Factbook 2010

Unternehmensprofil, Strategie und Produkte

Wien, September 2010

Information für unsere Kapitalanleger und Institutionelle Investoren

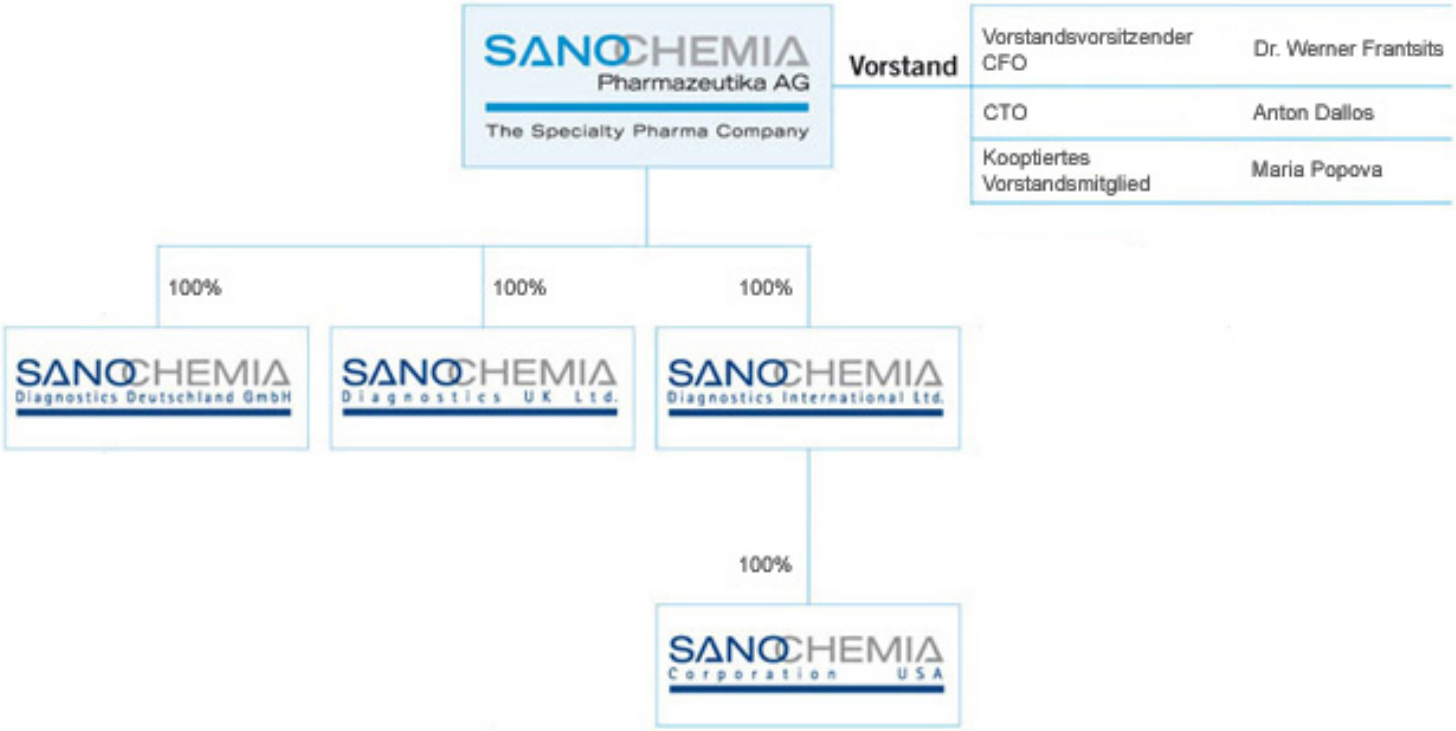
SANOCHEMIA Pharmazeutika AG

The Specialty Pharma Company

Disclaimer

- Im Rahmen der Präsentation werden zum Teil in die Zukunft gerichtete Angaben gemacht, Prognosen und Meinungen geäußert und Einschätzungen des Marktes vorgenommen. Unter anderem beziehen sich diese auf tatsächliche Ereignisse und finanzielle Entwicklungen, die neben anderen möglichen Auswirkungen die zukünftigen Ergebnisse und die finanzielle Lage der SANOCHEMIA Pharmazeutika AG ("SANOCHEMIA") beeinflussen können. Derartige Aussagen und Angaben unterliegen Risiken und Unwägbarkeiten, für die keine Gewähr übernommen werden kann. Sie können dazu führen, dass die tatsächlichen Ereignisse und die finanzielle Entwicklung wesentlich von diesen Aussagen und Angaben abweichen.
- Die Präsentation erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Eine Gewähr dafür, dass sie alle oder alle für die Beurteilung der finanziellen Lage und der zukünftige Ergebnisse der SANOCHEMIA wesentlichen Informationen enthält oder diese mit anderen Verlautbarungen abgeglichen ist, besteht nicht.
- Die im Rahmen dieser Präsentation getroffenen Aussagen und gemachten Angaben sind nicht verbindlich. Die Informationen stellen in keinerlei Hinsicht Garantien oder Zusicherungen von Eigenschaften dar.
- Die Präsentation dient ausschließlich der Information der Veranstaltungsteilnehmer und sonstiger direkt angesprochener Adressaten. Andere Personen sind nicht zur Verwendung der erteilten Informationen berechtigt und können unter keinen Umständen Rechte hieraus ableiten.
- Die im Rahmen der Präsentation gemachten Angaben jedweder Art verpflichten SANOCHEMIA über allgemein bestehende gesetzliche Verpflichtungen hinaus nicht, an dem Inhalt dieser Aussagen festzuhalten, diese zu korrigieren, die Korrektur einer Aussage zu veröffentlichen oder die Teilnehmer auf Änderungen jeglicher Art hinzuweisen.

Organigramm der SANOCHEMIA Pharmazeutika AG und ihren Tochtergesellschaften



Inhalt

SANOCHEMIA Pharmazeutika AG

The Specialty Pharma Company

- **SANOCHEMIA**
  - Auf einen Blick
  - Strategische Positionierung
  - Geschäftsmodell
  - Produktstrategie
- **Ein Unternehmen mit attraktiven Produkten**
  - Kontrastmittel
  - Diagnostik
  - Pharma
- **Facts & Figures**
- **Gute Gründe für ein Investment**
  - Specialty Pharma Segment
  - Entwicklungs-Pipeline mit innovativen Projekten

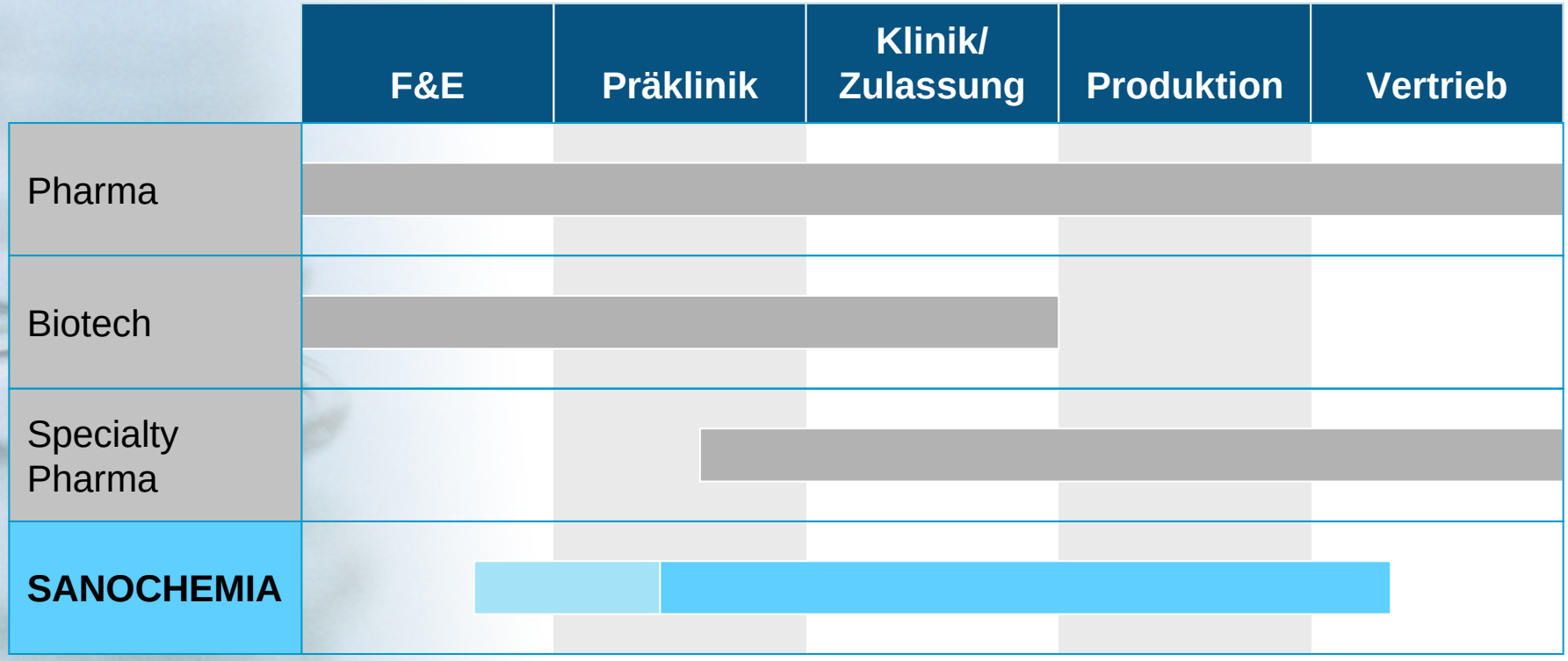
…auf einen Blick

- **Unser Ziel**
  - Nachhaltig hohe Rentabilität in Kernbereichen
- **Unsere Strategie**
  - Hohe Wertschöpfung in komplementären Geschäftsfeldern
- **Unser Fokus**
  - Nischenmärkte mit anspruchsvollem therapeutischen Bedarf
- **Unsere Kompetenz**
  - Klinische Entwicklung
  - Wirkstoff-Synthese
  - Pharma-Produktion
  - Kundenspezifische Herstellung*

** Mit dem Ausbau des Standortes Neufeld kann SANOCHEMIA als Komplettanbieter in der Specialty Pharma Industrie hochwertige Entwicklungsleistungen und pharmazeutisches Produktionsknow-how im Bereich steriler, flüssiger und halbfester Produkte anbieten“*

Strategische Positionierung

Abgrenzung zu Pharma und Biotech



Geschäftsmodell

- **Entwicklung und Produktion innovativer Pharmaspezialitäten**
  - ZNS/Neurodegeneration
  - Schmerz
  - Onkologie
- **Wirkstoffsynthese für hochwertige Pharmaprodukte**
  - Wirkstoffe
  - Kontraktproduktion
- **Erzeugung und weltweiter Vertrieb von Kontrastmitteln* und Diagnostika**
  - Radiologische Kontrastmittel
  - Diagnostika

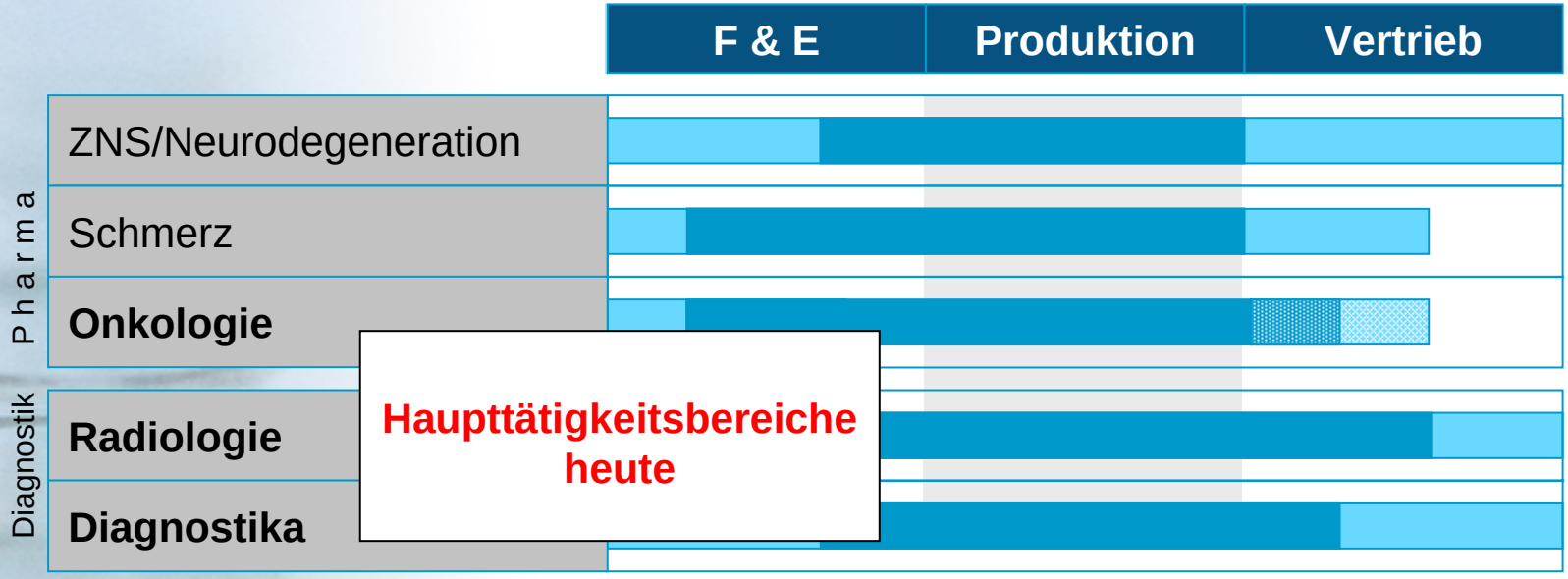
** Kontrastmittel sind Stoffe die zur Unterstützung bei allen bildgebenden Verfahren eingesetzt werden.*

Produktstrategie

- **Entwicklung**
  eigener Patent-geschützter Produkte und Verfahren
- **„Life cycle“ - Management**
  bewährter Arzneimittel
- **Einlizenzierung**
  innovativer Produktkandidaten
- **Beteiligungen/Kooperationen**
  mit Big Pharma (Wirkstoffe, Pharmaproduktionen)
- **Kundenspezifische Herstellung**
  von Wirkstoffen und Pharmaprodukten

Produktstrategie

Der produktionsorientierte Produzent mit Entwicklungskompetenz:



- **Konzentration auf Entwicklungsprojekte, die auch Wertschöpfung durch Eigenproduktion generieren**

Radiologie

- **Imaging - Kontrastmittel**

  Bildgebende Diagnostik

  Zur Darstellung der inneren Struktur des Körpers mit Hilfe von Kontrastmitteln bzw. CT und MR Kontrastmitteln

  - **Ionische Kontrastmittel**
  - **Nichtionische Kontrastmittel**
  - **Bariumsulfate**
  - **MR- Kontrastmittel**

Ein Unternehmen mit attraktiven Produkten

SANOCHEMIA Pharmazeutika AG

The Specialty Pharma Company

Die ganze Welt der Radiologie aus einer Hand

Präparat \ Einsatz	Röntgen	CT	MRT	Ganz-körper	Kopf Wirbel-säule	Magen Darm	Niere Herz Gefäße	Niere Harnwege	Bauch-speichel-drüse
Barilux® (Bariumsulfat)	•	•				•			
Colognost® (Radiopaque-Marker)	•					•			
Gastrolux® (Ionisches Kontrastmittel)	•	•				•			
MR-Lux® (Paramagnetisches Kontrastmittel)			•	•	•	•	•	•	•
Secrelux® (Pankreasfunktionsdiagnostikum)			•						•
Scanlux®/Unilux® (Nichtionisches Kontrastmittel)	•	•		•		•	•	•	
Urolux Retro® (Ionisches Kontrastmittel)	•							•	

Imaging – Kontrastmittel

Der Markt

- Unangefochtener globaler Marktführer ist Bayer Schering Pharma.
- SANOCHEMIA Marktanteil liegt in allen Segmenten unter 5%
- In Europa erfolgen Zulassungen über MRP und DCP

Marktpotential

- Europa 2005: USD 1,2 Mrd. (davon 75 % in den Hauptmärkten D + Spanien)
- US 2006: USD 2,3 Mrd.

Kontrastmittel:	1,5 Milliarden	Hohe Scannerdichte:
MRT:	650 Mio	33,9 CT pro 1 Mio Einwohner
Ultraschal:	80 Mio	(D > 16,7)

Marktsegment SANOCHEMIA

- Ionische/Nichtionische Kontrastmittel, Bariumsulfate, MR-Kontrastmittel
- Mit der Einführung von MR-Lux® bietet SANOCHEMIA nun ein komplettes Basissortiment für alle Bereiche der bildgebenden Diagnostik
- SANOCHEMIA – ein österr. Unternehmen mit Eigenproduktion von Kontrastmitteln für den weltweiten Kontrastmittel-Markt

Imaging-Kontrastmittel

Das Produkt – SCANLUX®/UNILUX® *

Produktvorteil

- Weltweit am besten dokumentierte Substanz (mehr als 250 Mio. Anwendungen weltweit)
- „Kontrastmittelspezialität“ mit ausgezeichnetem Preis/Leistungsverhältnis

Wettbewerbsvorteil

- Eigene Herstellung und Vermarktung durch kompetente Vertriebsstrukturen (entweder über die eigenen Landesgesellschaften oder ausgewählte Distributeure)

Status quo/Perspektive

- Scanlux® ist das Schlüsselprodukt und damit Vorreiter im Bereich des internationalen Marktaufbaus
- Volumenzuwachs durch geografische Ausweitung
  - Ist bereits in mehr als 40 Ländern zugelassen, Markteintritte sukzessive
  - Juni 2010: Zulassung in den USA erhalten (ANDA)
- 10% Marktanteil in zugelassenen Märkten angestrebt

** Scanlux® ist das internationale Warenzeichen, Unilux® ist die für Deutschland eingetragene Marke*

Imaging-Kontrastmittel

Der Markt – MR-Lux®

Indikationsgebiete

- MR-Lux® ist ein paramagnetisches Kontrastmittel für die Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) des gesamten Körpers sowie zur kranialen und spinalen Anwendung

Marktpotential

- Der MRT-Markt ist das attraktivste Marktsegment im Bereich Kontrastmittel mit zweistelligen Zuwachsraten (in Bezug auf die Untersuchungszahlen)
- Das derzeitige Marktpotential in Deutschland liegt bei ca. EUR 80 – 90 Mio., Marktpotential Europa bei ca. EUR 270 Mio.; USA bei ca. 650 Millionen $

➢ SANOCHEMIA: Anbieter der Substanz für den globalen Markt (und kundenspezifische Herstellung)

Imaging-Kontrastmittel

Das Produkt – MR-Lux®

Produktvorteil

- Bewährteste Substanz (über 80 Mio. Anwendungen der Substanz weltweit)
- Aufgrund der hohen Qualitätsstandards ist das Produkt dem des Originalherstellers gleichzusetzen

Wettbewerbsvorteil

- Mit MR-Lux® Komplettierung des Basissortiments für die bildgebende Diagnostik und damit erhöhte Wettbewerbsfähigkeit
- Vertrieb durch bestehende eigene Tochterunternehmen und globale Vertriebspartner
- Eigenproduktion für SANOCHEMIA Diagnostics und Drittanbieter

Status quo/Perspektiven

- Zulassung und Vertrieb in D und CH seit 2 Jahren
- DCP-Verfahren in 19 EU-Ländern erfolgreich absolviert (Februar 2010), Markteintritt erfolgt sukzessiv (10% Marktanteil geplant)
- Weitere Zulassungen werden im mittleren Osten angestrebt (Zulassung im Iran liegt seit 08-2010 vor)
- Ende 2010: Zulassungsantrag für US wird eingereicht

Diagnostika

- **Pankreasfunktionstest**
  - **Secrelux®**
- **Medizinprodukte**
  - **HIV-Test Fluorognost™**
    Der „IFA-Anti-HIV-Fluorognost“ funktioniert durch Test des Blutserums bei UV-Licht unter Beigabe von Zusätzen.
  - **Colognost®**
    ist als Radiopaque Marker bei Patienten mit Störungen im Verdauungstrakt und negativen GI-Werten anwendbar.

Entwicklungsprojekt:

- **Diagnostika für Harnblasenkrebs**
  - **Vidon™** (PVP-Hyperizin)

Diagnostika

Der Markt – Secrelux®

Indikationsgebiete, die derzeit von SANOCHEMIA abgedeckt werden

- **Diagnostik der exokrinen Pankreasfunktion**

  Ggf. in Verbindung mit Pankreozymin oder Caerulein

  Die Untersuchung erfolgt mittels Sonde im Zwölffingerdarm. Dabei wird die Menge als auch bestimmte Laborparameter des Pankreassekret nach Stimulation mit Sekretin und/oder Pankreozymin/Caerulein bestimmt.

- **Diagnostik des Zollinger-Ellison-Syndroms**

  Es handelt sich um eine seltene Erkrankung (Inzidenz: 4 pro 1 Million Personen). Ursache ist ein Gastrin (Enzym) produzierender Tumor der Pankreasinselzellen (Gastrinom). Die übermäßige Bildung von Gastrin regt die Magensäuresekretion an und kann zu Magengeschwüren führen. Der Gastrinspiegel im Blut ist im nüchternen Zustand erhöht. Durch Stimulation der Pankreas mit Sekretin steigt dieser charakteristischerweise deutlich an.

Marktpotential

- in Deutschland: Schätzung liegt bei EUR 10 Mio. Euro

Diagnostika

Das Produkt – Secrelux® (Pankreasfunktionsdiagnostikum)

Produktvorteil

- Secrelux® führt zu einer 1-2 Stunden anhaltenden, starken Erhöhung der Pankreassekretion und der Bicarbonatproduktion.

Wettbewerbsvorteil

- Europaweit kein anderes Produkt verfügbar! Secrelux® unterstützt die Möglichkeit zu einer frühzeitigen und aussagekräftigen Diagnose eines Pankreaskarzinoms. Dadurch kann die Identifikation und rasche Beurteilung bei Patienten erfolgen, die von einer anschließenden gezielten therapeutischen Intervention profitieren können.

Status quo/Perspektiven

- In Deutschland am Markt, weitere europäische und internationale Zulassungen werden angestrebt
- Europaweiter Vertrieb auf „Name-Patient-Basis“ (Einzelanforderung)
- Zulassung für weitere diagnostische Indikationen wie s-MRCP werden evaluiert (Klinische Studie in 2011 geplant, Scientific Advice bei Behörden wurde absolviert)

Blasenkarzinom - Diagnostik

Der Markt

Indikationsgebiete

- Photodynamische Diagnose von Blasenkarzinomen (Erstdiagnose)
- Frühzeitige Entdeckung von Rezidiven nach Therapie (von Harnblasen-Karzinomen)

Marktpotential

- 4 Mio. Zystoskopien in EU und US jährlich
- Seit 1950 hat sich die Inzidenz des Blasenkarzinoms fast verdoppelt

Marktsegment SANOCHEMIA

- Weltweiter Jahresumsatz Blasenkarzinom – Diagnostik: USD 625 Mio
  - Prognostiziertes Wachstum: 11% p.a.
  - USA: über 400.000 Erkrankte insges. und über 60.000 neu diagnostizierte Fälle p.a.
- Europa: ähnliches Szenario

Entwicklungsprojekt:

Blasenkarzinom - Diagnostik

Das Produkt – Vidon™ (PVP Hyperizin)

Produktvorteil
• Sensitivitätsvorteil in der Tumordetektion (Vergleich zum Weißlicht) • Geringes Photobleaching
Wettbewerbsvorteil
• Patentschutz für Formulierung und Anwendung des Wirkstoffes für EU und US • Verkauf über bestehendes Vertriebsnetz mit Kontrastmittelportfolio möglich • SANOCHEMIA: integrierter Hersteller für dieses Produkt
Status quo/Perspektiven
• Multizentrische Phase II Studie Vergleich der Fluoreszenz Cystoskopie (HFC) mit Weißlicht Cystoskopie (WLC) • Möglichkeit zur Umsetzung therapeutischer Anwendungen (PDT) • Indikationsausweitung für weitere Tumorarten möglich

Pharma

key products am Markt:

- **Zentrales Nervensystem (ZNS)/Neurodegeneration**
  - **Galantamin**
- **Schmerz**
  - **Tolperison**
- **Herz/Kreislauf**
  - Torasemid

Entwicklungsprojekt:

- **Onkologie**
  - PVP-Hyperizin (Entwicklung als Therapeutikum)

ZNS/Neurodegeneration

Das Produkt – GALANTAMIN

Produktvorteil

- Reinheit und Verfügbarkeit bei gleichbleibender Wirkstoff-Qualität gegenüber biologischem Galantamin
- Wirksamkeit der Wirkstoffklasse bestätigt – „proven efficacy“
- Zweitfunktion des Galantamin – „nikotinische Rezeptor Modulation“

Wettbewerbsvorteil

- SANOCHEMIA: Patentierte Wirkstoffsynthese bis 2014
- neue Patentierung für verbessertes Herstellverfahren könnte Patentschutz bis 2027 bedeuten (Österreich-Patent wurde im September 2008 erteilt)
- langjährige Erfahrung in Wirkstoffklasse: Know-how in Entwicklung und Produktion

Status Quo/Perspektive

- Synthetisches Galantamin als Wirkstoff (Einsatz in Razadyne®/Reminyl®), von SANOCHEMIA exklusiv hergestellt für J&J/Janssen für die Dauer der Laufzeit des Synthesepatentes (2014), Neues Synthesepatent könnte Laufzeit bis 2027 verlängern
- Anwendungspatent in USA abgelaufen (2008), 2012 in Europa

Spastizität

Das Produkt – TOLPERISON

Produktvorteil

- Zentral wirksames Muskelrelaxans: Verbesserte Darreichungsform für IR-Formulierung, Nicht/wenig sedierend

Wettbewerbsvorteil

- Bewährtes Arzneimittel (Osteuropa), bekanntes Risikoprofil
- EU-Patent für die Herstellung des Wirkstoffes bis min. 2022
- Patentanmeldung für Neu-Entwicklung von hochreinem Tolperison in USA + EU

Status Quo/Perspektive

- Neuzulassung in Deutschland (April 2007): Viveo® – Produktmarke der Orion Corp
- Neuzulassung in der Schweiz (Juli 2010): Vertriebsstart von „Tolperison Orion 150 mg Filmtabletten“ durch Orion CH Ende 2010
- Start Zulassungsverfahren in Türkei (Lizenz an EIP Eczacibasi Ilac Pazarlama SA)
- Derzeit werden keine US-Studien betrieben
- weitere Länder in Planung

Facts and Figures

SANOCHEMIA Pharmazeutika AG

The Specialty Pharma Company

Unternehmenskennzahlen	
in T€	**2009/2010**
Umsatzerlöse	**21.805**
EBIT	**340**
Ergebnis nach Steuern	**-328**
Ergebnis je Aktie	**-0,03**
Cash flow aus der Geschäftstätigkeit	**1.850**
Eigenkapital in % der Bilanzsumme	**61,9%**

Prognose:

OPERATIVER GEWINN IM GESAMTJAHR

„Für das Gesamtjahr erwarten wir ein deutlich positiveres Ergebnis, bislang war lediglich eine schwarze Null angepeilt, jetzt rechen wir mit einem klaren Gewinn“ (Dr. Werner Frantsits, CEO)

Facts and Figures

SANOCHEMIA Pharmazeutika AG

The Specialty Pharma Company

Angaben zum Wertpapier (ISIN AT 0000776307)	
Name	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG
ISIN	AT0000776307
WKN	919963
Kürzel	SAC
Prime Branche	Pharma
Industriegruppe	Pharmaceuticals
Transparenzlevel	Prime Standard
Marktsegment	Geregelter Markt

Eckdaten zum Wertpapier (ISIN AT0000776307)	
Reuters Instrument Code	SCPH.DE
Instrumentenart (Gattung)	Nennwertlose Inhaber-Stammaktien
Zugelassenes Kapital in EUR	10.155.598,00
Zugelassenes Kapital in Stück	10.155.598,00
Grundkapital in EUR	10.155.598,00
Grundkapital in Stück	10.155.598,00
Freefloat	28,8 %

…in Specialty Pharma

- **Fokussierung auf Teile der Wertschöpfungskette**
  - klinische Produktentwicklung und Produktion
  - keine Grundlagen-Forschung, Pharmavertrieb nur teilweise
- **„Life Cycle Management“ bewährter Arzneimittel**
  - generiert Kostenvorteile und
  - geringeres Ausfallsrisiko in der klinischen Entwicklung
- **Attraktive Nischenmärkte mit hohen Margen**
  - keine Konkurrenz zu, sondern Partnerschaft mit „Big Pharma“

…in SANOCHEMIA

- **Innovatives, flexibles „Specialty-Pharma-Unternehmen“ im wachsenden Gesundheitsmarkt**
- **Dringender Bedarf an neuen „maßgeschneiderten“ Therapien**
  - überdurchschnittliches Wachstum dieser Märkte
- **Klarer Fokus auf Entwicklung & Produktion**
  - „was wir entwickeln, können wir auch produzieren“
- **Gestraffte F&E-Pipeline mit attraktiven Projekten**
  - mit kurz/mittelfristigen Perspektiven für Wachstum und Ertrag
- **Bereits auf dem Markt befindliche Produkte mit steigendem Ertragspotential**
  - Viveo®, Scanlux®, Secrelux®, MR-Lux®

Referenzen

ORION PHARMA

HELM

www.helmag.com

NYCOMED

RICHARD WOLF

WÜLFING PHARMA

JANSSEN-CILAG
[ZORGEN VOOR GEZONDHEID]

Kontakt

SANOCHEMIA Pharmazeutika AG

The Specialty Pharma Company

Investor Relations

Margarita Hoch

Tel.: + 43 / 1 / 319 14 56 – 335
Fax: + 43 / 1 / 319 14 56 – 344
mailto: m.hoch@sanochemia.at
www.sanochemia.at

Zentrale

Tel.: + 43 / 1 / 319 14 56 – 0
Fax: + 43 / 1 / 319 14 56 – 344
mailto: office@sanochemia.at
www.sanochemia.at

Produktion & Labor

Tel.: + 43 / 2624 / 523 42 – 0
Fax: + 43 / 2624 / 523 42 – 143
mailto: office@sanochemia.at
www.sanochemia.at