

SCHWARZ P H A R M A



Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich

Mitglied des Vorstands
der SCHWARZ PHARMA AG

Ein gutes Jahr für SCHWARZ PHARMA, operatives Geschäft besser als erwartet, Produktentwicklung macht Fortschritte

in der Hauptversammlung am 15. Mai 2002
(gekürzte Version)



Patrick Schwarz-Schütte

Vorsitzender des Vorstands
der SCHWARZ PHARMA AG

Liebe Aktionäre, geehrte Gäste und Freunde,

zu unserer Hauptversammlung möchte ich Sie herzlich begrüßen. Danke für Ihr Interesse an SCHWARZ PHARMA und an der Entwicklung unseres Unternehmens. Viele unter Ihnen begleiten SCHWARZ PHARMA ja schon seit längerem – auch dafür möchte ich mich bei Ihnen bedanken. Sie haben als Aktionäre selbst in den nicht immer leichten Zeiten der Neuorientierung der Gruppe zu uns gestanden.

Die Highlights

Doch mit dem abgelaufenen Geschäftsjahr 2001, diese gute Nachricht vorweg, hat sich gezeigt, dass wir mit unserer 1997 eingeleiteten Strategie der gezielten Innovationen auf einem sehr guten Wege sind und große Fortschritte gemacht haben. Lassen Sie mich an dieser Stelle, bevor ich auf die Einzelergebnisse eingehe, einige Highlights des abgelaufenen Geschäftsjahres aufzählen:

- ▷ Wir haben unseren Umsatz um gut 4 % gesteigert

- ▷ und das Ergebnis verdreifacht – trotz höherer Forschungs- und Entwicklungskosten.

Wir schlagen eine verdoppelte Dividende von insgesamt 1,20 € pro Aktie vor.

- ▷ Wir haben unsere Pipeline mit Erfolg weiter entwickelt
- ▷ und expandieren international weiter planvoll – das Unternehmen ist in allen wichtigen Märkten Europas, Nordamerikas und auch Asiens präsent.
- ▷ Last but not least: Wir schlagen Ihnen eine gegenüber dem Vorjahr mehr als verdoppelte Dividende von insgesamt 1,20 € pro Aktie vor.

SCHWARZ PHARMA ist gut aufgestellt

Neben der Erfolgen im operativen Geschäft ist festzustellen, dass die vor gut fünf Jahren getroffene Entscheidung, neben dem traditionell bewähr-

ten und gesunden Basisgeschäft eine Innovationsstrategie des „Search & Development“ auf Spezialgebieten einzuschlagen, jetzt erste Früchte trägt.

Mehr als die Hälfte unseres Umsatzes erwirtschaften wir mit Herz-Kreislauf-Therapeutika. Wie Sie wissen, liegen hier seit über 30 Jahren die Wurzeln unseres Unternehmens – SCHWARZ PHARMA ist einer der führenden Nitratanbieter weltweit. Dieses Geschäft generiert den Cash Flow, den wir für unsere Entwicklungspipeline einsetzen.

Gleichzeitig lassen wir in unserem Innovationsdrang nicht nach – und haben in abgelaufenen Geschäftsjahr mit insgesamt 107 Millionen € 17 % mehr in zukunfts-trächtige Neuentwicklungen investiert. Wenden wir uns also jetzt der aktuellen und vor allem künftigen Entwicklung unserer Unternehmensgruppe zu.

Neurologie und Urologie Schwerpunkte der Forschung & Entwicklung

2002 legen wir beim Investitionsbudget nochmals um weitere 10 % zu

– eine enorme Kraftanstrengung für ein mittelständisches Unternehmen, wie wir es sind – aber notwendig, um in der Pharmaindustrie langfristig erfolgreich zu sein.

Entsprechend ist unsere Pipeline mit innovativen Projekten gefüllt. Dabei richten wir unseren Fokus auf die Indikationsgebiete Neurologie und Urologie. Dies sind Bereiche mit hohem medizinisch-therapeutischen Bedarf und hohen Wachstumsraten, in denen wir unsere innovativen Arzneimittel, unsere Erfahrung, unser Standing und unsere Marketingstärke auf den lokalen Märkten dieser Welt einbringen – und ausspielen können.

SCHWARZ PHARMA hat sehr interessante Wirkstoffe mit ausgezeichneten Marktchancen in der Pipeline.

Unser Team ist stolz darauf, mit Kompetenz und Konsequenz derzeit fünf künftige Medikamente in den Phasen II und III der klinischen Entwicklung zu haben. Wir sehen einmal mehr, dass Größe letztlich nicht entscheidend für Innovationskraft ist. Im Pharma-Markt zählen vielmehr Know-how, Fokussierung, Flexibilität und Schnelligkeit.

Diese positive Entwicklung unseres Hauses schlägt sich auch im Aktienkurs nieder: Im Jahr 2001 hat die SCHWARZ PHARMA Aktie sich besser als relevante Vergleichsmaßstäbe entwickelt. Mit einem Plus zum 31.12.2001 von 7% war die SCHWARZ PHARMA Aktie besser als der DAX, der um 20% zurückgegangen war, und besser als der MDAX, der um gut 7% zurücklag. Sogar den europäischen Pharmaindex konnte die SCHWARZ PHARMA Aktie schlagen, dieser sank nämlich um 4,5%.

Diesen Trend setzen wir im laufenden Jahr bisher fort: Seit dem 1. Januar sank der europäische Pharmaindex um weitere zehn Prozent und

auch DAX und MDAX sind im Minus, während SCHWARZ PHARMA zugelegt hat. Dennoch hat die SCHWARZ PHARMA Aktie noch weiteres, deutliches Aufwärtspotential. So ist unverändert der Wert unserer Entwicklungspipeline noch immer nicht im Kurs enthalten – ebenso wenig wie mögliche kurzfristige Ertragschancen in den USA.

Diese positive Entwicklung unseres Hauses schlägt sich auch im Aktienkurs nieder.

Lassen Sie uns einen genaueren Blick auf diese beiden Themen werfen:

Zunächst zu unserer *Entwicklungspipeline*. Die Einzelheiten zu diesen für SCHWARZ PHARMA so überaus wichtigen Themen erfahren Sie nun von meiner Kollegin Professor Dr. Iris Löw-Friedrich, die seit August vergangenen Jahres im Vorstand unsere Forschung & Entwicklung verantwortet und voran bringt.

Die Entwicklungspipeline

*Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich
Mitglied des Vorstands*

Sehr geehrte Damen und Herren, vielen Dank für die Gelegenheit Ihnen heute unsere Entwicklungspipeline, auf die wir stolz sein können, vorzustellen. Mit Kompetenz und Konsequenz bearbeiten und testen wir derzeit fünf marktnahe Medikamente in den Phasen II und III der klinischen Entwicklung.

Ich betone hier die *klinische* Entwicklung, da – wie Sie ja wissen – SCHWARZ PHARMA im Rahmen seiner Search & Development-Strategie auf aufwendige Basisforschung verzichtet und stattdessen die Zusammenarbeit mit Partnern an Universitäten und in Forschungsunternehmen sowie in der biotechnologischen und pharmazeutischen Industrie sucht. Unsere weltweiten „Search“-Aktivitäten, die Arzneimittelentwicklung sowie unsere Projekte und die Zulas-

sungsaktivitäten der Gruppe sind konzentriert in der Schwarz BioSciences, die über zwei Standorte in Deutschland und USA verfügt. Der Fokus unserer Arbeit liegt in den Indikationen Neurologie und in der Urologie.

Mit Kompetenz und Konsequenz bearbeiten und testen wir derzeit fünf marktnahe Medikamente in den Phasen II und III der klinischen Entwicklung.

Im Bereich der Neurologie prüfen wir vier Projekte:

- ▷ In der klinischen Phase III die Behandlung der Parkinson'schen Krankheit mit dem Wirkstoffpflaster Rotigotine CDS
- ▷ In der Phase II realisieren wir ein Projekt in der Indikation Restless Legs Syndrom („unruhige Beine“, RLS) ebenfalls mit Rotigotine CDS, sowie zwei weitere Projekte
- ▷ zur Behandlung der Epilepsie und
- ▷ des neuropathischen Schmerzes mit dem Wirkstoff Hakoseride.

In der Urologie wird in Phase IIB der Wirkstoff Fesoterodine gegen die Harninkontinenz entwickelt.

Das internationale Studienprogramm der Phase III zu Rotigotine CDS, dem Parkinson-Pflaster, startete im November 2001.

Die Parkinson'sche Krankheit ist eine Funktionsstörung des zentralen Nervensystems. Die Patienten leiden an einem Mangel an Dopamin, einem Botenstoff im zentralen Nervensystem, der für die Koordinierung der Bewegungen zuständig ist. Im Unterschied zu Dopamin-Agonisten in Tablettenform führt die transdermale Verabreichung von Rotigotine CDS zu konstanten Plasmaspiegeln, was eine

konstante Wirksamkeit und bessere Verträglichkeit erwarten lässt.

Dies könnte ein Meilenstein sein zur Verbesserung der Lebensqualität für die Patienten, die an dieser schweren Krankheit leiden.

Das internationale Studienprogramm der Phase III zu Rotigotine CDS, dem Parkinson-Pflaster, startete im November 2001. Insgesamt sollen über 1.200 Patienten im frühen und fortgeschrittenen Stadium der Parkinson-Krankheit in mehr als 15 klinischen Zentren in über 15 Ländern doppel-blind und plazebokontrolliert aufgenommen werden. Ziel ist die Bestätigung von Wirksamkeit und Sicherheit des neuen Dopamin-Agonisten Rotigotine CDS, der einmal täglich als Pflaster auf die Haut aufgebracht wird.

Ergebnisse der Phase III Studien wollen wir im ersten Quartal 2004 vorlegen. Das zukünftige Umsatzpotenzial schätzen wir auf 350 Mio. € p.a.

Bis zu 9% der Bevölkerung leiden an Restless Legs, an „unruhigen Beinen“.

Kommen wir zu dem zweiten Anwendungsgebiet von Rotigotine CDS. Meine Damen und Herren, es gibt eine Krankheit, von der viele, sehr viele Menschen betroffen sind, die aber kaum bekannt ist. Bereits 1685 wurde diese Krankheit, nämlich das so genannte Restless Legs Syndrome –RLS– das erste Mal beschrieben – sie ist aber eine „vergessene Krankheit“. Bis zu 9% der Bevölkerung leiden an Restless Legs, an „unruhigen Beinen“, dies ist durch einen unangenehmen Bewegungsdrang in den Beinen gekennzeichnet, der überwiegend abends und nachts auftritt. Ein unangenehmes Kribbeln, Klopfen, Brennen oder ein Kälteschmerz hindern die Patienten und Patientinnen in Ruhe ein Buch zu lesen, Kino oder Theater zu besuchen und zu schlafen.

Langstreckenflüge oder gar ein Gipsbein werden zur Qual.

Dopamin-Agonisten gelten hier als eine wirksame Behandlungsmöglichkeit. Eine Studie der Phase II mit Rotigotine CDS in der Indikation Restless-Legs-Syndrom begann Ende November 2001 und wurde am 30. April abgeschlossen. In dieser Studie konnte gezeigt werden, dass der Dopamin-Agonist Rotigotine CDS bei RLS wirkt. Erste Auswertungs-Ergebnisse belegen zudem eine klinisch bedeutende, dosisabhängige Reduzierung der Symptome. Mit der höchsten Dosierung konnten die auf der „International Restless Leg Syndrome Study Group Rating Scale“ gemessenen Symptome um mehr als 50% verringert werden. Die vollständigen Ergebnisse der Studie werden wir im dritten Quartal 2002 veröffentlichen. Das potenzielle Umsatzvolumen schätzen wir zurzeit auf 200 Mio. € p.a.

Die heutige Epilepsitherapie ist für Patienten und ihre Ärzte unbefriedigend. Häufig ist die Wirksamkeit nicht ausreichend, viele Medikamente werden nicht vertragen und führen zu hohen Nebenwirkungsraten. Harkoseride hat einen Wirkmechanismus, der die Anzahl der Anfälle deutlich reduzieren, eine gute Verträglichkeit und niedrige Nebenwirkungsraten bieten soll. Zusätzlich wollen wir patientenorientierte Dosierungen entwickeln.

Ein zugelassenes Medikament zur Behandlung des neuropathischen Schmerzes fehlt.

Zur Behandlung der Epilepsie mit dem Wirkstoff Harkoseride findet seit Mai 2001 eine offene Dosisfindungs- und Verträglichkeitsstudie der Phase II mit insgesamt etwa 100 Patienten statt. Ergebnisse hierzu erwarten wir im vierten Quartal 2002. Weitere, internationale, doppelblinde, plazebokontrollierte Studien der Phase IIb für insgesamt 500 Patienten haben wir im Februar 2002 begonnen. Das von uns

prognostizierte Umsatzvolumen beläuft sich auf 300 Mio. € p.a.

Ein zugelassenes Medikament zur Behandlung des neuropathischen Schmerzes fehlt. Neuropathischer Schmerz ist eine Funktionsstörung der Nerven – z.B. Diabetische Neuropathie oder postherpetische Neuralgie. Gegen neuropathischen Schmerz gibt es derzeit kaum Hilfe: Ärzte und Patienten nutzen vor allem Epilepsie-Präparate zur Bekämpfung dieser Krankheit.

Harkoseride soll den Schmerz deutlich reduzieren bei gleichzeitig guter Verträglichkeit und ohne Wechselwirkungen. Zur Zeit laufen zwei doppelblinde, plazebokontrollierte Studien der Phase II mit dem Wirkstoff Harkoseride zur Behandlung des neuropathischen Schmerzes. Insgesamt werden etwa 180 Patienten in diese Studien eingeschlossen. Erste Ergebnisse dürften wir im 4. Quartal 2002 veröffentlichen können. Das Umsatzpotenzial schätzen wir auf 400 Mio. € p.a.

Wir haben das Anti-Muskarinikum Fesoterodine, einen neuen, patentgeschützten Wirkstoff gegen Harninkontinenz entwickelt.

Weltweit leiden über 38 Millionen Menschen an Harninkontinenz. Jede 10. Frau über vierzig Jahren ist betroffen. Bis vor wenigen Jahren fehlten überzeugende therapeutische Konzepte. Wir haben das Anti-Muskarinikum Fesoterodine, einen neuen, patentgeschützten Wirkstoff, entwickelt. Er zeichnet sich durch ein bekanntes Wirkprinzip aus und soll Patienten eine gute Wirksamkeit bei geringeren Nebenwirkungen als vergleichbare Arzneimittel bieten.

Die multi-nationale klinische Studie der Phase IIb zu dem Inkontinenzprojekt mit dem Wirkstoff Fesoterodine starteten wir Anfang Oktober 2001. Insgesamt werden etwa 800 Patientinnen und Patienten in die doppelblinde und plazebokontrollierte

Studie mit der einmal-täglichen Retardformulierung aufgenommen. Die Ergebnisse dieser Studien wollen im ersten Quartal 2003 präsentieren. Das von uns erwartete Umsatzpotenzial beträgt 450 Mio. € p.a.

Meine Damen und Herren, wir haben die fünf Entwicklungsprojekte der SCHWARZ PHARMA AG kurz angerissen. Ich hoffe, ich konnte Ihnen vermitteln, welches hohe Potenzial in dieser Entwicklungspipeline steckt. Wir arbeiten hart daran, diese Medikamente auf den Markt zu den Patienten zu bringen. Wir haben hier große Chancen, das Leben vieler Patienten zu erleichtern, Leiden zu lindern und Ihre Lebensqualität zu verbessern.

Hoher Ergebnisbeitrag des US-Geschäftes möglich

Meine Damen und Herren, zusätzlich zu dieser Entwicklungspipeline möchte ich Ihre Aufmerksamkeit auf eine attraktive Umsatz- und Ertragschance in den USA lenken. Hintergrund ist die kurzfristige Erschließung eines hohen Ergebnispotenzials, das zur Finanzierung unserer Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen dienen wird. Zu dem Magen-Darm-Präparat Omeprazol hat unsere US-Tochter (KuDCo) bereits im Februar 1999 den Zulassungsantrag eingereicht und im Mai 2001 die bedingte Zulassung für Omeprazol 10mg und 20mg für die USA erhalten. Dies ist eine von zwei Zulassungen, die erteilt wurden. Das heißt, nur zwei Firmen haben eine Zulassung für die beiden wichtigsten Omeprazol-Formen – und das auf einem Markt, der knapp vier Milliarden US-Dollar groß ist.

Wir haben die bedingte Zulassung für Omeprazol für die USA erhalten.

Wie Sie der Presse entnommen haben, befinden wir uns in den USA in einem Rechtsstreit mit AstraZeneca. Es geht um die Frage, ob unser Produkt bestimmte Formulierungspatente von AstraZeneca verletzt. Wohlge-

merkt: Das Wirkstoffpatent ist bereits im Oktober 2001 abgelaufen.

Unseres Erachtens handelt es sich um eine reine Verzögerungstaktik, denn unsere Position ist rechtlich solide, da wir die Formulierungspatente von AstraZeneca nicht verletzen und unser Produkt durch zwei SCHWARZ PHARMA-Formulierungspatente geschützt ist.

Das Urteil erwarten wir für Sommer dieses Jahres. Bei einem für uns positiven Ausgang könnten wir Anfang nächsten Jahres mit der Vermarktung dieses Generikaprodukts beginnen. Ein attraktives Umsatz- und Ertragspotenzial, das wir für den weiteren Ausbau unserer Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten einsetzen wollen.

Meine Damen und Herren, ich hoffe nach diesem Überblick auf Ihre Zustimmung, wenn ich drei wesentliche Feststellungen treffe:

- ▷ Schwarz Pharma ist international bestens aufgestellt.
- ▷ Schwarz Pharma ist erfolgreich auf dem Weg zum Spezialisten in den Indikationen Urologie und Neurologie.
- ▷ Schwarz Pharma hat sehr beachtliche Wachstumschancen.

Bericht I. Quartal und Ausblick 2002

Den Bericht zum ersten Quartal 2002 haben wir letzte Woche veröffentlicht. Wir konnten unseren Kurs fortsetzen und haben unser Betriebsergebnis deutlich gestärkt. Bei einem Umsatzwachstum von 4,7% auf 185,5 Millionen € stieg das operative Ergebnis von 1,1 auf 6,3 Millionen € und das Ergebnis nach Steuern erreichte mit 4,8 Millionen € ein Plus von 9,1%. Und das obwohl wir unverändert in unsere Entwicklungspipeline investiert haben, im ersten Quartal waren es 24,7 Millionen €, 17,1% mehr als im Vorjahresquartal.

Der Cash Flow aus laufender Geschäftstätigkeit ging im ersten Quartal um 46,4% auf 6,0 Millionen € zurück. Einmalige Zahlungen im Deutschlandgeschäft sowie Bonus-

zahlungen an die Mitarbeiter aufgrund des guten Jahresabschlusses 2001 waren die Ursache. SCHWARZ PHARMA investierte 8,6 Millionen € nach 26,3 Millionen € im Vorjahr. Der Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit betrug 1,3 Millionen €, nachdem im Vorjahr 17,8 Mio. € zugeflossen waren. Die liquiden Mittel der SCHWARZ PHARMA Gruppe zum 31. März 2002 erhöhten sich gegenüber dem 31. März 2001 um 31,7% auf 30,3 Millionen €.

Die Bilanzsumme per 31. März 2002 blieb im Vergleich zum 31. Dezember 2001 nahezu unverändert bei 905,3 Millionen € nach 904,9 Millionen €. Die Eigenkapitalquote betrug 60,9% nach 60,0% zum Jahresende 2001.

Bedingt durch die Unsicherheit über die zukünftige Marktentwicklung und über die Auswirkungen staatlicher Gesundheitsreformen können wir Umsatz und Ergebnis für das

In 2002 erwarten wir für Umsatz und Ergebnis der Schwarz Pharma-Gruppe wiederum ein positives Wachstum.

Geschäftsjahr 2002 nicht zuverlässig prognostizieren. Dennoch erwarteten wir für das laufende Geschäftsjahr eine moderate Steigerung des Umsatzes. Auch das Ergebnis wollen wir steigern – trotz weiter wachsender Forschungs- und Entwicklungskosten. Berechnungsgrundlage hierfür ist das Ergebnis nach Steuern in 2001, das nach Bereinigung um den AXCAN-Sondereffekt 16,1 Mio. € betrug.

Für 2002 haben wir uns viel vorgenommen.

Meine Damen und Herren,

ein erfolgreiches Jahr 2001 liegt hinter uns. Wir haben Umsatz und Ergebnis verbessert und unsere

Entwicklungspipeline vorangebracht. Unterstrichen wird dies durch eine überaus positive Aktienkursentwicklung.

Für 2002 haben wir uns viel vorgenommen – es wird das Jahr der klinischen Prüfungen werden: Mit über 2.500 Patienten wollen wir unsere zukünftigen Arzneimittel in mehr als 300 klinischen Zentren in über 25 Ländern der Welt testen. Zusätzlich bereiten wir die Zulassungsunterlagen für die Wirkstoffe Rotigotine CDS

und Fesoterodine für die USA und Europa vor. Wir wollen weitere Partnerschaften eingehen und mit neuen Projekten unsere innovative Pipeline ergänzen. Mit der möglichen Vermarktung der von uns entwickelten Omeprazol-Generika eröffnet sich uns ein attraktives Umsatz- und Ertragspotenzial in den USA, das wir insbesondere für den Ausbau unserer Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten einsetzen könnten. Voraussetzung für eine Vermarktung ist eine

gerichtliche Entscheidung, die wir für den Sommer 2002 erwarten.

Besonders bedanken möchten wir uns an dieser Stelle bei unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, die zum Nutzen unserer Kunden mit großem Engagement und hoher Kompetenz die Zukunft von Schwarz Pharma gestalten. Viel Dank schulden wir auch Ihnen, unseren Aktionären, sowie unseren Kunden, Geschäftspartnern: für Ihre positive Begleitung auf unserem Weg.

