Biotest

From Nature for Life

INVESTITIONEN. AUSBAU. ZUKUNFT | Biotest AG 2012

INHALTSVERZEICHNIS

2 Interview mit dem Vorstand
6 Die Höhepunkte des Geschäftsjahrs 2012
8 INVESTITIONEN. AUSBAU. ZUKUNFT
28 Die Biotest-Aktie
30 2012 im Überblick
31 Facts & Figures 2012
32 Gewinn- und Verlustrechnung
33 Bilanz
34 Kapitalflussrechnung
35 Standorte der Biotest Gruppe
36 Kontakt / Finanzkalender
37 Impressum

„Wir wollen Biotest in den kommenden Jahren mit Produktentwicklungen und Investitionen in eine neue Dimension führen."

PROF. DR. GREGOR SCHULZ

INVESTITIONEN. AUSBAU. ZUKUNFT

>

Biotest ist in den vergangenen Jahrzehnten enorm gewachsen – vom deutschen Familienunternehmen zum internationalen Konzern mit Niederlassungen und Geschäftsbeziehungen in mehr als 70 Ländern auf allen Kontinenten.

>

Auch in den kommenden Jahren will das Unternehmen mit Innovationen und den nötigen Investitionen weiter Wachstumspotenziale auf der ganzen Welt nutzen.

>

MIT BIOTEST IN DIE ZUKUNFT!

„WIR VERBINDEN INNOVATION UND PATIENTENWOHL MIT WIRTSCHAFTLICHKEIT“

Herr Prof. Dr. Schulz, Sie haben im abgelaufenen Geschäftsjahr 2012 sowohl Umsatz als auch Ergebnis zum Teil deutlich steigern können. Was waren die wichtigsten Gründe für die positive Geschäftsentwicklung?

SCHULZ: Der Hauptgrund hierfür war die weltweite Stabilisierung der erzielbaren Preise unserer Produkte. Insbesondere in Asien und im mittleren Osten haben wir so unser Geschäft deutlich ausgebaut. Damit konnten wir den bestehenden Preisdruck bei den Immunglobulinen in Deutschland und anderen europäischen Länder überkompensieren.

Herr Dr. Ramroth, unter dem Strich haben Sie Ihr Ergebnis erheblich verbessert. Was gab hier den Ausschlag?

RAMROTH: Wir konnten speziell bei der Herstellung unserer Produkte die Ausbeute weiter steigern. Daneben hat eine hohe Kostendisziplin dazu beigetragen, dass wir ergebnisseitig unsere Erwartungen deutlich übertreffen konnten. An dieser Entwicklung wollen wir auch unsere Aktionäre teilhaben lassen. Wir schlagen deshalb der Hauptversammlung eine erneut gestiegene Dividende vor.

Im laufenden Geschäftsjahr wollen Sie sowohl Umsatz als auch Ergebnis um 10 bis 15 % steigern. Wie wollen Sie diese Wachstumsraten erwirtschaften?

SCHULZ: Ein wesentlicher Beitrag hierzu wird aus den USA kommen. Die Verkäufe unseres Immunglobulins Bivigam™ sind sehr gut angelaufen, sodass wir 2013 Umsätze dieses Produkts von bis zu 40 Mio. US-Dollar erwarten.

Ihre Zielmärkte wachsen stabil um jährlich 7 – 8 %. Vor allem in den „Emerging Markets“ wächst die Nachfrage nach Ihren Produkten. Wo sehen Sie zusätzliches Steigerungspotenzial?

SCHULZ: Die Marktentwicklung ist insgesamt sehr positiv. Daneben entstehen für uns neue Marktchancen, indem wir bestehende Produkte für die Therapie gegen weitere Krankheiten einsetzen. So führen wir aktuell in Großbritannien eine Studie durch, bei der der Einsatz von Immunglobulinen bei schweren chronischen Schmerzzuständen getestet wird. Eine Zulassung in einer neuen Indikation würde das Wachstumspotenzial nochmals erhöhen.

Was sind für Sie in diesem Zusammenhang die attraktivsten Zukunftsmärkte?

SCHULZ: Neben den USA bietet definitiv der asiatische Raum das größte Potenzial. Hier bauen wir unsere Aktivitäten weiter aus. So werden wir mit unserem neuen Distributionspartner Wanbang Biopharma in China zukünftig steigende Mengen Humanalbumine vertreiben. Mittel- bis langfristig erwarten wir eine Öffnung des chinesischen Marktes auch für andere Plasmaprodukte. Es besteht dort ein großer Bedarf, auch für unsere Hepatitis B- und C-Hyperimmunglobuline.

„Unsere Ausgaben für Forschung und Entwicklung sind Investitionen in die Zukunft unseres Unternehmens.“

PROF. DR. GREGOR SCHULZ

DR. GEORG FLOSS
Produktionsvorstand

PROF. DR. GREGOR SCHULZ
Vorsitzender des Vorstands

DR. MICHAEL RAMROTH
Finanzvorstand

Außer mit bestehenden Produkten wollen Sie mit neuen Produkten weiter wachsen. Was haben Sie in der Pipeline?

SCHULZ: Wir arbeiten sowohl bei den monoklonalen Antikörpern als auch bei den Plasmaproteinen an interessanten Entwicklungen, die sich teilweise bereits in weit fortgeschrittenen Stadien befinden. Unsere amerikanische Tochter entwickelt aktuell das Hepatitis C-Hyperimmunglobulin Civacir™, welches die Reinfektion der Leber mit Hepatitis C nach einer Transplantation verhindern soll. Hier sehen wir, speziell auch in Asien, einen wachsenden medizinischen Bedarf. Daneben planen wir für unseren monoklonalen Antikörper Tregalizumab (BT-061) die größte Studie der Firmengeschichte bei Patienten mit Rheumatoider Arthritis. Wir hoffen diese internationale Phase-IIb-Studie bis Ende nächsten Jahres abschließen zu können. Eine Zulassung nach der abschließenden Phase-III-Studie ist dann für Ende 2017 vorgesehen.

Gab es bei den beiden anderen monoklonalen Antikörpern BT-062 und BT-063 im vergangenen Jahr Fortschritte?

SCHULZ: Bei BT-062 sind wir aktuell in einer Phase-II-Studie, in der unser Antikörper in Kombination mit einem der Goldstandards für die Therapie des Multiplen Myeloms getestet wird. Die ersten Ergebnisse sehen hervorragend aus. Es haben sogar Patienten mit weit fortgeschrittener Erkrankung, die auf andere Therapien nicht mehr angesprochen haben, eine deutliche klinische Verbesserung gezeigt. In der ersten Dosisgruppe haben alle Patienten einen mehr als 50 %igen Rückgang dieses Blutkrebses gezeigt. Wir sprechen hier von einer partiellen Remission. Darüber hinaus haben wir bei BT-062 sehr gute Daten in Tiermodellen gegen Brust-, Bauchspeicheldrüsen-, Blasen- und Prostatakrebs erzielt. Wir hoffen, in der zweiten Jahreshälfte 2013 die klinische Entwicklung in einer dieser Indikationen beginnen zu können. Mittelfristig suchen wir für diesen Antikörper einen Partner mit umfassender Expertise im onkologisch-hämatologischen Bereich.

Die Entwicklung gerade solcher Produkte kostet viel Geld. Was müssen Sie dafür investieren?

SCHULZ: Wir investieren aktuell rund 12 % unseres Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Das ist für unsere Größe ein erheblicher Anteil. Wir denken aber, dass dies gut angelegtes Geld ist, denn es ist die Zukunft des Unternehmens. Wir als Biotest können nur weiter wachsen, wenn wir innovativ sind, wenn wir neue Präparate entwickeln, die so von der Konkurrenz nicht entwickelt werden. Das gilt besonders für unser Kerngeschäft der Plasmaproteine.

Sie haben die hohen Aufwendungen für Forschung und Entwicklung angesprochen. Herr Dr. Ramroth, wo konkret soll das Geld herkommen?

RAMROTH: Wir generieren aus unserem operativen Geschäft hohe Cashflows aus denen wir die laufenden Entwicklungsaufwendungen bestreiten können. Daneben setzen wir bei den großen klinischen Studien (Phase III), die bis zu 500 Mio. US-Dollar kosten können, auf finanzstarke Partner, die die weitere Entwicklung mitfinanzieren.

Wie sind Ihre Pläne weiter zu wachsen und wie wollen Sie dies finanzieren?

RAMROTH: Aktuell planen wir am Standort Dreieich eine Kapazitätsverdopplung und damit das größte Ausbauprojekt unserer Unternehmensgeschichte. Bei der anstehenden Großinvestition setzen wir zum einen auf eine weitere Fremdkapitalaufnahme. Zum anderen halten wir uns auch die Möglichkeit offen, von unserem genehmigten Kapital Gebrauch zu machen und neue Vorzugsaktien auszugeben.

Gibt es zu einer möglichen Kapitalerhöhung schon weitere Fakten, die Sie nennen können?

RAMROTH: Wir haben von der Hauptversammlung die Ermächtigung erhalten, noch bis zu 1,46 Mio. Vorzugsaktien auszugeben. Von dieser Option wollen wir kurzfristig Gebrauch machen, weil eine ausgewogene Finanzierung der Kapazitätsausweitung in Deutschland mit der Unterstützung unserer Eigentümer sinnvoll ist. Das Geld fließt dann ausschließlich in das Wachstum, nicht in die Schuldentilgung.

Sie sprechen den geplanten Ausbau der Kapazitäten am Standort Dreieich an. Herr Dr. Floß, wann sind aus diesem langfristigen Investitionsvorhaben erste Rückflüsse zu erwarten?

FLOSS: Wir rechnen mit einer vollständigen Inbetriebnahme und ersten Rückflüssen Anfang 2019. Diese lange Zeitspanne kommt dadurch zustande, da es sich um einen komplexen Ausbau mit langwierigen, behördlichen Genehmigungsverfahren handelt. Unsere neuen Anlagen werden von Beginn an streng nach den Richtlinien der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA geplant und errichtet. Damit können wir zukünftig mit allen dort gefertigten Produkten auch auf dem lukrativen US-Markt vertreten sein. Zusätzlich werden wir den Ausbau der Kapazitäten mit der Einführung neuer Technologien verknüpfen.

An welche neuen Technologien denken Sie da konkret?

FLOSS: Wir wollen gerade im Bereich der Immunglobuline durch Prozessverbesserungen und -veränderungen unsere Ausbeute pro Liter Plasma auf ein absolutes Spitzenniveau innerhalb der Plasmaindustrie heben.

SCHULZ: Ziel ist es außerdem, aus einem Liter Plasma noch mehr Produkte herzustellen. Hier erweitern wir auch durch die Entwicklung neuer Präparate unsere Möglichkeiten und senken durch die höhere Ausbeute unsere Rohstoffkosten. Je mehr Produkte wir herstellen können, desto höher die Profitabilität insgesamt. Da sind wir auf dem richtigen Weg.

Sie bauen in Deutschland aus, die Wachstumsmärkte sind aber China und USA. Warum die Entscheidung für den deutschen Standort?

FLOSS: Wir haben hier am Stammhaus eine sehr erfolgreiche Historie bei der zeit- und kostengerechten Umsetzung von Investitionsprojekten. Der momentan laufende Ausbau von Abfüllung, Verpackung und Albumin-Produktion belegt dies. Daneben haben wir ein großes Exzellenzteam im Bereich Technik, Produktion und Qualität vor Ort, die zusammen mit

„Durch eine hohe Kostendisziplin konnten wir 2012 unsere Ergebniserwartungen deutlich übertreffen."

DR. MICHAEL RAMROTH

„Wir wollen unsere Ausbeute pro Liter Plasma auf ein absolutes Spitzenniveau heben."

DR. GEORG FLOSS

den etablierten Partnern aus der Region sicherstellen, dass wir auch ein Projekt dieser Größe wie geplant umsetzen können.
SCHULZ: Ich glaube, man kann auch ohne Übertreibung sagen, dass „Made in Germany" in unserem Bereich eine echte Bedeutung hat. Bei unserer komplexen Technologie ist vor allem das Know-how entscheidend. Und da haben wir hier am Standort sehr erfahrene und zuverlässige Mitarbeiter und Zulieferer. Das schafft Vertrauen, dass die Investitionen hier gut angelegt sind. In anderen Ländern wäre dies eine Investition auf der „grünen Wiese", wo wir keine bewährte Infrastruktur vorfänden, was wiederum mit entsprechenden Risiken verbunden wäre. Das alles spricht für unseren Heimatstandort.

Das bedeutet, Sie können die Produkte von Deutschland aus in alle Länder der Welt exportieren?
SCHULZ: Das ist richtig. Auch bei Zulassungen geht der Trend in Richtung europäische, zentralisierte Verfahren. Wir erhalten damit eine gemeinschaftliche Zulassung für alle europäischen Länder. Darüber hinaus werden mit den neuen Anlagen auch Produkte hergestellt, die von der FDA zugelassen sind und in die USA verkauft werden. Diese beiden Zulassungsdossiers reichen in der Regel auch aus, um in allen anderen Ländern die Zulassung zu erhalten. Wir exportieren inzwischen in mehr als 70 Länder weltweit und wollen diese Internationalisierung auch mit den neuen Produkten fortsetzen.

Was ist die Zielgröße für die Kapazität?
FLOSS: Wir möchten unsere Kapazitäten verdoppeln. Wir werden im Konzern in den Bereich von 3,1 Mio. Litern Plasma-Fraktionierkapazität vorstoßen und so 13,3 Tonnen Immunglobuline und ungefähr 75 Tonnen Humanalbumin produzieren können.

Sind auch Akquisitionen oder Einlizenzierungen weiterhin ein Thema bei dem angestrebten Wachstum?
RAMROTH: Wir haben in der Tat intensiv Möglichkeiten, die sich uns im Markt geboten haben, untersucht und geprüft. Wir haben uns aber entschieden, dass das organische Wachstum letztlich doch erfolgversprechender und besser zu beherrschen ist. Gerade die Punkte neue Produkte und neue Technologien lassen sich in bestehenden Strukturen wesentlich besser umsetzen, als wenn man ein Unternehmen hinzukauft und das dann über viele Jahre integrieren muss.

Mit dieser Strategie dauert es natürlich länger, Marktanteile aufzubauen. Wie wollen Sie sich damit langfristig gegen Ihre teilweise deutlich größeren Wettbewerber behaupten?
SCHULZ: Es muss nicht unbedingt länger dauern. Natürlich kann man Marktanteile hinzukaufen, wenn das Zukäufe sind, die von Beginn an profitabel sind. Das ist aber entsprechend teuer. Ein Firmenkauf muss deshalb vor allem auch strategisch passen. Die Akquisition von Nabi 2007 war entscheidend, um den Zugang zum US-Markt zu erhalten. Für solche strategisch sinnvollen Akquisitionen halten wir auch in Zukunft die Augen offen. Gerade im Interesse der Aktionäre, die natürlich ihr Geld gut angelegt wissen wollen. Wir wollen nicht nur aus Wachstumsgründen Produkte einlizenzieren, sondern sie müssen die Biotest-Kerngebiete sinnvoll ergänzen und zu unserem Entwicklungs- und Vermarktungs-Know-how passen. Entscheidend ist bei Einlizenzierungen zudem, dass die Produkte bereits sehr marktnah sind.
RAMROTH: Ein erfolgreiches Beispiel ist die im Dezember 2012 abgeschlossene Einlizenzierung eines Hyperimmunglobulins von ADMA Biologics, welches wir zukünftig in Europa und in ausgewählten weiteren Ländern vertreiben.

Noch ein Blick in die Zukunft: Wo steht Biotest im Jahr 2020?
SCHULZ: Wir wollen im Umsatz über die Milliarden-Grenze kommen. Das ist ein Ziel, das auch realistisch ist. Sowohl aus eigener Kraft, aber vielleicht auch mit gezielten Einlizenzierungen. Darüber hinaus wollen wir unsere Position als einer der sechs größten Anbieter weltweit im Bereich der Plasmaproteine festigen. Ziel ist es, neben den Marktanteilen in Europa im Bereich von 8 %, auch relevante Marktanteile in den USA und anderen Regionen hinzuzugewinnen.

Und bis dahin wird dann auch schon Ihr erster monoklonaler Antikörper am Markt sein?
SCHULZ: Ja, dieses Ziel haben wir fest im Blick!

Prof. Dr. Gregor Schulz Dr. Michael Ramroth Dr. Georg Floß

10 / Mai

11 / April

»
Die Biotest AG beschließt auf ihrer Hauptversammlung eine erneut gestiegene Dividendenausschüttung.
«

16 / Juli

24 / Oktober

11 / Dezember

HÖHEPUNKTE DES GESCHÄFTSJAHRS 2012

>
22 / März
Das Immunkonjugat BT-062 hat in präklinischen Studien gegen aggressive solide Tumore Wirkung gezeigt. In ersten Versuchen wurde nachgewiesen, dass das Präparat auch gegen Brust-, Bauchspeicheldrüsen-, Blasen- oder Prostatakrebs wirksam ist. Weitergehende Studien in diesem Bereich werden inzwischen vom Spitzencluster CI3 Rhein-Main ‚Individualisierte ImmunIntervention' gefördert.

>
11 / April
Veröffentlichte Studiendaten im Journal of Clinical Immunology belegen für das Immunglobulin Bivigam™ eine gute Wirksamkeit. Bivigam™ ermöglicht Patienten mit angeborenen Störungen des Immunsystems über eine regelmäßige Anwendung eine lebensrettende Therapie. Die klinische pivotale Studie bescheinigte dem Wirkstoff eine gute Verträglichkeit, Sicherheit und Wirksamkeit.

>
23 / April
Mit der Zulassung von Fovepta® in Deutschland erweitert Biotest sein Hepatitis B-Hyperimmunglobulin-Portfolio. Fovepta® unterstützt das Immunsystem von Neugeborenen, deren Mütter mit Hepatitis B infiziert sind, eine Immunität gegen diesen Virus aufzubauen. Die Zulassungen in neun weiteren Ländern sollen zeitnah folgen.

>
10 / Mai
Die Hauptversammlung der Biotest AG beschließt für das Geschäftsjahr 2011 eine Dividendenausschüttung von 0,44 Euro je Stamm- und 0,50 Euro je Vorzugsaktie. Darüber hinaus wird Herr Dr. Alessandro Banchi, ehemaliger Vorstandsvorsitzender der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, mit großer Mehrheit zum neuen Aufsichtsratsvorsitzenden gewählt.

>
16 / Juli
Biotest startet die Kombinationstherapie mit BT-062 bei Multiplem Myelom und verfolgt damit einen innovativen therapeutischen Behandlungsansatz. Nachdem erste Monotherapiestudien erfolgreich verlaufen waren, wird in einem nächsten Schritt die Verträglichkeit und Wirksamkeit in der Kombination mit dem zugelassenen Goldstandard zur Behandlung vom Multiplen Myelom (Lenalidomid und Dexamethason) untersucht.

>
24 / Oktober
Biotest erhält die Zulassung von Intratect 100 g/l (10 %ige Lösung) und erweitert damit sein bestehendes Produktportfolio. Neben Deutschland gilt die Zulassung im Rahmen eines dezentralisierten europäischen Zulassungsverfahrens auch in 18 weiteren europäischen Ländern. Intratect 100 g/l (10 %ige Lösung) ergänzt damit die bereits erfolgreich eingesetzte 5 %ige Lösung.

>
06 / Dezember
Biotest beginnt ein klinisches Entwicklungsprogramm von humanem Fibrinogenkonzentrat zur Behandlung schwerer Blutungen. In den geplanten Studien wird untersucht, ob ein angeborener Fibrinogenmangel durch die Gabe von Fibrinogenkonzentrat kompensiert werden kann. Darüber hinaus soll geprüft werden, inwieweit sich eine akute Blutung z. B. bei schweren Verletzungen oder bei Operationen am Herzen mit Hilfe des Präparats stoppen lässt.

>
11 / Dezember
Biotest unterzeichnet einen langfristigen Vertrag mit Wanbang Biopharma zur Vermarktung von Humanalbumin in China. Das Unternehmen gehört zu Fosun Pharma, einem der größten Pharmakonzerne des Landes. Wanbang Biopharma wird als Distributor und Vertriebspartner das Biotest-Produkt auf dem chinesischen Markt vertreiben.

>
19 / Dezember
Die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) erteilt Bivigam™ die Zulassung. Die Auslieferung erster Chargen des Immunglobulins sowie die Markteinführung erfolgten im Februar 2013. Biotest erwartet mittelfristig ein zusätzliches Umsatzpotenzial von rund 100 Millionen US-Dollar.

>
31 / Dezember
Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, Florida, USA (BPC) schließt mit ADMA Biologics Inc., USA (ADMA) einen strategischen Langzeitvertrag. ADMA verpflichtet sich, sein weltweites Produktionsvolumen an RSV (Respiratory-Syncytial-Virus)-Immunglobulin ausschließlich bei der BPC herstellen zu lassen. Zudem hat ADMA eine Lizenz für das Marketing und den Verkauf von RSV-Immunglobulin in Europa sowie ausgewählten Ländern in Nordafrika und dem Mittleren Osten an die Biotest AG erteilt.

Biotlex PIC
Product

INVESTITIONEN. AUSBAU. ZUKUNFT

>

Die Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Medikamenten, die für Menschen mit schweren Blut- und Immunerkrankungen lebensnotwendig sind, stellen seit über sechs Jahrzehnten die Kernkompetenzen der Biotest AG dar.

>

Biotest gewinnt Arzneimittel aus menschlichem Blutplasma oder stellt sie biotechnologisch her. Die Entwicklung innovativer Wirkstoffe mit oft völlig neuartigen Ansätzen für die Behandlung schwerer Erkrankungen zeichnet Biotest in seiner langen Tradition aus. In den vergangenen zehn Jahren hat sich Biotest von einem deutschen Familienunternehmen hin zu einem weltweit aufgestellten Konzern entwickelt, mit eigenen Niederlassungen und Geschäftsbeziehungen in mehr als 70 Ländern auf allen Kontinenten.

>

Der Fokus für die kommenden Jahren liegt auf dem Wachstum des Unternehmens: Mit Innovationen und den dafür nötigen Investitionen will Biotest Potenziale auf dem Weltmarkt nutzen. Dafür wird das Unternehmen auch in Zukunft neue Märkte erschließen sowie innovative Produkte und Wirkstoffe entwickeln. Die strategische Fokussierung des Geschäfts, der Abschluss wichtiger Kooperationen und der Ausbau von Produktionskapazitäten stellen die neue Basis dar. Die Biotest Gruppe hat die Weichen für eine erfolgreiche Zukunft gestellt!

UNSERE STRATEGIE: STARKES WACHSTUM IM GLOBALEN PHARMAMARKT

Der weltweite Bedarf an Pharmaprodukten wächst. Schon heute sind Millionen von Patienten weltweit auf die Medikamente von Biotest angewiesen, die ihnen ein gesundes und produktives Leben ermöglichen. Im laufenden Jahr werden voraussichtlich weltweit mehr als 800 Milliarden Euro mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln umgesetzt und wir werden daran einen Anteil haben: Durch die Globalisierung und den insgesamt steigenden Lebensstandard haben immer mehr Patienten insbesondere in Schwellenländern Zugang zu einer angemessenen Therapie mit innovativen und hochwirksamen Biotest-Produkten. Auf den bereits etablierten Pharmamärkten entstehen Wachstumschancen, indem kontinuierlich Medikamente weiterentwickelt und neu zugelassen werden. Wir verfolgen das Ziel, Patienten mit Blut- und Immunerkrankungen weltweit zu erreichen und mit den lebensnotwendigen Medikamenten zu versorgen. Aus diesem Grund sind wir schon jetzt mit eigenen Tochtergesellschaften und über lokale Partner in über 70 Ländern aktiv. Diese weltweite Vermarktung der Biotest-Medikamente ist für uns ein entscheidender Wachstumsfaktor auf dem Weg hin zum Global Player.

USA

- Größter und strategisch wichtigster Pharmamarkt weltweit
- Umsätze von rund 270 Milliarden Euro (2011; IMS Health)
- Wachstumsstarker Immunglobulinmarkt mit jährlichen Zuwachsraten von rund 5 Prozent
- Hohes und stabiles Preisniveau für Immunglobuline bei rund 70 bis 75 US-Dollar pro Gramm

— >>>

Biotest hervorragend positioniert:

- Eigene Produktionsstätte
- Zwölf Plasmasammelstationen
- Vermarktungsstart von Bivigam™

BRASILIEN

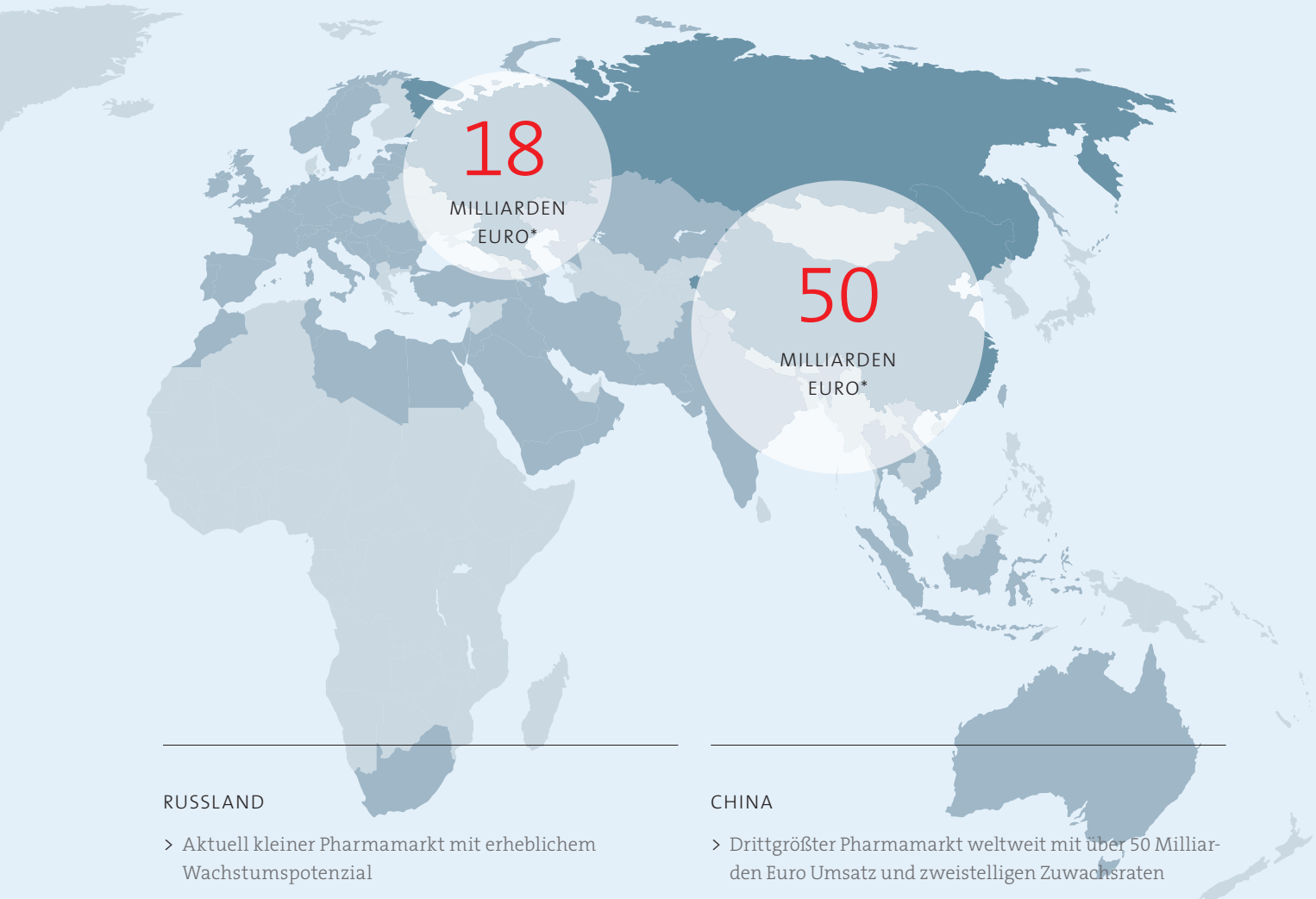
- Dynamisch wachsender Pharmamarkt
- Marktvolumen von mehr als 21 Milliarden Euro (2011; IMS Health) mit aktuell zweistelligen Wachstumsraten
- Steigende Nachfrage nach hochpreisigen Produkten

— >>>

Biotest plant Marktdurchdringung:

- Eigene Tochtergesellschaft
- Zulassung und Etablierung der erfolgreichen Biotest-Produkte Pentaglobin®, Hepatect®, Intratect®, Zutectra®, Haemonine® und Fovepta®

* Umsatz mit Pharmaprodukten im jeweiligen Land.



RUSSLAND

- Aktuell kleiner Pharmamarkt mit erheblichem Wachstumspotenzial
- Umsätze von über 18 Milliarden Euro (2011, DSM Group)

— >>>

Biotest erfolgreich etabliert:

- Neuer Kooperationsvertrag mit Merz Pharma garantiert Ausweitung des Vertriebs verschiedener Biotest-Produkte.

ZUSÄTZLICHE WACHSTUMSCHANCEN AUF ETABLIERTEN PHARMAMÄRKTEN:

- Ausbau der Marktpräsenz in Spanien
- Weitere Durchdringung des französischen Marktes durch eigene Vertriebsgesellschaft
- Vertrieb von Biotest-Produkten in Skandinavien über lokalen Pharmahersteller

CHINA

- Drittgrößter Pharmamarkt weltweit mit über 50 Milliarden Euro Umsatz und zweistelligen Zuwachsraten
- Entwickeltes Gesundheitssystem mit großem Potenzial
- Hochpreisiger Markt für hochwertige Wirkstoffe
- Starke Nachfrage nach Humanalbumin (Marketing Research Bureau)

— >>>

Wachsende Präsenz für Biotest:

- Kooperationsvertrag mit Wanbang Biopharma
- Biotest zukünftig auf dem Markt für Albumine vertreten.
- Wanbang Biopharma gehört zur Fosun Pharma-Gruppe, einem der größten chinesischen Pharmaunternehmen mit weitreichenden Marketing- und Vertriebsaktivitäten.
- Mittelfristige Umsatzerwartung von jährlich 20 bis 30 Millionen Euro.
- Erhebliches zusätzliches Potenzial durch die erwartete weitere Öffnung des chinesischen Marktes für Plasmaproteine.

WACHSTUMSFAKTOR: MARKTEINTRITT IN DEN USA

„Mit dem Markteintritt in den USA hat Biotest den entscheidenden Schritt zum Global Player vollzogen.“

PROF. DR. GREGOR SCHULZ

Biotest hat sich in der Vergangenheit erfolgreich auf den wichtigen europäischen Märkten etabliert und den internationalen Markt sukzessive erschlossen. Auch für die Zukunft stehen die Zeichen auf Internationalisierung: Die Wachstumsstrategie global weiterzuführen haben wir als Hauptziel definiert. Im Mittelpunkt steht dabei der wichtigste Absatzmarkt weltweit – die USA. Dem Ziel, sich zum Global Player zu entwickeln und den profitablen US-amerikanischen Markt zu erschließen, sind wir bereits 2007 einen entscheidenden Schritt näher gekommen: Mit der Gründung der amerikanischen Tochtergesellschaft BPC haben wir eine neue Ära eingeleitet.

Mit dem Kauf des Plasmaprotein-Geschäfts von Nabi Biopharmaceuticals Corporation gingen neben den hochmodernen und FDA-zertifizierten Produktionsanlagen in Boca Raton, Florida und Plasmasammelzentren auch Forschungs- und Entwicklungsprojekte sowie das im Markt befindliche Produkt Nabi-HB® an Biotest über. Damit waren wir auf Anhieb mit einem etablierten Hyperimmunglobulin-Präparat zur Hepatitis B-Prophylaxe auf dem hochattraktiven US-Plasmaproteinmarkt vertreten. Daneben konnten wir unsere Kapazitäten bei der Plasmagewinnung und der Weiterverarbeitung entscheidend ausbauen.

Inzwischen haben wir unser US-Geschäft deutlich weiterentwickelt: Über 600 Mitarbeiter der amerikanischen Tochter BPC erwirtschaften jährlich Umsatzerlöse von über 75 Millionen Euro. Bis Ende 2012 haben wir an diesem Standort mehr als 50 Millionen Euro investiert, um vorhandene Kapazitäten auszuweiten und neue Produktionsverfahren zu etablieren. Neben der Produktion des Immunglobulins Bivigam™ – dessen Zulassung und Vermarktungsstart zentrale Meilensteine für Biotest darstellen – entwickeln wir vor Ort biotechnologische Herstellungsverfahren. Zusammen mit den inzwischen zwölf bestehenden und vier geplanten Plasmasammelzentren haben wir eine ideale Basis geschaffen, um das Wachstum in den USA voranzutreiben. /.

PHARMAMARKT USA

- Weltweit größter Pharmamarkt mit einem Volumen von rund 270 Milliarden Euro: Rund ein Drittel aller globalen Umsätze dieses Sektors werden in den USA erwirtschaftet
- Jährliche Wachstumsrate bis 2016 zwischen 4 und 5 Prozent
- Die amerikanische Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) fordert eigene klinische Studien. Dieser US-spezifische Zulassungsprozess ist somit parallel zur Europäischen Zulassung zeit- und kostenaufwendig
- Für US-Produkte darf nur US-Blutplasma verwendet werden, das in FDA-zertifizierten Sammelstationen gesammelt wurde. Auch die anschließende Herstellung der Produkte muss in FDA-zertifizierten Anlagen erfolgen

— >>>

Biotest deckt mit derzeit zwölf Plasmasammelzentren in den USA den Plasmabedarf für die eigenen US-Produkte komplett und versorgt zudem die Produktion in Dreieich mit dem wichtigen Rohstoff Blutplasma und mit Zwischenprodukten.

Am Standort Boca Raton, Florida, USA wird das Immunglobulin Bivigam™ mittels Fraktionierung und Aufreinigung hergestellt. Dafür werden ausschließlich in den USA gesammelte Plasmaspenden verwendet. Sicherheitsstandards und Qualität haben in unseren Produktionsanlagen und Kontrolllaboren höchste Priorität.

1,5

Tonnen Bivigam™ können am Standort Boca Raton jährlich hergestellt werden

BIVIGAM™: DER SCHRITT IN DEN US-MARKT

Mit dem Kauf der Plasmaprotein-Aktivitäten von Nabi Biopharmaceuticals Corporation gingen verschiedene Forschungs- und Entwicklungsprojekte an Biotest über. Bivigam™ gehörte zu den besonders vielversprechenden Zulassungskandidaten. Das Immunglobulin wies ähnlich herausragende Produkteigenschaften auf wie das bis dahin bereits am Markt etablierte Biotest-Produkt Intratect®. Unsere Expertise und die hohen Ansprüche an Qualität und Verträglichkeit stellten die entscheidenden Weichen für die konsequente Weiterentwicklung des Wirkstoffs. Mit diesem Zukauf konnten wir die Anstrengungen zur Zulassung von Bivigam™ bündeln und unsere Präsenz in den USA stärken. Durch die Entwicklung und Zulassung weiterer Produkte werden wir unser US-Geschäft auch in Zukunft weiter ausbauen.

Die Zulassung von Bivigam™ durch die FDA erfolgte am 19. Dezember 2012. Damit war ein weiterer wichtiger Meilenstein im US-Geschäft von Biotest erreicht. Seit Februar 2013 sind Vermarktung und Vertrieb des Präparats angelaufen. Vielen US-amerikanischen Patienten mit einer Funktionsschwäche des Immunsystems bietet Bivigam™ eine sichere und effiziente Behandlungsmöglichkeit, insbesondere werden schwere Infektionen verhindert. Wir haben mit Innovationskraft und einer gewissenhaften Entwicklung ein weiteres Produkt geschaffen, das vielen Menschen ein unbeschwertes Leben ermöglicht. /.

WIRKUNGSWEISE VON BIVIGAM™

- Bivigam™ wird bei angeborenen oder erworbenen Defekten des Immunsystems eingesetzt (Primäre und sekundäre Immuninsuffizienz)
- Häufig liegt bei den Patienten ein Mangel an bestimmten Antikörpern vor, der die körpereigene Immunabwehr schwächt oder gänzlich verhindert
- Bivigam™ führt dem Patienten die benötigten Antikörper zu. Im Falle einer Infektion erfolgt so eine normale Immunabwehr, die den Erreger eliminiert

„Die Zulassung von Bivigam™ ist für uns ein wichtiger Schritt und eröffnet mittelfristig ein Umsatzpotenzial von jährlich rund 100 Millionen US-Dollar.“

DR. JOACHIM HERBORG,
GESCHÄFTSBEREICHSLEITER MARKETING & VERTRIEB

UNSERE THERAPIEGEBIETE UND DEREN MARKTPOTENZIAL

HÄMATOLOGIE	KLINISCHE IMMUNOLOGIE	INTENSIVMEDIZIN
GRÖSSE DES RELEVANTEN MARKTES WELTWEIT		
12 Mrd. US-Dollar	22 Mrd. US-Dollar	5 Mrd. US-Dollar
ERWARTETES JÄHRLICHES WACHSTUM DES WELTMARKTES		
6 – 8 %	5 – 6 %	3 – 4 %
PRODUKTE:	PRODUKTE:	PRODUKTE:
Haemoctin®	Intratect®	Pentaglobin®
Haemonine®	Hepatect®	Humanalbumine
	Nabi-HB®	Biseko®
	Zutectra®	Cofact®
	Cytotect®	
	Varitect®	
	Bivigam™	
	Fovepta®	
NEUENTWICKLUNGEN:	NEUENTWICKLUNGEN:	NEUENTWICKLUNGEN:
BT-062	Civacir®	IgM Concentrate (BT-086)
	Tregalizumab (BT-061)	Fibrinogen (BT-524)
	Cytotect 70 (BT-094)	
	BT-063	

FOKUSSIERT WACHSEN MIT GANZHEITLICHER PRODUKTENTWICKLUNG

Die Biotest Gruppe hat in den vergangenen drei Jahren ihren Fokus noch stärker auf das Kerngeschäft gelegt: Die Entwicklung und Vermarktung von Produkten in den drei Therapiegebieten Hämatologie, Klinische Immunologie und Intensivmedizin.

In diesen Bereichen haben wir es uns zur Aufgabe gemacht, alle Möglichkeiten einer ganzheitlichen Produktvermarktung optimal auszuschöpfen. Dabei befinden wir uns stets nahe an den Patienten und den behandelnden Ärzten. An ihren Bedürfnissen orientiert, entwickeln unsere Mitarbeiter die etablierten Produkte kontinuierlich weiter, mit dem Ziel, die Lebensqualität der Patienten zu verbessern.

Ein Beispiel ist das Präparat Hepatect®, das bei Patienten nach einer Lebertransplantation eingesetzt wird, um einer Hepatitis B-Reinfektion vorzubeugen. Nach einer Transplantation besteht dauerhaft die Gefahr einer erneuten Infektion. Damit sich Patienten schnell und einfach das Präparat selbst verabreichen können, hat unsere Forschungs- und Entwicklungsabteilung darauf aufbauend Zutectra® entwickelt: Das weltweit erste und einzige Medikament für diese Anwendung, das selbständig vom Patienten unter die Haut injiziert werden kann und ihm damit einen entscheidenden Schritt zur Selbstständigkeit ermöglicht. Es erspart ihm viele Arztbesuche in der Praxis oder im ambulanten Bereich von Kliniken. Zutectra® ist so vor allem zur Dauerprophylaxe geeignet. Das im Jahr 2012 zugelassene Fovepta® rundet dieses weitreichende Produktangebot ab. Das Medikament unterstützt das Immunsystem von Neugeborenen, deren Mütter mit Hepatitis B infiziert sind, eine Immunität gegen diesen Virus aufzubauen.

Wichtige Meilensteine haben wir mit dem bestehenden Produktportfolio bereits erreicht. Jetzt ist es an der Zeit, auf diesen Erfolgen aufzubauen: Biotest setzt darauf, die vorhandenen Produkte weiterzuentwickeln und das umfangreiche Sortiment an lebensrettenden Therapien zu erweitern.

Auch unsere US-amerikanische Tochtergesellschaft wird in Zukunft verstärkt zum geplanten Unternehmenswachstum beitragen. Neben der Ausweitung des Verkaufs von Bivigam™ werden wir mit dem Hepatitis C-Hyperimmunglobulin Civacir™, einem weiteren Produkt mit hohem Absatzpotenzial, die Umsatzbasis verbreitern. Von dem voraussichtlich Ende 2015 auf den Markt kommenden Präparat erwarten wir mittelfristig Umsatzbeiträge in Höhe von mehr als 200 Mio. Euro. Civacir™ enthält hohe Titer von neutralisierenden Antikörpern gegen Hepatitis C und soll einer Reinfektion mit diesem Virus nach Transplantationen vorbeugen. Diese Eigenschaft wird durch ein aufwendiges Screening von entsprechenden Spendern und dem Poolen dieser Plasmen erreicht. Der medizinische Bedarf für solche Präparate ist weltweit vorhanden. So kann Biotest in Zukunft nicht nur Wachstumsmöglichkeiten nutzen, sondern auch Patienten in immer mehr Ländern mit Medikamenten versorgen, die sie dringend benötigen. /.

NEUE PRODUKTE

- Vielfältige Pipeline mit Potenzial rundet das etablierte Portfolio ab
- Neue Ansätze in der Intensivmedizin mit IgM Concentrate und Fibrinogen
- Alleinstellungsmerkmal: Civacir™ soll einer Hepatitis C-Reinfektion nach Transplantationen vorbeugen
- Innovative Wirkungsmechanismen von monoklonalen Antikörpern (Tregalizumab (BT-061), BT-062, BT-063) zur Behandlung von z. B. Rheumatoider Arthritis oder Multiplem Myelom

NEUE INDIKATIONEN

- Permanente Forschung und Entwicklung zur Ausweitung der Anwendung von bestehenden Wirkstoffen
- Weiterentwicklung von Cytotect® soll CMV-Infektion des Fötus verhindern
- Einsatz von Immunglobulinen gegen chronische Schmerzzustände (Fibromyalgie)

NACHHALTIGES WACHSTUM DURCH INNOVATIVE THERAPIEANSÄTZE

Mit unserer Neusegmentierung und der noch stärkeren Fokussierung auf unsere drei definierten Therapiegebiete führen wir unsere konsequente Wachstumsstrategie fort. Wir sehen in den Bereichen Hämatologie, Klinische Immunologie und Intensivmedizin einen wachsenden Bedarf für unsere Produkte. Patienten, denen wir mit unseren Wirkstoffen ein unbeschwerteres Leben ermöglichen, sind heute und morgen auf unsere Produkte angewiesen. Unser Ziel muss deshalb zukünftig sein, gerade jene Patienten zu erreichen, deren Versorgung in der Vergangenheit nicht möglich war.

Um die stetig wachsende Zielgruppe effektiv und schnell bedienen zu können, haben wir in den vergangenen Jahren unsere Strukturen angepasst. Unsere schlanke und effiziente Organisation orientiert sich nun noch stärker an Kunden- und Marktbedürfnissen.

Unser Ziel ist es in den kommenden Jahren diese Strukturen zu nutzen, um in neue Umsatzdimensionen vorzustoßen. Die aktuell in der Forschung- und Entwicklung befindlichen Produkte werden dafür sorgen, aus unserem Rohstoff Blutplasma noch weiteren Nutzen zu ziehen. Damit werten wir unseren Produktmix entscheidend auf und schaffen neue Behandlungsmöglichkeiten für die Patienten. Zusätzlich erhöhen wir unsere Profitabilität, da wir aus einem Liter Plasma noch mehr Produkte herstellen können.

Wir haben uns für die kommenden Jahre viel vorgenommen. Unser Ziel bleibt es, unsere Marktposition in allen Bereichen auszubauen und nachhaltig unsere Position als eines der Top-6-Unternehmen weltweit im Bereich der Plasmaprotein-Produkte zu festigen. Dazu gehört unter anderem die konsequente Forschungs- und Entwicklungsarbeit. Wir haben den Anspruch unsere bestehenden Produkte permanent zu verbessern. Bei vielen Produkten ist uns dies mit neuen Darreichungsformen und neuen möglichen Behandlungsgebieten bereits gelungen. Doch wir haben zudem gänzlich neue Ansätze in unserer Entwicklungspipeline, die die Therapie von chronischen Erkrankungen und die Lebensqualität dieser Patienten verbessern könnten. Insbesondere durch unsere in der Entwicklung befindlichen monoklonalen Antikörper eröffnen sich in der Zukunft erhebliche Umsatz- und Ergebnispotenziale.

Für diese großen und wichtigen Projekte setzen wir deshalb zusätzlich auf kompetente Partner, die mit uns die Weiterentwicklung forcieren. Unsere erfolgreiche Zusammenarbeit mit AbbVie, eine Ausgliederung von Abbott, bei Tregalizumab (BT-061) belegt das immense Potenzial einer solchen Kooperation – sowohl im Hinblick auf die Geschwindigkeit als auch die Finanzierung der klinischen Entwicklung.

Neben kompletten Eigenentwicklungen können gleichzeitig Einlizenzierungen von Produkten einen wichtigen Mehrwert bieten. Hier sondieren wir permanent den Markt, immer unter der Prämisse einer wertvollen Erweiterung unseres Produktportfolios für unsere Aktionäre.

Wir haben in den vergangenen Jahren die Basis für den deutlichen Ausbau des Konzerns gelegt. Diese Grundlage wollen wir jetzt nutzen, um unsere Erfolgsgeschichte fortzuschreiben. Mit Biotest in die Zukunft! /.

BS 131

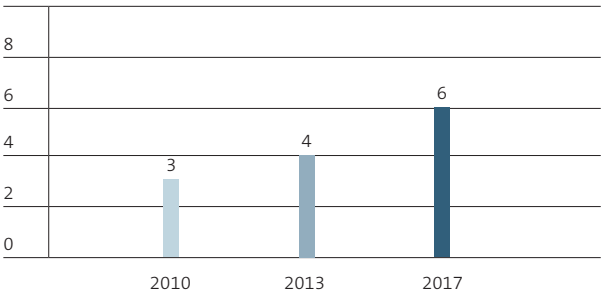
KONTINUIERLICHER AUSBAU DER PRODUKTION UND LOGISTIK FÜR EIN STETIGES WACHSTUM

Mit dem Ausbau des Konzerns und der permanenten Steigerung der Produktionsmengen muss auch die Logistik erweitert werden: Im Anschluss an den Herstellungsprozess werden unsere Produkte abgefüllt, verpackt und auf den Weg zum Kunden gebracht. Auch in diesen Bereichen haben wir in den vergangenen Jahren erheblich investiert und so die Basis für das weitere Wachstum gelegt.

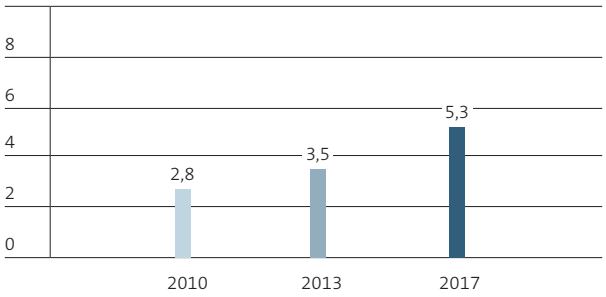
Auf dem Gelände an unserem Stammsitz wurden daher neue Gebäude errichtet und bestehende erweitert. Von der Anlieferung von Rohstoffen und Zwischenprodukten über die Lagerhaltung bis zur Auslieferung der fertigen Waren wird jeder Prozess ständig optimiert. Auch die Bereiche Abfüllung und Verpackung wurden deshalb im vergangenen Jahr bereits für die angestrebte Verdopplung unserer Produktionskapazitäten angepasst. Im ersten Schritt werden die Herstellungsvolumina unseres Präparats Albiomin® auf 42 Tonnen verdoppelt. Dies wird bis Ende dieses Jahres abgeschlossen sein.

Neben der Verpackung wurde zudem in die Lagerlogistik investiert. Mit unserem Erweiterungsneubau können wir sämtliche Verpackungsvorgänge an unserem Standort erledigen. Zusätzlich sorgen wir für genügend Lagerplätze, sodass wir die Lieferzeiten weiter verkürzen. /.

ABFÜLLUNGSKAPAZTITÄT (in Mio. Einheiten)

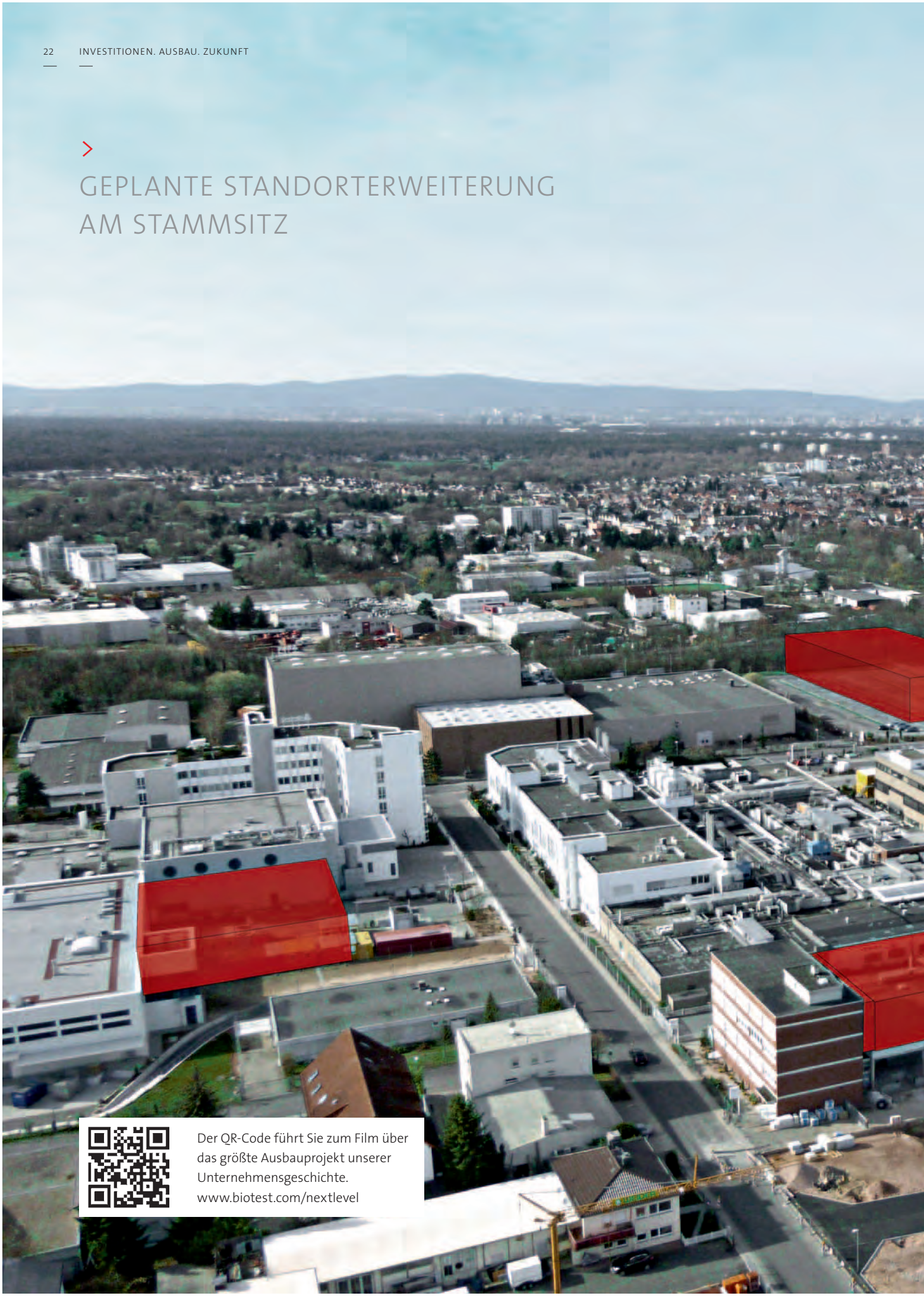


VERPACKUNGSLEISTUNG (in Mio. Packungen)



SICK

GEPLANTE STANDORTERWEITERUNG AM STAMMSITZ



Der QR-Code führt Sie zum Film über das größte Ausbauprojekt unserer Unternehmensgeschichte.
www.biotest.com/nextlevel

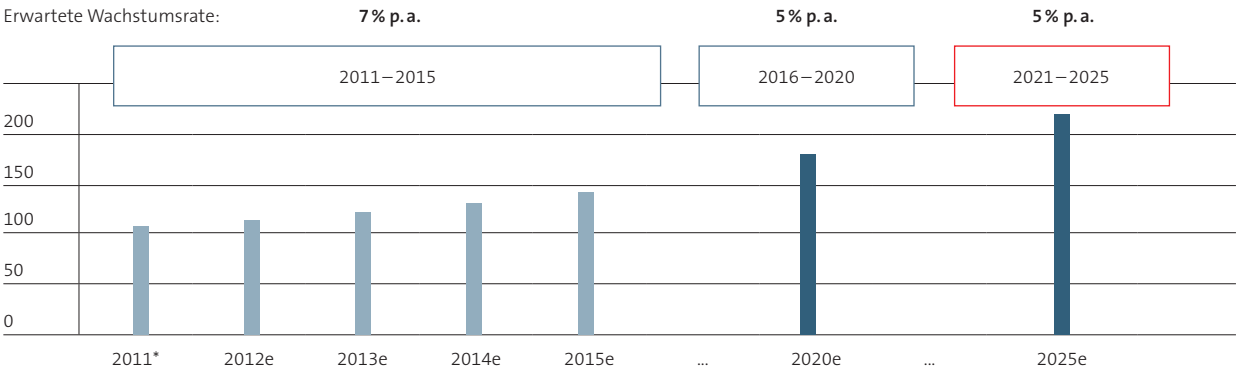
BIOTEST – NEXT LEVEL: MIT DER KAPAZITÄTSVERDOPPLUNG IN EINE NEUE DIMENSION

Biotest zeigt ein nachhaltiges, stetiges Wachstum. Seit 2004 konnten wir unsere Umsätze im Plasmabereich mehr als verdreifachen. Eine Erfolgsgeschichte, die wir in Zukunft fortschreiben wollen. Unser Ziel ist es bis 2020 die Umsatzmilliarde zu erreichen. Ein ehrgeiziges Vorhaben für das alle unsere Mitarbeiter konzentriert und mit großem Engagement arbeiten!

Ein wichtiger Baustein, um dieses große Ziel zu erreichen, ist die geplante Verdopplung der Produktionskapazitäten an unserem Stammsitz. Mit dieser deutlichen Ausweitung wollen wir uns auch langfristig unter den Top 6 der Plasmaprotein-Hersteller etablieren. Zusätzlich wird sowohl für Immunglobuline als auch für Albumine ein nachhaltiges Marktwachstum prognostiziert. Eine Entwicklung, an der wir durch höhere Produktionsmengen und damit verbundene Effizienzsteigerungen teilhaben wollen.

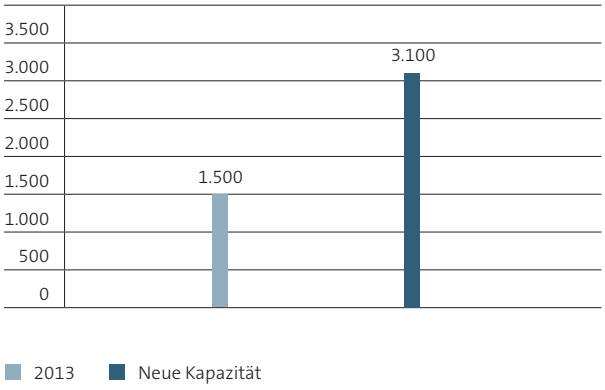
Aus diesem Grund starten wir 2013 mit der Planung und Umsetzung des größten Ausbauprojekts in der Geschichte von Biotest! Wir werden zusätzliche Grundstücke erwerben, neue Gebäude errichten und unser Team deutlich aufstocken. Dabei ist dieses Ausbauvorhaben auch ein klares Bekenntnis zu unserem deutschen Heimatstandort. Hier finden wir die optimalen Bedingungen vor, sei es das umfassende Know-how der Mitarbeiter und Zulieferer oder die perfekte Infrastruktur. Über viele Jahre hinweg haben wir uns hier eine ideale Basis geschaffen. Die hohe Fachkompetenz der Mitarbeiter, ob Chemiker, Mediziner, Biologen oder andere Naturwissenschaftler, garantiert einen reibungslosen Wertschöpfungsprozess. Unser eingespieltes Team steht für Verlässlichkeit und höchste Produktionsqualität. In unserem Bereich, in dem es gerade auf diese Punkte ankommt, ist „Made in Germany“ ein echtes Gütesiegel.

MARKTENTWICKLUNG IMMUNGLOBULINE (in Tonnen)

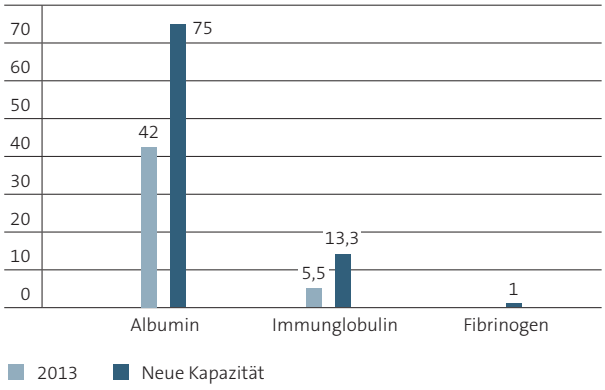


*** Marktvolumen entspricht 5,0 Mrd. €**

FRAKTIONIERKAPAZITÄT DER BIOTEST GRUPPE* (in 1.000 Liter)



PRODUKTIONSKAPAZITÄT DER BIOTEST GRUPPE* (in Tonnen)



* inklusive Kooperationspartner

Aktuell planen wir Mitte 2014 mit den ersten Bauarbeiten zu beginnen. Erste Produkte aus den neuen Anlagen stehen für die Vermarktung voraussichtlich im Jahr 2019 zur Verfügung. Durch den zeitaufwendigen Genehmigungsprozess durch deutsche und US-amerikanische Behörden stellen wir sicher, dass wir die hier produzierten Präparate in sämtlichen Ländern der Welt vertreiben können. Damit erschließen wir zusätzliche Absatzpotenziale.

Insgesamt rechnen wir bei unserem ambitionierten Ausbauprojekt mit einem Investitionsvolumen von über 200 Mio. Euro. Eine erhebliche Summe, die uns langfristig jedoch in die Lage versetzen wird, substantiell höhere Umsatz- und Ergebnisbeiträge zu erwirtschaften. Zur Finanzierung werden wir auf unterschiedliche Quellen zurückgreifen. Neben der Nutzung bestehender Kreditlinien planen wir die Ausgabe von bis zu 1,46 Mio. zusätzlichen Vorzugsaktien. Wir sind davon überzeugt, dass wir mit unserem durch die Kapazitätsverdopplung angestrebten Wachstum auch für unsere Aktionäre hervorragende Perspektiven schaffen.

Neben den erfolgreich etablierten Produkten werden wir mit den neuen Anlagen auch solche Plasmaprotein-Präparate fertigen, die sich aktuell noch in der klinischen Entwicklung befinden. Unser Ziel bei diesen Projekten ist es darüber hinaus, unsere Ausbeute pro Produkt und pro Liter Blutplasma zu erhöhen. Durch die Verwendung weiterer Bestandteile unseres Rohstoffes können wir zusätzliche Produkte produzieren, erhöhen den Nutzen für den Patienten und steigern damit unsere Profitabilität. So wollen wir bis 2020 vier weitere Plasmaprotein-Produkte zulassen und vermarkten.

Mit diesen und weiteren Maßnahmen, wie der Zulassung unserer monoklonalen Antikörper, wollen wir das Unternehmen in den kommenden Jahren auf eine neue Stufe heben. Wir sind davon überzeugt, dass wir mit unserer umfangreichen Produktpipeline und den weiteren Ausbauvorhaben optimale Voraussetzungen schaffen, um Biotest nachhaltig als Global Player auf dem weltweiten Pharmamarkt zu etablieren. /.

„Wir werden mit unseren vielfältigen Neu- und Weiterentwicklungen Biotest als Global Player auf dem weltweiten Pharmamarkt etablieren.“

PROF. DR. GREGOR SCHULZ

UNSER PROGRAMM BIS 2020

Biotest – Next Level. Unter diesem Motto bauen wir in den nächsten Jahren unsere Produktionskapazitäten am Stammsitz aus. Damit einhergehend wollen wir auch verschiedene neue Produkte zur Zulassung bringen. Hier arbeitet unsere Forschungs- und Entwicklungsabteilung aktuell an Präparaten, welche unser bisheriges Portfolio optimal ergänzen. Dabei zielen wir zum einen auf Produkte ab, die in den bekannten Indikationsgebieten Weiterentwicklungen von bestehenden und erfolgreichen Biotest-Wirkstoffen darstellen. Zum anderen liegt unser Fokus aber auch auf neuen Anwendungsgebieten mit hohem medizinischem Bedarf.

Eine dieser Entwicklungen, die zum Ziel haben bestehende Biotest-Produkte durch einen optimierten Herstellungsprozess zu verbessern, ist ein neues Immunglobulin G-Präparat (IgG). Dieses Antikörper-Präparat basiert auf unserem bewährten Präparat Intratect® und soll Patienten zugutekommen, die an Störungen des Immunsystems leiden. Und auch im Bereich der Intensivmedizin entwickeln wir unsere Produktpalette konsequent weiter. Das Präparat Fibrinogen (BT-524), welches ebenfalls bis 2020 zur Zulassung gebracht werden soll, hilft bei der Vorbeugung oder Akutbehandlung von Blutungsstörungen und somit dabei, Leben zu retten.

Darüber hinaus entwickeln wir bei unserem Tochterunternehmen BPC in den USA das Hyperimmunglobulin Civacir™, das ähnlich wie Hepatect® und Zutectra® nach Lebertransplantationen zur Reinfektionsprofilaxe eingesetzt wird. Zusätzlich wird das neue IgM Concentrate (BT-086) als Nachfolgepräparat für Pentaglobin® klinisch entwickelt.

Schließlich setzen wir große Hoffnungen in unsere monoklonalen Antikörper Tregalizumab (BT-061), BT-062 und BT-063. Diese Entwicklungen eröffnen neue Behandlungsmöglichkeiten für Indikationen wie Rheumatoide Arthritis, Psoriasis oder Haut- und andere Krebserkrankungen und könnten so entscheidend zur Verbesserung der Lebensqualität der betroffenen Patienten beitragen.

Alle diese Maßnahmen sind Meilensteine auf unserem langfristigen Wachstumspfad. Bis 2020 streben wir auch durch die Zulassung der verschiedenen neuen Präparate an, unsere aktuellen Umsätze mehr als zu verdoppeln und somit die Milliardengrenze zu überschreiten. Wir haben den Grundstein gelegt und blicken voller Motivation in eine spannende Zukunft! /.

> Unsere umfangreiche Produktpipeline ermöglicht auch für die kommenden Jahre eine deutliche Ausweitung unserer Geschäftstätigkeit.“

PROF. DR. GREGOR SCHULZ

2004

142

2012

440

2020

„Wir wollen in den kommenden Jahren unser Wachstum nochmals beschleunigen. Für 2020 haben wir die Umsatzmilliarde fest im Blick.“

PROF. DR. GREGOR SCHULZ

DIE BIOTEST-AKTIE

2012 war ein gutes Börsenjahr – sowohl für Biotest-Aktionäre als auch für Anleger in deutschen Werten insgesamt. Der Leitindex DAX legte um über 29 Prozent zu, womit Deutschland unter den großen europäischen Märkten am besten abschnitt. Insgesamt profitierten europäische Aktien von der nach wie vor expansiven Geldpolitik der Europäischen Zentralbank, die damit trotz der anhaltenden Unsicherheiten in der Währungsunion das Vertrauen in den Euro stärken konnte. Allerdings sorgten auch 2012 die Haushaltsprobleme vieler Euro-Staaten ebenso wie die insgesamt rezessive Entwicklung in der Euro-Zone für volatile Finanzmärkte.

Eine trotz Kursschwankungen sehr erfreuliche Entwicklung zeigten auch die Stamm- und Vorzugsaktien der Biotest AG. Zum Jahresende 2012 schlossen die Stammaktien im Xetra-Handel bei 50,75 Euro, ein Plus von 23,2 Prozent gegenüber dem Vorjahresschlusskurs von 41,20 Euro. Die Vorzugsaktien notierten bei 49,30 Euro, verglichen mit dem Schlusskurs des Vorjahres bei 39,80 Euro ein Plus von 23,9 Prozent. Beide Papiere übertrafen damit den SDAX-Kursindex deutlich, der um etwa 14 Prozent zulegte.

Die Biotest AG ist im Prime Standard der Deutschen Börse AG gelistet, dem Segment mit den höchsten Transparenzanforderungen. Seit 2007 sind die Vorzugsaktien außerdem im SDAX gelistet. Damit gehört die Biotest AG zu den größten Industriewerten unterhalb des MDAX. Am 28. Dezember 2012, dem letzten Handelstag des Geschäftsjahres, lag die Marktkapitalisierung der Biotest AG bei 587,8 Millionen Euro. Hiervon entfielen 253,1 Millionen Euro auf die Vorzugsaktien. Das durchschnittliche, tägliche Handelsvolumen mit Biotest-Vorzugsaktien lag im Xetra-Computerhandel im Jahr 2012 bei 0,255 Millionen Euro. Bei den Stammaktien lag der Tagesdurchschnitt auf Xetra bei 0,062 Millionen Euro.

Nachdem die Biotest-Aktien 2011 parallel zum Gesamtmarkt an Wert einbüßten, konnten sie 2012 wieder den längerfristigen Aufwärtstrend bestätigen. Ein wichtiges Ziel der Investor Relations-Aktivitäten der Biotest AG ist es, den Kapitalmarkt über die auf langfristige und nachhaltige Wertsteigerung ausgerichtete Unternehmensstrategie zu unterrichten. Darüber hinaus stärkt Biotest Vertrauen durch eine offene, zeitnahe und umfassende Informationspolitik gegenüber institutionellen wie privaten Anlegern. Neben dem direkten Dialog mit Investoren gehört hierzu auch der enge und kontinuierliche Austausch mit Analysten und den Wirtschafts- und Finanzmedien.

Feste Bestandteile der Kapitalmarktkommunikation sind die Teilnahme an Analysten- und Investorenkonferenzen, die Durchführung von Roadshows sowie Einzelgespräche mit Investoren. Im Investor Relations-Bereich unserer Internetseite werden aktuelle und ausführliche Informationen bereitgestellt, die sich an bestehende Aktionäre ebenso wie an potenzielle Investoren richten. Anfragen von Anlegern beantwortet das Investor Relations-Team schnell, umfassend und transparent.

Aktienanalysten verfolgen die Entwicklung der Biotest AG und veröffentlichen regelmäßig Researchstudien und Updates. Nach dem starken Kursanstieg insbesondere in der zweiten Jahreshälfte 2012 bewegt sich die Vorzugsaktie Ende 2012 in der Nähe der Kursziele der Analysten. Alle Analysten raten im jeweils letzten Update 2012 zum Kauf bzw. Übergewichten der Biotest-Aktie.

Neben der positiven Aktienkursentwicklung trägt auch die kontinuierliche Dividendenpolitik der Biotest AG zur Attraktivität der Aktien bei. Biotest strebt an, die Aktionäre in angemessenem Umfang am Unternehmenserfolg teilhaben zu lassen. Dabei werden die erheblichen Investitionen in Forschung und Entwicklung sowie in Sachanlagen im Rahmen der Expansion des Unternehmens berücksichtigt. Ziel ist eine stabile und verlässliche Dividendenpolitik. Seit dem Geschäftsjahr 2004 ist die Dividende von Jahr zu Jahr gestiegen oder zumindest konstant geblieben. Der Hauptversammlung wird der Vorstand am 8. Mai 2013 die Ausschüttung einer Dividende je Stammaktie von 0,50 Euro und je Vorzugsaktie von 0,56 Euro vorschlagen. /.

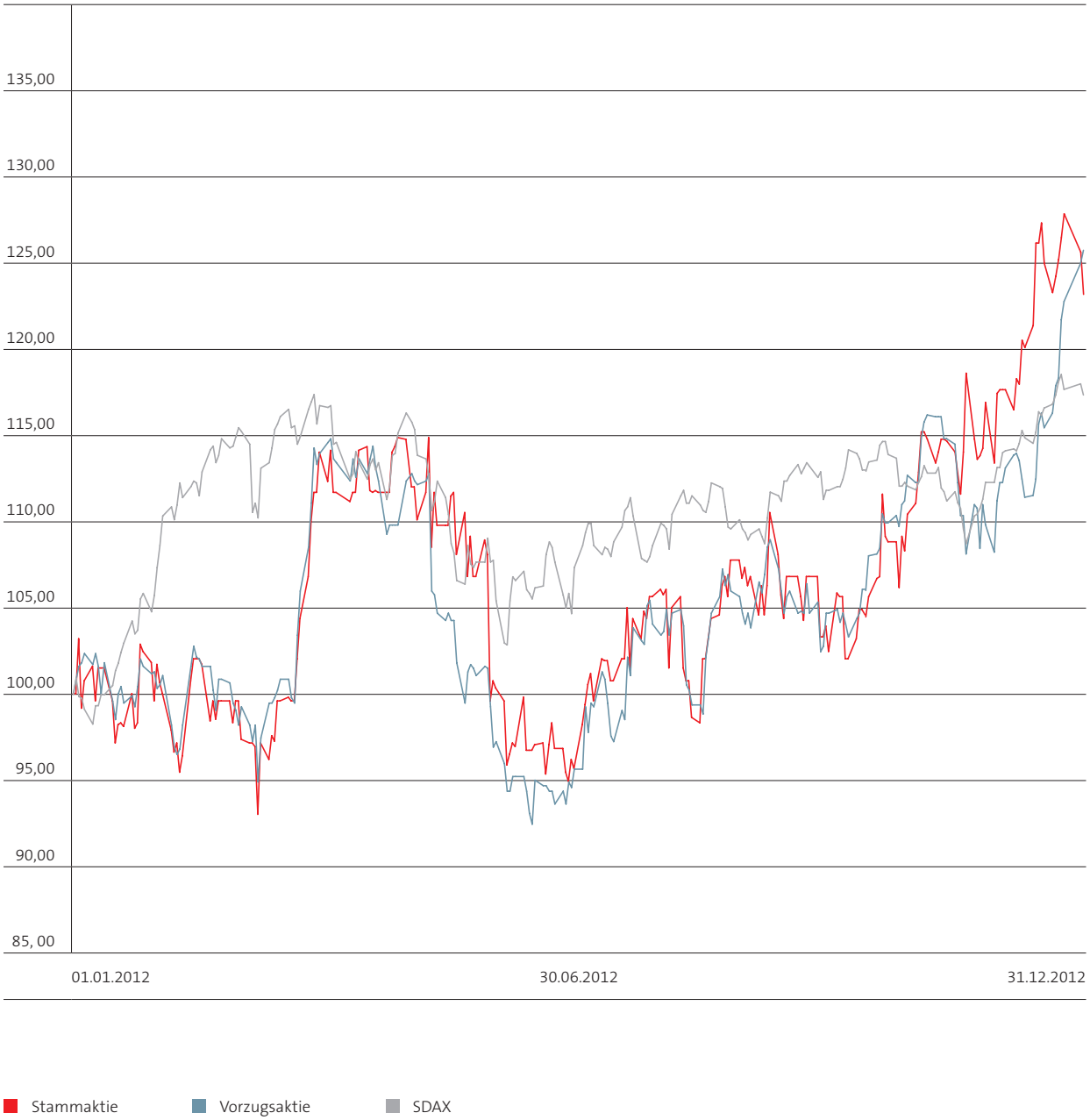
„Wir verfolgen eine nachhaltige Dividendenpolitik für unsere Aktionäre.“

DR. MICHAEL RAMROTH

24 %

Wertsteigerung der Biotest-Vorzugsaktie im Jahr 2012

BIOTEST-AKTIE: ENTWICKLUNG 2012 (Schlussstand 2011 = 100)



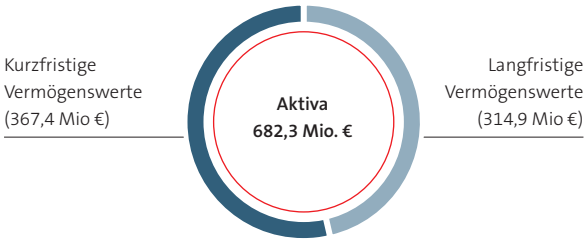
2012 IM ÜBERBLICK

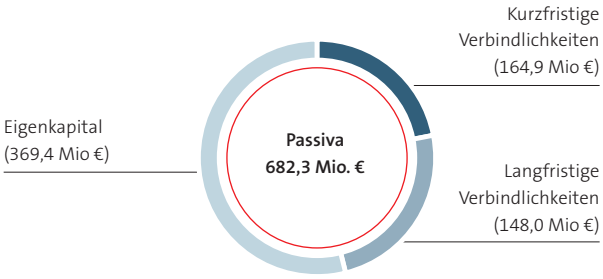
BIOTEST GRUPPE*		**2012**	2011	Veränderung in %
Umsatzerlöse	Mio. €	**440,0**	422,0	4,3
davon:				
Inland	Mio. €	**89,4**	96,9	–7,7
Ausland	Mio. €	**350,6**	325,1	7,8
davon:				
Therapie	Mio. €	**330,9**	324,7	1,9
Plasma & Services	Mio. €	**97,0**	87,9	10,4
Andere Segmente	Mio. €	**12,1**	9,4	28,7
EBITDA	Mio. €	**76,1**	72,4	5,1
EBIT	Mio. €	**44,7**	41,6	7,5
davon:				
Therapie	Mio. €	**26,3**	24,9	5,6
Plasma & Services	Mio. €	**18,4**	18,8	–2,1
Andere Segmente	Mio. €	**0,0**	–2,1	–
EBIT in % vom Umsatz	*%*	***10,2***	*9,9*	
Ergebnis vor Steuern	Mio. €	**36,5**	28,6	27,6
Ergebnis nach Steuern	Mio. €	**23,1**	18,7	23,5
Aufwandstruktur:				
Materialaufwand	Mio. €	**167,9**	165,1	1,7
Personalaufwand	Mio. €	**116,1**	106,7	8,8
Forschungs- und Entwicklungsaufwand	Mio. €	**51,4**	49,4	4,0
Forschungs- und Entwicklungsaufwand in % vom Umsatz	*%*	***11,7***	*11,7*	
Investitionen in Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte	Mio. €	**34,5**	26,7	29,2
Finanzierung:				
Cashflow**	Mio. €	**34,7**	72,5	–52,1
Abschreibungen	Mio. €	**31,4**	30,8	1,9
Eigenkapital (zum 31. Dezember)	Mio. €	**369,4**	346,7	6,5
Eigenkapitalquote (zum 31. Dezember)	*%*	***54,1***	*50,8*	
Bilanzsumme (zum 31. Dezember)	Mio. €	**682,3**	682,8	–0,1
Mitarbeiter in Vollzeitstellen (zum 31. Dezember)	Anzahl	**1.726,9**	1.661,5	3,9
Ergebnis je Aktie	€	**1,94**	1,57	23,6

* Fortgeführte Geschäftsbereiche
** aus laufender Geschäftstätigkeit

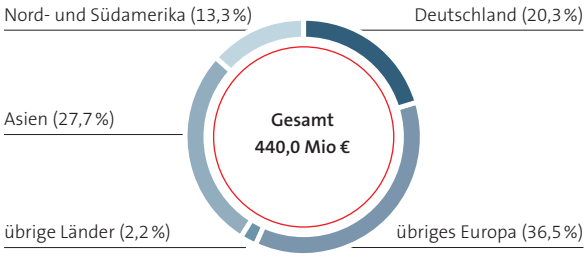
FACTS & FIGURES 2012

BILANZSTRUKTUR

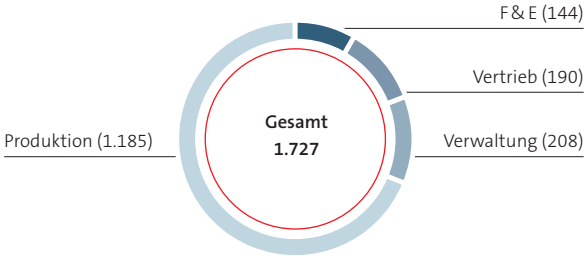




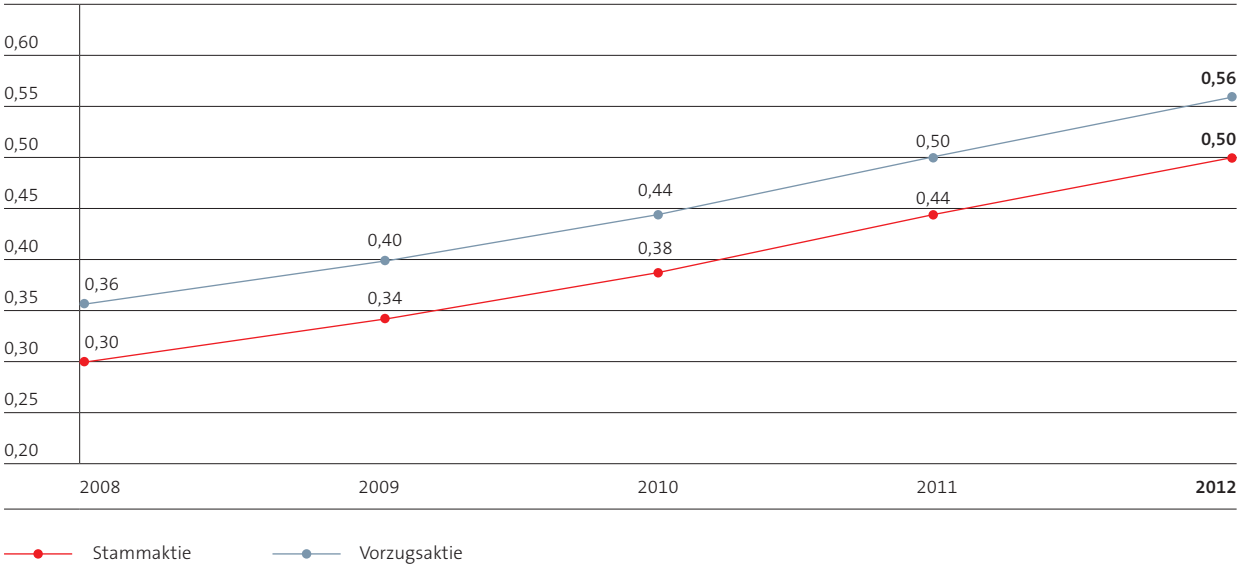
UMSATZ NACH REGIONEN



MITARBEITER IN VOLLZEITSTELLEN



DIVIDENDE JE AKTIE in €



GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2012

in Tausend €	**2012**	2011
Umsatzerlöse	439.967	422.027
Herstellungskosten	–255.304	–254.266
Bruttoergebnis vom Umsatz	**184.663**	**167.761**
Sonstige betriebliche Erträge	11.625	13.430
Marketing- und Vertriebskosten	–57.151	–48.517
Verwaltungskosten	–27.886	–31.958
Forschungs- und Entwicklungskosten	–51.438	–49.406
Sonstige betriebliche Aufwendungen	–15.160	–9.750
Betriebsergebnis	**44.653**	**41.560**
Finanzerträge	20.589	21.052
Finanzaufwendungen	–29.788	–34.571
Finanzergebnis	**–9.199**	**–13.519**
Erträge aus assoziierten Unternehmen	1.024	539
Ergebnis vor Steuern	**36.478**	**28.580**
Ertragsteuern	–13.430	–9.850
Ergebnis nach Steuern des fortgeführten Geschäftsbereichs	**23.048**	**18.730**
Ergebnis nach Steuern des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	10.373	29.419
Ergebnis nach Steuern	**33.421**	**48.149**
davon:		
auf die Gesellschafter des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile	**33.408**	**46.353**
davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen	23.035	18.722
davon aus nicht fortgeführtem Geschäftsbereich	10.373	27.631
auf die Minderheiten entfallende Ergebnisanteile	**13**	**1.796**
davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen	13	8
davon aus nicht fortgeführtem Geschäftsbereich	–	1.788
Ergebnis je Aktie in €	**2,82**	**3,93**
davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen	1,94	1,57
davon aus nicht fortgeführtem Geschäftsbereich	0,88	2,36
Mehrdividendenanspruch je Vorzugsaktie in €	**0,06**	**0,06**
davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen	0,06	0,06
davon aus nicht fortgeführtem Geschäftsbereich	–	–
Ergebnis je Vorzugsaktie in €	**2,88**	**3,99**
davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen	2,00	1,63
davon aus nicht fortgeführtem Geschäftsbereich	0,88	2,36

BILANZ

der Biotest Gruppe zum 31. Dezember 2012

in Tausend €	31. Dezember 2012	31. Dezember 2011
AKTIVA		
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	54.598	62.833
Sachanlagen	243.033	234.857
Anteile an assoziierten Unternehmen	2.777	2.042
Sonstige Finanzanlagen	154	4.733
Sonstige Vermögenswerte	519	618
Latente Steueransprüche	13.805	7.729
Summe langfristige Vermögenswerte	**314.886**	**312.812**
Kurzfristige Vermögenswerte		
Vorratsvermögen	184.216	152.983
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	96.143	120.961
Laufende Ertragsteueransprüche	3.756	3.493
Sonstige Vermögenswerte	7.688	9.314
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	57.241	83.199
	349.044	**369.950**
Vermögenswerte des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	18.417	–
Summe kurzfristige Vermögenswerte	**367.461**	**369.950**
Bilanzsumme	**682.347**	**682.762**
PASSIVA		
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	30.025	30.025
Kapitalrücklage	153.332	153.332
Gewinnrücklagen	152.559	116.862
Auf die Gesellschafter des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile	33.408	46.353
Eigenkapital, das den Eigentümern des Mutterunternehmens zuzuordnen ist	**369.324**	**346.572**
Minderheitsanteile am Eigenkapital	109	96
Summe Eigenkapital	**369.433**	**346.668**
Langfristiges Fremdkapital		
Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	57.122	51.049
Sonstige Rückstellungen	3.946	3.192
Finanzverbindlichkeiten	71.034	101.343
Sonstige Verbindlichkeiten	16	194
Latente Steuerverbindlichkeiten	7.591	7.598
Verbindlichkeiten aus Umsatzabgrenzung	8.328	24.983
Summe langfristiges Fremdkapital	**148.037**	**188.359**
Kurzfristiges Fremdkapital		
Sonstige Rückstellungen	18.998	19.340
Laufende Ertragsteuerverbindlichkeiten	5.128	13.074
Finanzverbindlichkeiten	41.445	37.690
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	47.373	34.678
Sonstige Verbindlichkeiten	27.233	26.298
Verbindlichkeiten aus Umsatzabgrenzung	16.655	16.655
	156.832	**147.735**
Schulden des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	8.045	–
Summe kurzfristiges Fremdkapital	**164.877**	**147.735**
Summe Fremdkapital	**312.914**	**336.094**
Bilanzsumme	**682.347**	**682.762**

KAPITALFLUSSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2012

in Tausend €	**2012**	2011
Ergebnis vor Steuern	36.478	28.580
Abschreibungenund Wertminderungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	31.432	30.828
Erträge aus assoziierten Unternehmen	–1.024	–539
Gewinne aus dem Abgang von Anlagevermögen	833	47
Veränderungen der Pensionsrückstellungen	–3.242	429
Finanzergebnis	9.199	13.519
Operativer Cash Flow vor Veränderung des Working Capital	**73.676**	**72.864**
Veränderungen der sonstigen Rückstellungen	560	1.487
Veränderungen des Vorratsvermögens, der Forderungen sowie anderer Aktiva	–5.108	–24.035
Veränderungen der Verbindlichkeiten aus Umsatzabgrenzung	–16.655	41.638
Veränderungen der Verbindlichkeiten und anderer Passiva	12.667	–6.138
Cash Flow aus der Änderung des Working Capital	**–8.536**	**12.952**
Gezahlte Zinsen	–4.673	–4.930
Gezahlte Steuern	–25.741	–8.371
Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit der fortgeführten Geschäftsbereiche	**34.726**	**72.515**
Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	–	–237
Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit gesamt	**34.726**	**72.278**
Einzahlungen aus Abgängen des Anlagevermögens	629	217
Auszahlungen für Investitionen in das Anlagevermögen	–34.505	–26.716
Einzahlung aus dem Verkauf des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	–	41.770
Veränderung der sonstigen Finanzanlagen	3.997	6.623
Erhaltene Zinsen	548	737
Cashflow aus der Investitionstätigkeit der fortgeführten Geschäftsbereiche	**–29.331**	**22.631**
Cashflow aus der Investitionstätigkeit des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	–	–635
Cashflow aus der Investitionstätigkeit gesamt	**–29.331**	**21.996**
Dividendenzahlung für das Vorjahr	–5.469	–4.765
Dividendenzahlungen an Minderheitsgesellschafter	–	–1.722
Einzahlungen aus der Aufnahme von Finanzverbindlichkeiten	1.296	4.261
Auszahlungen für die Tilgung von Finanzverbindlichkeiten	–27.214	–28.424
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit der fortgeführten Geschäftsbereiche	**–31.387**	**–30.650**
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	–	–
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit gesamt	**–31.387**	**–30.650**
Zahlungswirksame Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	–25.992	63.624
Wechselkursbedingte Wertänderungen	34	162
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Anfang der Periode	83.199	19.413
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode gesamt	**57.241**	**83.199**
abzüglich Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	–	–
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode der fortgeführten Geschäftsbereiche	**57.241**	**83.199**

STANDORTE DER BIOTEST GRUPPE

DEUTSCHLAND

Biotest AG / Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstr. 5
63303 Dreieich
Telefon: +49 (0) 6103 801 0
Fax: +49 (0) 6103 801 150
E-Mail: mail@biotest.de
Website: www.biotest.de

Plasma Service Europe GmbH
Landsteinerstr. 5
63303 Dreieich
Telefon: +49 (0) 6103 801 0
Fax: +49 (0) 6103 801 160
E-Mail: info-pse@biotest.de
Website: www.plasmaservice.de

USA

Biotest Pharmaceuticals Corporation
580 Park of Commerce Blvd., N.W.
Boca Raton, FL 33487
Telefon: +1 561 989 5800
Fax: +1 561 989 5801
E-Mail: mail.us@biotest.com
Website: www.biotestpharma.com

BRASILIEN

Biotest Farmaceutica Ltda.
Rua Luiz Spiandoorelli Neto, 47 Sala 208
– Valinhos – SP-Brazil
CEP 13271-570
Telefon: +55 19 3327 67 36
Fax: +55 19 3327 67 34
E-Mail: mail.br@biotest.com
Website: www.biotest.com

ENGLAND

Biotest UK Ltd.
28 Monkspath Business Park
Highlands Road
Solihull B90 4NZ
West Midlands
Telefon: +44 121 733 3393
Fax: +44 121 733 3066
E-Mail: mail.uk@biotest.com
Website: www.biotestuk.com

ITALIEN

Biotest Italia S.r.l.
Via Leonardo da Vinci 43
20090 Trezzano sul Naviglio
Telefon: +39 2 4844 2951
Fax: +39 2 4840 2068
E-Mail: mail.it@biotest.com
Website: www.biotest.it

ÖSTERREICH

Biotest Austria GmbH
Einsiedlergasse 58
1053 Wien
Telefon: +43 1 545 15 61 0
Fax: +43 1 545 15 61 45
E-Mail: mail.at@biotest.com
Website: www.biotest.at

Plasmadienst Tirol GmbH
Innrain 6-8
6020 Innsbruck
Telefon: +43 512 584723
Fax: +43 512 584723 14
E-Mail: office@plasma-tirol.at
Website: www.plasma-tirol.at

SCHWEIZ

Biotest (Schweiz) AG
Schützenstr. 17
5102 Rupperswil
Telefon: +41 62 889 00 00
Fax: +41 62 889 00 01
E-Mail: mail.ch@biotest.com
Website: www.biotest.ch

SPANIEN

Biotest Medical, S.L.U.
C/Beethoven, 15, 4th floor
08021 Barcelona
Telefon: +34 93 1 838 734
Fax: +34 93 1 838 701
E-Mail: mail.es@biotest.com
Website: www.biotest.com.es

UNGARN

Biotest Hungaria Kft.
Torbágy u. 15/A
2045 Törökbálint
Telefon: +36 23 511 311
Fax: +36 23 511 310
E-Mail: mail.hu@biotest.com
Website: www.biotest.hu

Plazmaszolgálat Kft.
Torbágy u. 15/A.
2045 Törökbálint

Kontakt Büro:
Czuczor u. 10
1093 Budapest
Telefon: +36 1 323 2100
Fax: +36 1 323 2107
E-Mail: plazmaszolgalat@plazmaszolgalat.hu
Website: www.plazmaszolgalat.hu

RUSSLAND

Biotest Moskau
Ul. Vavilova 5
Korpus 3
Office 403
119334 Moscow
Telefon: +7 495 723 72 52
E-Mail: mail.ru@biotest.com

KONTAKT

Eine ausführliche Darstellung der Entwicklung und der Perspektiven von Biotest enthält der Geschäftsbericht 2012. Er steht auf der Biotest-Website zum Download bereit.

Auf www.biotest.de 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 darüber hinaus direkt kontaktieren:

INVESTOR RELATIONS

Dr. Monika Buttkereit
Head of Investor Relations
Telefon: +49 (0) 6103 801 4406
Fax: +49 (0) 6103 801 347
E-Mail: investor_relations@biotest.de

FINANZKALENDER

13. AUGUST 2013
II. Quartalsbericht 2013

12. NOVEMBER 2013
III. Quartalsbericht 2013

IMPRESSUM

HERAUSGEBER

Biotest AG
Landsteinerstr. 5
63303 Dreieich
Postfach 10 20 40
63266 Dreieich

Telefon +49 (0) 6103 801-4406
Fax +49 (0) 6103 801-347

KONZEPTION, GESTALTUNG UND PROJEKTMANAGEMENT

Scheufele Hesse Eigler
Kommunikationsagentur GmbH,
Frankfurt am Main, Deutschland

TEXT UND LEKTORAT

cometis AG,
Wiesbaden, Deutschland

FOTOGRAFIE

Ralf Braum
Frankfurt am Main, Deutschland

Stephan Minx
Nürnberg, Deutschland

Gérard Röpke
Wiesbaden, Deutschland

DRUCK

Druck- und Verlagshaus
Zarbock GmbH & Co. KG
Frankfurt am Main, Deutschland

–

BIOTEST AG | Landsteinerstr. 5, 63303 Dreieich, Postfach 10 20 40, 63266 Dreieich
Telefon +49 (0) 6103 801-4406, Fax +49 (0) 6103 801-347, investor_relations@biotest.de, www.biotest.de