also zum Beispiel in der Apotheke oder in der Klinik. Ergibt der Scan Unstimmigkeiten hinsichtlich der in der Verifizierungsdatenbank hinterlegten Daten oder dass die Packung dort bereits als ausgehändigt gekennzeichnet ist, wird eine Warnmeldung ausgegeben und die Abgabe eines möglicherweise gefälschten Präparats verhindert.

Um der in den EU-Ländern heute geltenden Forderung nach Erkennbarkeit der Unversehrtheit gerecht zu werden, tragen die Biotest Präparate, die in diese Märkte gehen, an beiden Enden ihrer Faltschachtel Originalitätsverschlüsse als Sicherheitsmerkmal. Die Prüfung dieser Verschlüsse auf Beschädigungen ermöglicht die Sicherstellung, dass nur unversehrte Packungen an den Endverbraucher abgegeben werden.

Konkrete Umsetzungsschritte bei Biotest

Damit die Präparate von Biotest individuell auf Echtheit und Unversehrtheit geprüft werden können, wurden unsere Systeme und Prozesse in einem mehrjährigen Projekt auf die Anforderungen der EU-Fälschungsschutzrichtlinie abgestimmt. Dabei haben wir unter anderem die Voraussetzungen für die Bereitstellung, Handhabung und Verwaltung von Serialisierungsdaten sowie für die Datenübertragung an die Verifizierungsdatenbank geschaffen. In den Verpackungslinien erfolgt heute die Serialisierung der Präparate durch die Bedruckung der Faltschachteln mit den Serialisierungsdaten. Darüber hinaus werden dort die Originalitätsverschlüsse zur Dokumentation der Unversehrtheit aufgebracht.

Biotest hat im Rahmen des Umsetzungsprojekts seit dem Jahr 2013 Investitionen im einstelligen Millionen-Euro-Bereich getätigt. /

⁴ 500 Tonnen gefälschte Medikamente, tagesschau.de, 23. Oktober 2018, Link: <https://www.tagesschau.de/ausland/gefalschte-medikamente-101.html>



BIOTEST INTERNATIONAL

ERFOLGREICHE POSITIONIERUNG DER HYPERIMMUNGLOBULINPRÄPARATE IN ASIEN

Die von Biotest hergestellten Plasmapräparate kommen Patienten weltweit zugute. Der Heimatmarkt ist Deutschland, aber mittlerweile ist Biotest in über 70 Ländern der Erde vertreten. Mit eigenen Vertriebs- und Marketingteams und in enger Zusammenarbeit mit lokalen Vertriebspartnern hat die Biotest AG über viele Jahre ein globales Netzwerk für den Absatz ihrer Präparate etabliert.

Im asiatischen Raum zeigt unter anderem das Beispiel Taiwan den Erfolg der Internationalisierungsstrategie. Dort ist Biotest bereits seit Ende der 1970er-Jahre aktiv. Seitdem

CYTOTECT® CP

Cytotect® CP ist ein Cytomegalievirus(CMV)-spezifisches Hyperimmunglobulinpräparat mit einem hohen Antikörpertiter gegen CMV. Das Produkt ist zur Vorbeugung gegen eine Cytomegalievirus-Infektion bei Patienten unter immunsuppressiver Behandlung (Behandlung zur Unterdrückung des Immunsystems) zugelassen, insbesondere bei Transplantatempfängern.


HEPATECT® CP

Hepatect® CP ist ein Hepatitis-B-Virus(HBV)-spezifisches Hyperimmunglobulin. Mit der Zulassung in mehr als 35 Ländern gehört Hepatect® CP zu einer der führenden HBV-Immunglobulin-Marken weltweit. Es ist unter anderem für die Prävention einer Hepatitis-B-Reinfektion nach einer Lebertransplantation zugelassen.

arbeitet Biotest vertrauensvoll mit dem Unternehmen Harvester Trading Company Ltd. (Harvester), Taipeh, Taiwan, als lokalem Vertriebspartner zusammen. Wie in vielen anderen Märkten besteht auch in diesem Markt heute ein wichtiges Element der Strategie von Biotest daraus, hochwertige Hyperimmunglobulinpräparate am Markt zu positionieren. Parallel zum Ausbau der Tenderbelieferung mit beispielsweise Standard-IgGs, Humanalbuminpräparaten oder Gerinnungsfaktoren setzt Biotest daher auf die Erschließung von attraktiven Marktnischen. Dies ist mit den Produkten Cytotect® CP, das dort unter dem Markennamen Megalotect® vertrieben wird, und Hepatect® CP erfolgreich gelungen. Beide Präparate werden in der Indikation der Reinfektionsprophylaxe nach einer Lebertransplantation eingesetzt.

Mit rund 600 Lebertransplantationen pro Jahr und einer hohen Prävalenz der Hepatitis-B-Infektion bei Lebertransplantationen liegt in diesem Land im Verhältnis zur Einwohnerzahl eine höhere Transplantationsquote vor als beispielsweise in Deutschland oder Italien. Der Bedarf, betroffenen Patienten im Anschluss an die Transplantation mit geeigneten Medikamenten wirkungsvoll zu helfen und einer Hepatitis-B-Reinfektion vorzubeugen, ist hoch. Auch Stammzelltransplantationen werden im Verhältnis zur Einwohnerzahl sehr häufig durchgeführt und dafür etwa 20 Transplantationszentren betrieben. In diesem Bereich ist es für die Genesung der Patienten ebenfalls von großer Bedeutung, im Rahmen der Nachsorge durch den Einsatz geeigneter Präparate Virusinfektionen zu vermeiden.

Biotests Vertriebspartner Harvester hat bei der Etablierung der für die Patienten oft lebensrettenden Hyperimmunglobuline im lokalen Markt eine Schlüsselrolle gespielt. Mit ihrer hervorragenden Expertise in Bezug auf den medizinischen Wert dieser Spezialpräparate hat das Unternehmen für Biotest die Nische für Präparate zur Anwendung in der



BIOTEST WAR ZUM
31. DEZEMBER 2018 IN
DER GESAMTEN REGION
ASIEN PRÄSENT

„Wir sind fest davon überzeugt, dass die Region Asien-Pazifik Biotest vielversprechende Wachstumschancen im Bereich der Hyperimmunglobuline bietet.“



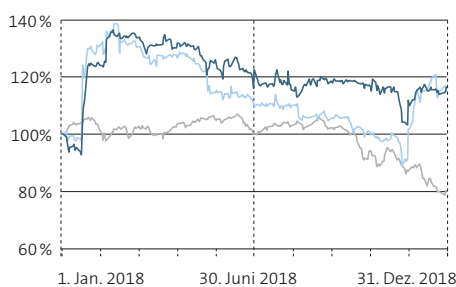
NIKLAS RORARIUS, BEI BIOTEST VERANTWORTLICH FÜR DIE REGION ASIEN-PAZIFIK

Nachsorge nach Organ- und Stammzelltransplantationen erfolgreich erschlossen. Die abgesetzte Menge an Spezialpräparaten von Biotest ist in den vergangenen Jahren kontinuierlich angestiegen. Hepatect®CP verzeichnete dabei ein Wachstum der Absatzzahlen im einstelligen Prozentbereich, Cytotect®CP/Megalotect® im zweistelligen Prozentbereich.

Auf dem ersten gemeinsamen Treffen der Vertriebs- und Marketingteams von Biotest mit den internationalen Vertriebspartnern in Frankfurt am Main stellte Harvester im Juni 2018 diese Erfolgsgeschichte den weiteren Teilnehmern vor. Der Vortrag lieferte den Vertretern aus den anderen Regionen eine interessante Anregung, wie die Umsetzung von Biotests Marketingstrategie mit dem Ziel, das weltweite Wachstumspotenzial im Bereich der Hyperimmunglobuline zu realisieren, erfolgreich gelingen kann.

Als nächster Schritt wurde von Niklas Rorarius, bei Biotest verantwortlich für die Region Asien-Pazifik, zum Themenschwerpunkt der Cytomegalievirus-Infektion bei Stammzelltransplantationen die Organisation des ersten Expertentreffens mit Teilnehmern aus einer Vielzahl von Ländern der Region Asien-Pazifik initiiert. Biotest treibt diese Initiative gemeinsam mit den lokalen Vertriebspartnern voran. Unter der wissenschaftlichen Leitung von Onkohämatologieexperten aus Ländern der Region Asien-Pazifik und aus Italien werden Fallberichte aus mehreren Ländern der Region diskutiert und insbesondere die Erfahrungsberichte und wissenschaftlichen Daten aus dem lokalen Markt vorgestellt. Ziel ist es, eine noch größere Aufmerksamkeit darauf zu lenken, wie Patienten durch den Einsatz von Hyperimmunglobulinpräparaten eine wertvolle Hilfe zuteilwerden kann. Das Team um Niklas Rorarius, Dr. Christopher Ungerer, Regional Marketing Manager, und Peter Griffiths, Regional Scientific Adviser, plant für 2019 in der Region Asien-Pazifik weitere Expertentreffen zu den lebensrettenden Präparaten von Biotest. /

DIE BIOTEST AKTIE

BIOTEST AKTIE: ENTWICKLUNG 2018
(Schlussstand 2017=100)

■ Biotest Vorzugsaktien
 ■ Biotest Stammaktien
 ■ SDA X (Performance)

Stammaktie	
Ticker/ISIN	BIO/DE0005227201
Aktienanzahl	19.785.726
Schlusskurs* (28.12.2018)	26,00 €
Höchst-/Tiefstkurs* 2018	31,40 €/20,05 €
Performance* 2018	+15,0%
Marktkapitalisierung (28.12.2018)	514,4 Mio. €
Vorzugsaktie	
Ticker/ISIN	BIO3/DE0005227235
Aktienanzahl	19.785.726
Schlusskurs* (28.12.2018)	23,50 €
Höchst-/Tiefstkurs* 2018	27,60 €/18,68 €
Performance* 2018	+16,3%
Marktkapitalisierung (28.12.2018)	465,0 Mio. €

* Schlusskurse Xetra-Handelssystem der Deutsche Börse AG

KENNZAHLEN

BIOTEST GRUPPE		2018**	2017**
Umsatzerlöse	Mio. €	400,3	378,1
davon:			
Inland	Mio. €	110,8	103,2
Ausland	Mio. €	289,5	274,9
davon:			
Therapie	Mio. €	348,5	313,7
Plasma & Services	Mio. €	45,3	58,2
Andere Segmente	Mio. €	6,5	6,2
EBITDA	Mio. €	35,2	13,0
Abschreibungen	Mio. €	24,6	22,3
Betriebsergebnis (EBIT)	Mio. €	10,6	-9,3
EBIT in % vom Umsatz	%	2,6	-2,5
Ergebnis vor Steuern	Mio. €	-6,0	-26,0
Ergebnis nach Steuern	Mio. €	-12,9	-16,4
Ergebnis nach Steuern der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche	Mio. €	194,6	12,9
Ergebnis nach Steuern gesamt	Mio. €	181,7	-3,5
Finanzierung:			
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit der fortgeführten Geschäftsbereiche	Mio. €	-49,6	18,3
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche	Mio. €	-0,4	16,0
		31.12.2018	31.12.2017
Eigenkapital	Mio. €	495,2	347,8
Eigenkapitalquote	%	47,5	35,5
Bilanzsumme	Mio. €	1.042,3	978,5
Mitarbeiter in Vollzeitstellen	Anzahl	1.663	1.659
Ergebnis je Stammaktie	€	-0,34	-0,42

** fortgeführte Geschäftsbereiche

FINANZKALENDER

7. MAI 2019

Drei-Monatsbericht 2019

7. MAI 2019

Hauptversammlung

14. AUGUST 2019

Halbjahresbericht 2019

14. NOVEMBER 2019

Neun-Monatsbericht 2019

KONTAKT

Eine ausführliche Darstellung der Entwicklung und der Perspektiven von Biotest enthält der Geschäftsbericht 2018. Er steht auf der Biotest Website zum Download bereit.

Auf www.biotest.com finden Sie außerdem umfassende und aktuelle Informationen zu Unternehmen, Projekten und Märkten. Im Bereich Investor Relations können sie unter anderem alle Finanzmitteilungen sowie die Geschäfts- und Zwischenberichte einsehen.

Bei Fragen können Sie uns gerne kontaktieren:

IR KONTAKT

Dr. Monika Buttkeireit
 Telefon: +49 (0) 6103 801 4406
 Fax: +49 (0) 6103 801 347
 E-Mail: investor_relations@biotest.de

PR KONTAKT

Dirk Neumüller
 Telefon: +49 (0) 6103 801 269
 E-Mail: pr@biotest.com

IMPRESSUM

HERAUSGEBER

Biotest AG
 Landsteinerstr. 5
 63303 Dreieich
 Telefon: +49 (0) 6103 801 4406
 Fax: +49 (0) 6103 801 347

KONZEPTION UND GESTALTUNG

Scheufele Hesse Eigler
 Kommunikationsagentur GmbH,
 Frankfurt am Main, Deutschland

REDAKTION, LEKTORAT UND PROJEKTMANAGEMENT

cometis AG,
 Wiesbaden, Deutschland

DRUCK

Druckhaus Becker GmbH,
 Ober-Ramstadt, Deutschland

FOTOGRAFIE

Simone Kiefer, Dreieich,
 Deutschland
 (Titel, Seite 1, 3, 5 (oben),
 11, 12 (oben), 15 (unten))

Biotest
 (Seite 5 (unten), 7, 12 (unten))

Getty Images
 (Seite 6, 8, 15 (oben))

BIOTEST AG | Landsteinerstr. 5, 63303 Dreieich, www.biotest.com

