
Hauptversammlung 2010

Rede des Vorstandsvorsitzenden

Prof. Dr. Gregor Schulz

6. Mai 2010

Es gilt das gesprochene Wort!



Biotest – Die Spezialisten



Biotest AG – Hauptversammlung 2010

Professor Dr. Gregor Schulz, Vorsitzender des Vorstands
6. Mai 2010

Biotest Hauptversammlung 2010

Sehr geehrte Damen und Herren,

auch im Namen meines Vorstandskollegen Dr. Ramroth begrüße ich Sie recht herzlich hier in Frankfurt am Main zur Hauptversammlung 2010 der Biotest AG. Unser erster Gruß gilt selbstverständlich Ihnen, verehrte Aktionärinnen und Aktionäre. Herzlichen Dank für Ihr Interesse an der Entwicklung des Unternehmens Biotest und für die Bereitschaft, dessen Entwicklung mit Ihren Entscheidungen mitzugestalten.

Ebenfalls herzlich begrüßen wir die Vertreter von Banken und Medien, die anwesenden Analysten und alle weiteren Gäste.

2009 – Die Höhepunkte

- Verdopplung Produktionskapazität Plasmaproteine in Dreieich
- Betriebsstart der Herstellung in den USA
- Zulassung Zutectra®
- Biotherapeutika: deutliche Hinweise auf klinische Wirksamkeit
- Ertrag und Umsatz klar über Vorjahr



Biotest Hauptversammlung 2010

1

Lassen Sie mich meine Ausführungen mit einem Blick auf die wesentlichen Ereignisse der vergangenen Monate beginnen.

Biotest hat im Jahr 2009 weitere wichtige Fortschritte in der Umsetzung der strategischen Projekte erzielt:

Wir haben unsere Kapazitäten bei Plasmaproteinen erheblich ausgeweitet. Bereits seit März 2009 steht uns in Dreieich die verdoppelte jährliche Herstellungskapazität bei Immunglobulinen zur Verfügung. Zum Ende des vergangenen Jahres ging dann die neue Anlage unserer US-Tochtergesellschaft BPC, der Biotest Pharmaceuticals Corporation, in Betrieb. Hier werden wir bis zu 1,5 Tonnen Immunglobuline pro Jahr herstellen können. Gegenüber dem Jahresende 2008 wird Biotest die Kapazitäten bei Immunglobulinen also von 2,0 Tonnen auf 5,5 Tonnen nahezu verdreifachen.

Darüber hinaus haben wir unsere Produktpalette bei Plasmaproteinen weiter ergänzt. Wesentlich waren hier die Zulassungen unserer Präparate in zusätzlichen Ländern in Europa sowie der Vermarktungsbeginn für unser Hepatitis-B-Immunglobulin Zutectra®.

Bei den Biotherapeutika liegen uns seit 2009 für zwei unserer drei monoklonalen Antikörper deutliche Hinweise auf klinische Wirksamkeit vor. Alle klinischen Studien führten bisher zu guten, teilweise sogar sehr guten Ergebnissen. Ich werde Ihnen nachher einige Beispiele dafür zeigen.

Und nicht zuletzt war 2009 auch im Hinblick auf unsere Geschäftszahlen erneut ein sehr gutes Jahr. In einem Jahr, in dem viele Unternehmen aufgrund der Wirtschaftskrise mit massiven Umsatzeinbrüchen zu kämpfen hatten und in die roten Zahlen rutschten, haben wir Umsatz und Ergebnis steigern können: der Umsatz lag um 14,1 % über dem des Vorjahres, beim EBIT ist uns ein Plus um 4,2 % gelungen.

Medizinische Diagnostik an Bio-Rad verkauft

- Verkauf der Aktivitäten in Transplantations- und Transfusionsdiagnostik
- Käufer: Bio-Rad Laboratories, Inc.
- Vertragsabschluss: 23. Oktober 2009
- Closing am 6. Januar 2010
- Verkaufspreis: 45 Mio. €
- Vorläufiger Verkaufsgewinn: 18,1 Mio. € (EBIT)



Transaktion umfasste:

- Biotest Medical Diagnostics GmbH
- Biotest Diagnostics Corp.
- Aktivitäten internationaler Beteiligungsgesellschaften

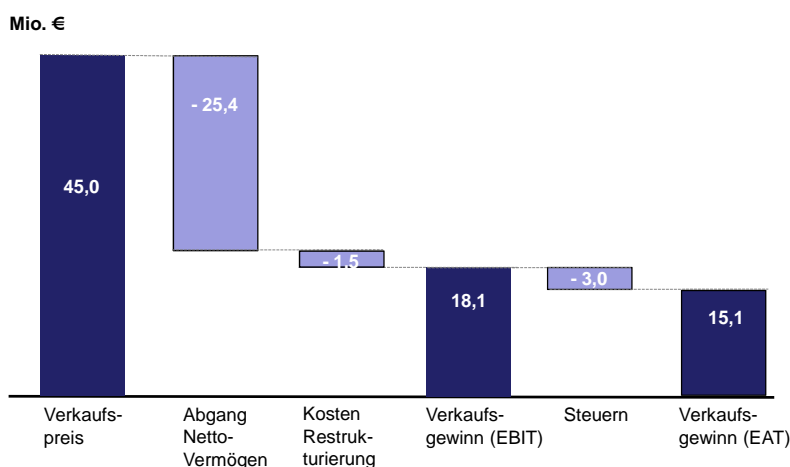
Biotest Hauptversammlung 2010

2

Meine Damen und Herren,

mit Wirkung zum 6. Januar 2010 hat Biotest die Aktivitäten in der Transfusions- und Transplantationsdiagnostik an die Bio-Rad Laboratories, Inc. mit Sitz in Hercules im US-Bundesstaat Kalifornien veräußert. Die Transaktion umfasste unsere Tochtergesellschaften Biotest Medical Diagnostics aus Dreieich und Biotest Diagnostics Corporation mit Sitz in Rockaway in den USA. Außerdem gingen die Teile unserer Beteiligungsgesellschaften, die mit der Transplantations- und Transfusionsdiagnostik im Zusammenhang stehen, im Rahmen eines so genannten Asset Deals an Bio-Rad über.

Voraussichtlicher Verkaufsgewinn von 15,1 Mio. € nach Steuern (EAT)



Biotest Hauptversammlung 2010

3

Für dieses Paket überwies der Käufer am 6. Januar 2010 den Kaufpreis in Höhe von 45 Mio. Euro. Abzüglich der Transaktionskosten, der voraussichtlichen Aufwendungen für

noch zu leistende Restrukturierungen sowie der Abtretung gewährter Gesellschafterdarlehen ergibt sich für Biotest ein Veräußerungsgewinn in Höhe von 18,1 Mio. €, der im Jahr 2010 ergebniswirksam wird und zu dem Gewinn aus dem fortgeführten operativen Geschäft hinzukommt. Nach Steuern entspricht dies einem Betrag von 15,1 Mio. €

Mit den durch den Verkauf zugeflossenen Mitteln haben wir unsere Finanzverbindlichkeiten zurückgeführt. Mittel- bis langfristig wollen wir Teile des Geldes dafür einsetzen, Investitionen in den Kapazitätsausbau sowie in Forschung und Entwicklung zu finanzieren.

Meine Damen und Herren,

ich habe Ihnen bereits in der Hauptversammlung des Jahres 2009 die Situation des Segments Medizinische Diagnostik erläutert. Es verfügte zwar über qualitativ hochwertige Produkte und interessante FuE-Projekte, aber es war insgesamt zu klein, um im zunehmend härteren Wettbewerb dauerhaft bestehen zu können. Deshalb haben wir im Jahr 2008 die Suche nach einem strategischen Partner für dieses Geschäft eingeleitet.

Mit der Bio-Rad Laboratories, Inc. haben wir einen solchen Partner gefunden. Das Unternehmen ist ein global tätiger Anbieter von Life Science Research und Produkten der klinischen Diagnostik. Die Kompetenzen beider Partner ergänzen sich ideal. Zudem hat Bio-Rad wie Biotest starke Wurzeln als Familienunternehmen und ist dafür anerkannt, eine langfristig orientierte und auf Solidität ausgerichtete Unternehmenspolitik zu verfolgen, in der die Sicherung stabiler Arbeitsplätze eine besondere Rolle einnimmt.

Wir sind überzeugt, dass die Medizinische Diagnostik unter dem neuen Eigentümer ihr Potenzial besser ausschöpfen kann

Darüber hinaus sehen Herr Dr. Ramroth und ich uns mit dieser Transaktion darin bestätigt, dass es sich immer lohnt, bei solchen Geschäften nicht nach der schnellsten Lösung zu streben, sondern stets die beste Alternative im Blick zu haben.

Wir beide möchten an dieser Stelle die Gelegenheit nutzen, uns beim Management und bei allen Mitarbeitern der Medizinischen Diagnostik für die geleistete Arbeit in den vergangenen Jahren zu bedanken - verbunden mit den besten Wünschen für eine weiterhin erfolgreiche Zukunft unter dem Dach von Bio-Rad.



Plasmaproteine

Biotest Hauptversammlung 2010

4

Meine sehr verehrten Damen und Herren,

lassen Sie mich nun detaillierter auf die wesentlichen strategischen Meilensteine zu sprechen kommen, die wir seit der Hauptversammlung des Jahres 2009 im Segment Plasmaproteine erreicht haben.

Unsere Strategie: Ausbau der Position als Spezialist für innovative Immunologie und Hämatologie

- Entwicklung neuer Präparate, Zulassung in weiteren Indikationen
- Erschließung neuer internationaler Märkte
- Bedarfsgerechte Entwicklung von Kapazitäten



Biotest Hauptversammlung 2010

5

Die Strategie für unser Kerngeschäft ruht auf drei Säulen:

- der Erweiterung unserer Produktpalette durch neue Präparate und der Zulassung in weiteren Indikationen;
- der Erschließung neuer internationaler Märkte

- und der bedarfsgerechten Ergänzung unserer Kapazitäten.

Wir wollen damit unsere Position als Spezialist für innovative Immunologie und Hämatologie ausbauen.



Entwicklung Plasmaproteine: wichtige Fortschritte



Europaweite Zulassung
(Zentrales Verfahren)



Zulassung in sieben
weiteren europäischen Ländern
(MR-Verfahren)



Albiomin®

Zulassung in sechs
weiteren europäischen Ländern



Anwendung bei Fibromyalgie:
Studie abgeschlossen –
Finalisierung wissenschaftliche Publikationen

Biotest Hauptversammlung 2010

6

Im Dezember 2009 haben wir wie erwartet von der Europäischen Kommission die Zulassung zur Vermarktung des neuen subkutan zu verabreichenden Hepatitis-B-Immunglobulins Zutectra® erhalten. Sie gilt von Beginn an für die gesamte Europäische Union.

Das ist ein Novum für Biotest: Erstmals in unserer Geschichte haben wir ein Medikament über das zentrale EU-Verfahren zur Zulassung gebracht. Der Prozess verlief planmäßig. Unsere Abteilungen für Arzneimittelzulassung und der gesamte Bereich Medical/Regulatory Affairs haben dabei wertvolle Erfahrungen gewonnen. Sie werden uns bei zukünftigen Verfahren dieser Art – sei es bei Plasmaproteinen oder perspektivisch bei den Biotherapeutika – sehr zugute kommen.

Ich komme gleich noch einmal auf Zutectra® und die führende Position von Biotest im Bereich der Hyperimmunglobuline zurück; lassen Sie mich aber zunächst einen Überblick über die weiteren seit Anfang 2009 erreichten FuE-Meilensteine geben.

Bereits im Januar 2009 erhielten wir die Zulassung für die Albumin-Präparate Albiomin® 5 % und Albiomin® 20 % in sechs weiteren europäischen Märkten. Im April 2009 wurde Hepatect® CP im Rahmen des MR-Verfahrens in sieben weiteren europäischen Ländern zugelassen.

Unser polyspezifisches Immunglobulin Intratect® hat in einer klinischen Phase-III-Studie Wirksamkeit in der Indikation Fibromyalgie, dem chronischen Schmerzsyndrom, gezeigt. Bei ca. 30 % der behandelten Patienten reduzierte sich nach der Therapie mit Intratect® das Schmerzniveau im klinisch relevanten Maßstab. Die Abschlussdaten aus der Studie liegen vor. Sie werden nun in einer medizinwissenschaftlichen Fachzeitschrift publiziert.

IgM-Konzentrat

**IgM-angereichertes
Immunglobulin für die
Notfalltherapie bei
schweren bakteriellen
Infektionen (Sepsis)**



- Studie Phase I erfolgreich abgeschlossen
- Ab Ende 2010: Beginn Phase-II-Studie
- Vergleichbares Indikationsspektrum wie Pentaglobin®
- Sehr hohe funktionelle Aktivität
- Gute Verträglichkeit
- Verbesserte Rohstoffausnutzung

Im Juni vergangenen Jahres begann die klinische Entwicklung des neuen IgM-Konzentrats mit einer Studie der Phase I. Die Ergebnisse waren wie erwartet gut: Während der Behandlung sowie in der 13-wöchigen Nachbeobachtungsphase traten bei keinem der 24 behandelten freiwilligen Probanden schwerwiegende Nebenwirkungen auf. Voraussichtlich Ende 2010 werden wir die Entwicklung mit einer weiteren Studie der Phase II fortsetzen.

Das IgM-Konzentrat entwickeln wir für ein vergleichbares Indikationsspektrum wie das bereits zugelassene Pentaglobin®. Der Fokus liegt auf der Behandlung schwerer bakterieller Infektionen, der Sepsis. Biotest ist der weltweit einzige Anbieter eines solchen IgM-angereicherten Immunglobulins.

Ein neues Verfahren zur Virusinaktivierung sowie in der proteinchemischen Aufarbeitung sorgt dafür, dass neben einem höheren IgM Anteil auch die funktionellen Eigenschaften noch besser sind.

Für Biotest ist damit zudem der Vorteil verbunden, dass wir den Ausgangsstoff für das IgM-Konzentrat aus dem bei uns verarbeiteten Plasma gewinnen können. Durch das neue Produkt wird also auch unsere Effizienz und Profitabilität in der Herstellung weiter steigen.

Cytotect®: Studie schreitet voran

Verhinderung einer vorgeburtlichen Infektion mit dem Cytomegalie-Virus bei ungeborenen Kindern



- Internationale Phase-III-Studie zur Bestätigung positiver Ergebnisse aus Pilotstudie
- Umfangreiches Immunscreening läuft (bis zu 20.000 Untersuchungen)
- Bisher ca. 5.000 Schwangere untersucht
- Zwischenauswertung geplant für Ende 2010

Biotest Hauptversammlung 2010

8

Bei unserem Immunglobulin Cytotect® läuft die Phase-III-Studie zum Einsatz des Präparats im Fall einer Cytomegalie-Infektion der Mutter während der Schwangerschaft weiter. Es geht dabei um den Nachweis, dass sich mit der Verabreichung von Cytotect® eine Übertragung des Virus auf das ungeborene Kind verhindern lässt. Das ist wichtig, weil im Falle einer solchen Übertragung Schäden für das Kind drohen, die bis zu schweren Missbildungen reichen. Voraussichtlich gegen Ende 2010 werden die Ergebnisse einer Zwischenanalyse zur Studie verfügbar sein. Auf deren Basis werden wir dann über den weiteren Fortschritt des Projekts entscheiden.

Cytotect® wird bereits in Einzelfällen erfolgreich in dieser Indikation eingesetzt.

Um es zur Regeltherapie zu machen, ist eine offizielle Zulassung erforderlich. Sie ist auch die Grundlage dafür, dass die Untersuchung auf mögliche Cytomegalie-Infektionen während der Schwangerschaft überhaupt fester Bestandteil der Schwangerschaftsvorsorge wird.

Ich denke, diese Darstellung macht deutlich, dass wir hier von einer Indikation mit höchster ethischer Relevanz sprechen. Auch deshalb haben wir eine internationale Phase-III-Studie gestartet, um die Zulassung zu erreichen. In deren Rahmen wurden bisher bereits ca. 5.000 Schwangere untersucht. Wir rechnen damit, dass in der gesamten Studie bis zu 20.000 so genannte Immunscreenings erforderlich sein werden. Dabei untersuchen wir, ob die Schwangere bereits durch eine frühere Infektion immunisiert ist oder nicht. Nur die Frauen, bei denen das nicht der Fall ist, können wir in die eigentliche Studie einbinden.

Zutectra®: Europaweite Zulassung für erstes subkutan (s.c.) applizierbares Hepatitis-B-Immunglobulin

Hepatitis-B-Reinfektions-
prophylaxe nach einer
Lebertransplantation



- Europaweite Zulassung für neue Applikationsform eines Hepatitis-B-Immunglobulins
- Subkutan (unter die Haut) zu verabreichen
- Schnell, schmerzfrei, einfach und sicher
- Entwickelt zur Selbsttherapie

Meine Damen und Herren,

wie angekündigt, möchte ich etwas detaillierter auf Zutectra® und die Position von Biotest bei Hepatitis-B-Immunglobulinen eingehen. Mit der europaweiten Zulassung haben wir nun ein Präparat im Angebot, mit dem sich Patienten nach einer Hepatitis-B-bedingten Lebertransplantation dauerhaft vor einer erneuten Ansteckung schützen können. Das ist nötig, weil eine Reinfektion das Spenderorgan sehr stark schädigen würde. Die Betroffenen bekämen dann innerhalb kürzester Zeit wieder eine chronische Entzündung der transplantierten Leber.

Deshalb müssen diese Patienten ihr gesamtes weiteres Leben lang vorsorglich mit Hepatitis-B-Immunglobulinen behandelt werden.

Zutectra® ist hierfür die ideale Lösung: Das Präparat wird unter die Haut, also subkutan, gespritzt. Es ist in Fertigspritzen abgefüllt und so dosiert, dass sich die Patienten einmal wöchentlich selbst behandeln können. Dadurch wird diese lebenswichtige Prophylaxe so einfach und schonend wie möglich.

Hepatect® CP und Zutectra® ergänzen sich ideal



**Reinfektionsprophylaxe
nach einer
Lebertransplantation
infolge Hepatitis B**

Hepatect® CP:

- Intravenös zu verabreichen
- Optimal für die Intensivtherapie während und unmittelbar nach der Transplantation

Zutectra®:

- Optimal für Selbstmedikation
- Geeignet für die Dauerprophylaxe, da subkutan zu applizieren

Zutectra® ergänzt sich ideal mit dem bereits seit längerem zugelassenen Hepatect®, das für die Hochdosis-Therapie während und in den ersten Monaten nach der Transplantation eingesetzt und vom Arzt intravenös verabreicht wird.

Biotest hat damit die Position als Weltmarktführer in dieser Indikation weiter gefestigt.

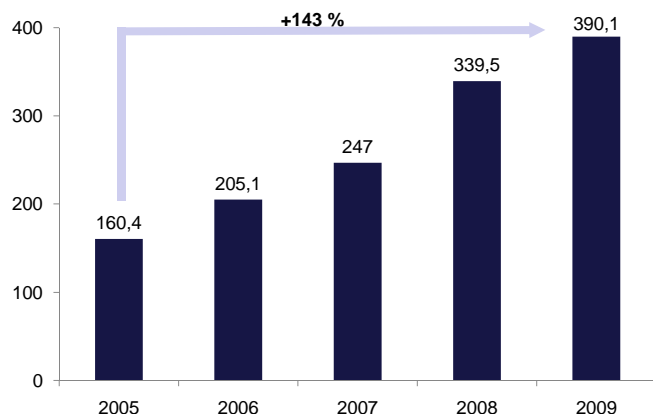
Meine Damen und Herren,

„Weltmarktführer“ können wir sagen, weil wir in dieser Indikation 42 % des Marktes mit unseren Erzeugnissen abdecken. Auch in den USA sind wir der führende Anbieter. Unser Präparat Nabi-HB® hat dort die Position als wichtigstes eingesetztes Hepatitis-B-Immunglobulin mit über 50 % Marktanteil verteidigt.

Wie Sie wissen, haben wir Nabi-HB® durch die Ende 2007 vollzogene Akquisition unseres US-Plasmaprotein-Geschäfts erworben. Das Geschäft führt seitdem unsere Tochtergesellschaft Biotest Pharmaceuticals Corporation, kurz: BPC. Die BPC ist für uns die Plattform, auf der wir schrittweise unser Geschäft in Nordamerika aufbauen.

Plasmaproteine: Beeindruckendes Wachstum

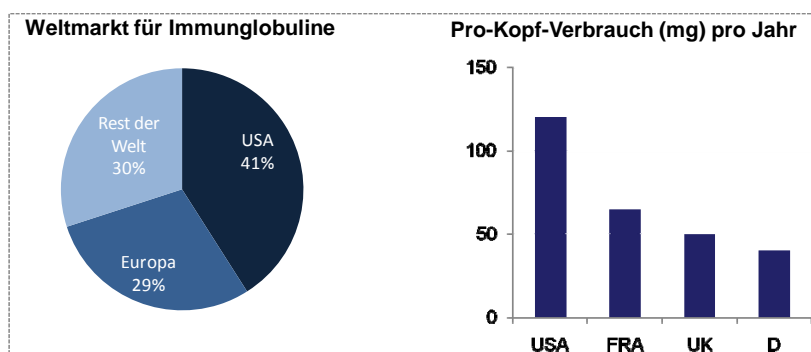
Plasmaproteine: Umsatz (in Mio. €)



Schon heute bewegen wir uns im Plasmaprotein-Geschäft in ganz anderen Dimensionen als vor dem Erwerb der BPC: der Segment-Umsatz lag 2009 um mehr als 60 % über dem des Jahres 2007. Auf Fünfjahressicht haben wir den Umsatz mit Plasmaproteinen um nahezu 150 % gesteigert. Für die kommenden Jahre erwarten wir vor allem aus dem US-Geschäft ein weiteres erhebliches Wachstum. Denn mit seinem Aufbau erschließen wir uns den weltweit attraktivsten Markt für Immunglobuline.

USA: Hochattraktiver Markt für Biotest

- Größter Markt der Welt
- Höchster Pro-Kopf-Verbrauch weltweit
- Hohes Preisniveau



Für die hohe Attraktivität gibt es zwei wesentliche Gründe:

Erstens die absolute Größe des Marktes: mit 40 Tonnen entfallen mehr als 40 % der jährlichen weltweiten Nachfrage auf die Vereinigten Staaten. Das liegt zu einem wesentlichen Teil darin begründet, dass der Pro-Kopf-Verbrauch von Immunglobulinen

in den USA deutlich höher ist, als anderswo. Gegenüber Deutschland zum Beispiel ist er annähernd dreimal so hoch.

Wesentlich dafür ist, dass die Immundiagnostik in Amerika erheblich besser ausgeprägt ist. Hier haben Europa – und da ganz besonders Länder wie Großbritannien und Deutschland – erheblichen Nachholbedarf.

Der zweite Faktor für die Attraktivität des US-Markts ist das hohe Preisniveau: der durchschnittliche Preis für eine Einheit intravenösen Immunglobulins lag im Jahr 2009 in den USA bei 70 US Dollar, in Europa schwankte er zwischen 35 und 52 Euro.



US-Anlage seit Ende 2009 in Betrieb

- Hochmoderne Anlage der Biotest Pharmaceuticals Corp. (BPC) in Boca Raton, Florida
- Fraktionierung: 400.000 Liter pro Jahr
- Immunglobulin-Produktion: 1,5 Tonnen pro Jahr
- Plasmasammlung in zehn eigenen Sammelstationen



Biotest Hauptversammlung 2010

13

Deshalb investieren wir bei Biotest darin, unsere Präsenz in den USA weiter zu stärken. Die erste Phase haben wir erfolgreich abgeschlossen: am 26. Dezember 2009 ging die neue Produktionsanlage der BPC in den Betrieb. Derzeit laufen die letzten Arbeiten an den korrespondierenden Lager- und Versorgungseinrichtungen. Uns wird dann in Boca Raton eine voll ausgestattete Produktion zur Verfügung stehen, in der wir pro Jahr rund 400.000 Liter Blutplasma verarbeiten und 1,5 Tonnen Immunglobuline herstellen können. Das dafür erforderliche Blutplasma können wir über unsere zehn Spendestationen in den USA vollständig selbst gewinnen.

Entwicklung bei Bivigam™ (IVIG) nähert sich erfolgreichem Ende

Polyspezifisches Immunglobulin mit breitem Indikationsspektrum (u.a. Antikörpermangel und Autoimmunerkrankungen)



- Polyspezifisches Immunglobulin, vergleichbar Intratect®
- Klinische Entwicklung: Erfolgreicher Abschluss Phase III
- Produktion von Stabilitätschargen abgeschlossen
- Einreichung aller Zulassungsunterlagen in Q3 2010, Zulassung voraussichtlich Q3 2011
- Umsatzpotenzial nach Zulassung: rund 100 Mio. US-Dollar pro Jahr

Neben Nabi-HB® werden wir in Boca Raton das neue, für den US-Markt entwickelte intravenöse Immunglobulin (IVIG) herstellen. Es verfügt über vergleichbare Eigenschaften wie Intratect®, das in Europa und in anderen Märkten außerhalb der USA zugelassen ist.

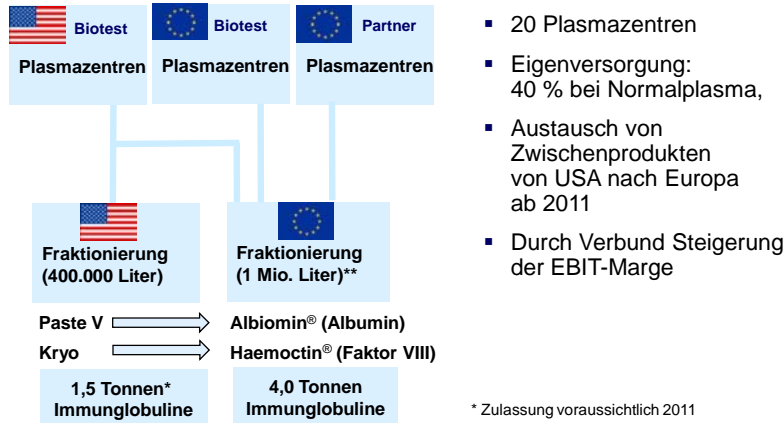
Seit kurzem haben wir für dieses Präparat die Markenrechte erhalten. Das IVIG wird künftig unter dem Namen Bivigam™ vertrieben. Wir haben bereits erste Chargen von Bivigam™ in unserer neuen Anlage hergestellt. Sie dienen dazu nachzuweisen, dass das Produkt biochemisch stabil ist, was Voraussetzung für eine Zulassung ist.

Parallel wurde die klinische Entwicklung erfolgreich beendet. Der medizinische Abschlussbericht der Phase-III-Studie sowie die erforderlichen Dokumente zum Produktionsprozess werden zurzeit fertig gestellt. Sie bilden zusammen mit den Daten aus der Stabilitätsprüfung die wesentlichen Teile des Zulassungsdossiers.

Das werden wir im dritten Quartal 2010 bei der Zulassungsbehörde FDA einreichen; wir erwarten die Zulassung von Bivigam™ dann für das dritte Quartal 2011.

Auf Basis des heutigen Preises von etwa 70 US-Dollar pro Gramm ergibt sich für Biotest in den USA ein jährliches Umsatzpotenzial bei Immunglobulinen von rund 100 Mio. US-Dollar. Es dürfte ab dem Jahr 2012 vollständig zum Tragen kommen.

Plasmaproteine – Effizienter Produktionsverbund



Biotest Hauptversammlung 2010

15

Signifikante positive Effekte auf unser Ergebnis werden unsere US-Aktivitäten aber bereits viel früher zeigen. Denn mit dem neu geschaffenen Produktionsverbund zwischen Dreieich und Boca Raton werden wir unsere Effizienz erheblich steigern.

Wesentlich dafür ist, dass wir in den USA gefertigte Vor- und Zwischenprodukte für unsere Herstellung in Dreieich nutzen können. Namentlich geht es hierbei um die Ausgangsstoffe für Albumin und für unser Faktor-VIII-Präparat Haemoctin®. Hierfür müssen wir derzeit noch Rohstoff zukaufen; dies wird künftig nicht mehr im selben Umfang erforderlich sein.

Allein durch diesen Schritt sollte es uns möglich sein, unsere Marge bei Plasmaproteinen um etwa 2 Prozentpunkte anzuheben.

Civacir™: Attraktives Projekt auf Kurs gebracht

Hepatitis-C-Immunglobulin zur Reinfektionsprophylaxe nach einer Lebertransplantation infolge Hepatitis C



- Hepatitis C: häufige Ursache für Lebertransplantationen
- Prävalenz 5 bis 10x häufiger als Hepatitis B
- Civacir™: Projekt übernommen im Rahmen Kauf Nabi Biopharmaceuticals
- Optimierung Herstell-Prozess u.a. im Hinblick auf Konsistenz von neutralisierenden Antikörpern
- Fortführung klinische Entwicklung voraussichtlich 2011

Biotest Hauptversammlung 2010

16

Meine Damen und Herren,

ich denke, aus dieser Darstellung wird deutlich, dass die Entscheidung zum Kauf der US-Aktivitäten goldrichtig war.

Zumal die BPC mit Civacir™ noch ein weiteres, sehr vielversprechendes Entwicklungsprojekt hat. Civacir™ wird für die Hepatitis-C-Virus-Reinfektions-Prophylaxe nach Lebertransplantationen entwickelt. Wir streben für das Präparat eine Zulassung in den USA und in Europa sowie in ausgewählten Märkten in Asien und Südamerika an.

Die Zahl der Lebertransplantationen als Folge einer Infektion mit Hepatitis C ist regional unterschiedlich und etwa fünf- bis zehnmals so hoch, wie jene nach einer Hepatitis-B-Infektion. Insofern repräsentiert Civacir™ für Biotest langfristig ein erhebliches Umsatzpotenzial.

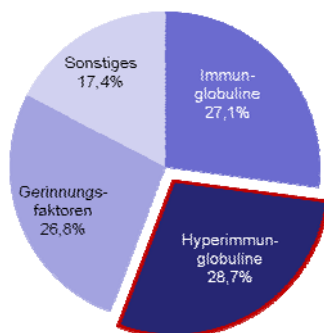
Nachdem wir Civacir™ als bereits laufendes FuE-Projekt übernommen hatten, haben wir zunächst den Fokus darauf gelegt, den Herstellungsprozess und die Konsistenz des Produkts zu optimieren. Ziel dieser Maßnahme war, dass wir im fertigen Präparat stets die optimale Antikörperkonzentration erreichen.

Diesen Prozess haben wir Ende 2009 weitgehend abgeschlossen. Nun gilt es, diese Ergebnisse in weiteren präklinischen Studien zu verfestigen, bevor wir dann mit der klinischen Entwicklung fortfahren. Wir rechnen aus heutiger Sicht damit, dass dies im Jahr 2011 der Fall sein wird.



Biotest: Führend bei Spezialpräparaten

Biotest Plasmaproteine 2009:
Umsatz nach Produktkategorien



Hyperimmunglobuline und Spezialpräparate sind ein sehr attraktives Segment:

- Stabile Preise
- Hohe Markteintrittsbarrieren
- 100 % Eigenversorgung mit Hyperimmunplasmen bei Biotest



* Einschließlich Spezialpräparate (z.B. Pentaglobin®)

Meine Damen und Herren,

das Geschäft mit Immunglobulinen bei Biotest lässt sich in zwei Produktbereiche gliedern. Der eine Part besteht aus polyvalenten Immunglobulinen wie Intratect® oder Bivigam™. Sie kommen bei einem breiten Indikationsspektrum zum Einsatz.

Der zweite Bereich umfasst Spezialpräparate, die für die Therapie und Prophylaxe spezifischer Erkrankungen bestimmt sind, die sogenannten Hyperimmunglobuline.

Sie stehen schon heute für ca. 30% unseres Umsatzes mit Plasmaproteinen; keiner unserer direkten Wettbewerber weist einen vergleichbaren Anteil auf. Aktuell haben wir einen Weltmarktanteil von rund 15 %; innerhalb der nächsten vier Jahre soll er auf annähernd 18 % zulegen.

Für die Herstellung solcher spezialisierten Erzeugnisse ist neben der notwendigen Kompetenz vor allem eines entscheidend: der richtige Ausgangsstoff. Für Hepatitis-B-Immunglobuline etwa wird Plasma mit einem besonders hohen Gehalt an Antikörpertitern benötigt, wie er nur bei einer Minderheit der Spender vorkommt. Einen solchen Spenderstamm aufzubauen, dauert lange und bedarf erheblicher Investitionen.

Biotest hat einen solchen Spenderstamm. Wir sind zum Beispiel in der Lage, unseren kompletten Bedarf an Hepatitis-B-Plasmen aus eigenen Quellen zu decken.

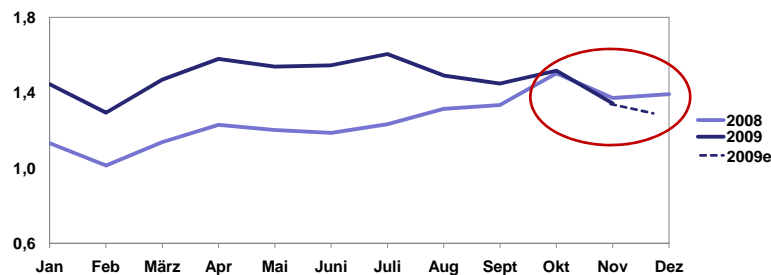
Neben den Markteintrittsbarrieren besteht ein weiterer Grund für die stabilen und hohen Margen bei diesen Spezialpräparaten darin, dass sie für die sehr großen, auf Massenmärkte ausgerichteten Hersteller weniger attraktiv sind.

Wir werden deshalb weiter daran arbeiten, mit diesen Präparaten führend zu bleiben. Dabei werden wir unsere Aktivitäten in Europa und in den USA weiter vernetzen: Mittel- bis langfristig werden wir für in Europa bereits zugelassene Immunglobuline die Vermarktung in den USA anstreben. Umgekehrt verfügt Civacir™ perspektivisch über großes Potenzial auch in der EU.



Entwicklung des Plasma-Angebots in den USA 2008/2009

US-Source-Plasma Volumina in den USA (in Mio. Liter)



- Anpassung der US-Source-Plasma Volumina an das veränderte Marktumfeld Ende 2009
- Weiterer Rückgang der Plasmavolumina in 2010 erwartet, Erholung des Marktes ab 2011
- Biotest hat diese Entwicklung frühzeitig erkannt und konnte daher seine Plasma-Sourcing-Strategie entsprechend anpassen

Quelle: PPTA

Die Nachfrage nach Immunglobulinen steigt und sie wird auch in den kommenden Jahren weiter zulegen; wir erwarten jährliche Wachstumsraten von 5 % bis 6 %. Die wichtigen Wachstumstreiber sind die Ausweitung des Indikationsspektrums, grundsätzlich höhere Dosierungen je Patient sowie die Erschließung neuer regionaler Märkte in den Entwicklungs- und Schwellenländern.

Diejenigen unter Ihnen, die Biotest sehr intensiv begleiten, werden wissen, dass wir bereits sehr frühzeitig darauf hingewiesen haben, dass diesem Nachfragewachstum seit einiger Zeit ein noch schneller wachsendes Angebot gegenübersteht.

Von 2005 bis 2009 stieg das Sammelvolumen der US-Plasmastationen – ihre Kapazität ist maßgeblicher Indikator für das weltweite Angebot – um durchschnittlich 20 % pro Jahr. So war es zu erwarten, dass sich der Nachfrageüberhang der vergangenen Jahre mittlerweile abgebaut hat und wir in einigen Teilmärkten mit einem Überangebot zu tun haben.

Das konnte natürlich nicht ohne Einfluss auf die Preise bleiben. In einzelnen Teilmärkten waren bei einzelnen Produkten signifikante Rückgänge zu verzeichnen. In anderen Regionen und Produktkategorien sind die Preise aber bis heute stabil geblieben. Zyklische Schwankungen im Verhältnis von Angebot und Nachfrage gehören zu unserem Geschäft. Aufgrund der langen Produktionszeiten lässt sich die Menge des gesammelten und verarbeiteten Plasmas nicht kurzfristig anpassen. Seit Mitte 2009 beobachten wir einen Rückgang der Plasmasammelkapazitäten. Ende 2009 lag das monatliche Sammelvolumen unter dem Vorjahresniveau. Da dies mittelfristig Einfluss auf die Verfügbarkeit von Endprodukten hat, erwarten wir ab dem Jahr 2011 bei diesen eine allmähliche Preiserhöhung.

Das heißt allerdings, dass wir es im laufenden und im kommenden Jahr mit einem schwierigeren Marktumfeld zu tun haben werden. Wir haben frühzeitig auf die sich abzeichnende Trendwende reagiert und unser Produktionsvolumen entsprechend angepasst.

Die möglichen Konsequenzen auf die Umsatz- und Ergebnisperspektiven von Biotest werde ich Ihnen noch erläutern.



Investitionen in Kapazität bei Biotest mit langfristigem Horizont

- Weltweite Nachfrage wächst weiter
- Biotest wird mit Plasmasegment weiter wachsen
- Erschließung des attraktiven US-Marktes durch eigene Produktion
- Zulassung für Bivigam™ (IVIG) für Q3 2011 erwartet

➡ zusätzliches Marktpotenzial von 100 Mio. US-Dollar



Der ein oder andere mag sich nun fragen, warum Biotest ausgerechnet in einem solchen Marktumfeld die Kapazität bei Immunglobulinen so stark ausweitet. Wir sehen darin keinen Widerspruch. Aus drei Gründen:

Erstens, weil Biotest in der jüngeren Vergangenheit bei bestimmten Produkten mengenlimitiert war.

Zweitens, weil die Nachfrage nach Plasmaproteinen weiter wächst – was im Übrigen außer für Immunglobuline auch für Gerinnungsfaktoren gilt.

Und drittens, weil uns erst der Aufbau einer eigenen Produktion in den USA die Chance gibt, das immense Potenzial dieses Marktes zu nutzen. Gemessen am Volumen des Gesamtmarkts für Immunglobuline in den Vereinigten Staaten – die erwähnten 40 Tonnen – macht die Kapazität der BPC gerade knapp 4 % aus. Das ist weniger als das jährliche Marktwachstum, das ja bei über 5 % liegt.



Zwischenfazit: Biotest bei Plasmaproteinen gut positioniert

- Markteintritt in den USA mit Bivigam™ (IVIg) im Jahr 2011
- Produktpalette systematisch erweitert
- Attraktive Pipeline
- Effizienzsteigerung durch Produktionsverbund



Meine Damen und Herren,

Biotest hat im Geschäft mit Plasmaproteinen daran gearbeitet, die Position auszubauen. Wesentliche Stoßrichtungen dafür waren und sind unser Engagement in den USA sowie die Erweiterung unserer Produktpalette, insbesondere um Spezialpräparate. Wir verfügen über eine attraktive Entwicklungs-Pipeline und mit dem neu geschaffenen Produktionsverbund werden wir in der Herstellung deutlich effizienter. Das alles versetzt uns in die Lage, auch in einem gegenwärtig schwierigen Marktumfeld erfolgreich zu agieren.



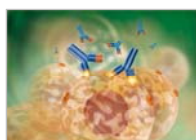
Biotherapeutika

Biotest Hauptversammlung 2010

21

Mit der Entwicklung der monoklonalen Antikörper erweitert Biotest die Aktivitäten in Immunologie und Hämatologie auf den Bereich der Biotherapeutika.

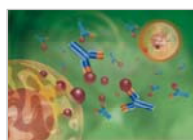
Biotherapeutika: Attraktive Entwicklungsprojekte



BT-061:
Rheumatoide
Arthritis,
Psoriasis



BT-062:
Multiples Myelom



BT-063:
Systemischer
Lupus
Erythematodes

- Indikationen mit hohem medizinischen Bedarf an wirksamen und verträglichen Therapieformen
- Antikörper mit spezifischem Wirkmechanismus

Biotest Hauptversammlung 2010

22

Wir sind außer der französischen LFB weltweit der einzige Hersteller von Plasmaproteinen, der seine Kompetenzen in dieser Hinsicht nutzt und weiterentwickelt. Da es sich bei den Leitindikationen unserer drei monoklonalen Antikörper um Immun- oder Bluterkrankungen handelt, können wir bei deren Entwicklung auf unsere Erfahrung und unser Netzwerk im Bereich plasmabasierter Produkte zurückgreifen.

Die Leitindikationen für BT-061 sind Rheumatoide Arthritis und Psoriasis, für BT-062 Multiples Myelom und für BT-063 der Systemische Lupus Erythematodes, eine Autoimmunkrankheit.

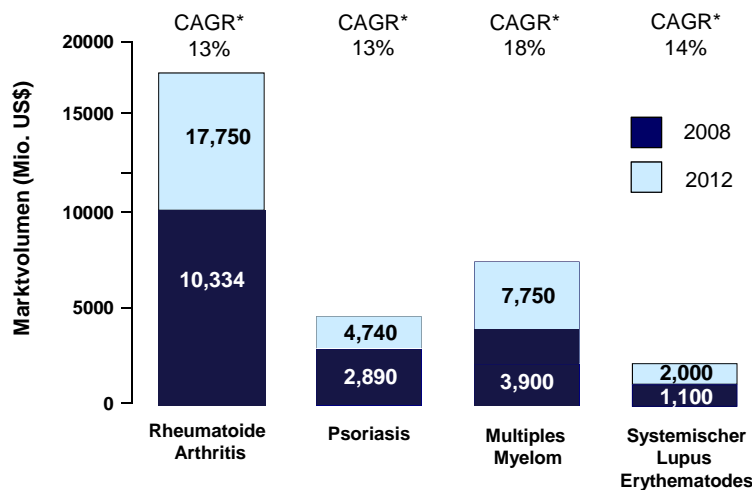
Alle drei Antikörper haben zwei Dinge gemeinsam:

Sie werden, wie oben bereits erwähnt, für Indikationen entwickelt, in denen ein hoher medizinischer Bedarf nach neuen, wirksamen und verträglichen Therapien besteht.

Zudem unterscheidet sich ihr Wirkmechanismus deutlich von zugelassenen und in Entwicklung befindlichen Therapie-Alternativen.



Biotherapeutika: Marktpotenzial wächst weiter



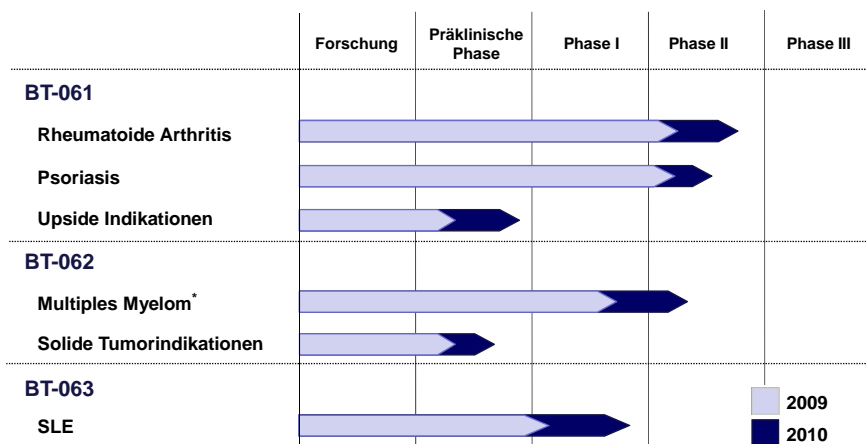
Quelle: Datamonitor, Decision Resources, Biotest Analysen, Geschäftsberichte
* CAGR: Compound Annual Growth Rate; jährliche Wachstumsrate

Biotest Hauptversammlung 2010

23

Entsprechend groß ist das Marktpotenzial für neue Arzneimittel in diesen Indikationen. Für alle Bereiche liegt die jährliche Wachstumsrate im zweistelligen Prozentbereich, nämlich zwischen 13% und 18%. Der Markt für Arzneimittel zur Behandlung von Rheumatoider Arthritis wächst bis zum Jahr 2012 auf fast 18 Mrd. US Dollar. Maßgeblich kommt das Wachstum durch neue biologische Therapeutika wie monoklonale Antikörper. Für das Multiple Myelom wird ein Anstieg der Arzneimittelkosten auf fast 8 Mrd. US Dollar erwartet.

Biotherapeutika: Signifikanter Projektfortschritt im Geschäftsjahr 2009



* Phase I/IIa Studie durch FDA genehmigt (IND)

Biotest Hauptversammlung 2010

24

Hier sehen Sie unseren aktuellen Entwicklungs-Zeitplan bei Biotherapeutika. Seit 2009 befinden sich alle drei monoklonalen Antikörper in der klinischen Entwicklung:

Am weitesten fortgeschritten ist BT-061, für den in den Leitindikationen Rheumatoide Arthritis und Psoriasis gegenwärtig Studien der klinischen Phase II laufen.

BT-062, wird derzeit in den USA in einer Studie der Phase I getestet, eine weitere Studie der Phase I/IIa ist bereits von der FDA genehmigt und wird noch im laufenden Jahr beginnen. Und bei BT-063 läuft seit Ende 2009 die erste Phase-I-Studie, also die Verträglichkeitsprüfung an Gesunden, an.

BT-061: Ergebnisse aus klinischen Studien liefern Proof-of-concept in Rheumatoider Arthritis



Studie Phase IIa:
BT-061
vs. Placebo

Studie Phase II:
BT-061 + MTX*
vs. MTX* allein

Erste Ergebnisse*:

- deutliche Verbesserung Symptome (ACR 20-70)
- Allgemein gute Verträglichkeit



Phase-IIb-Studie (Mitte Q2 2010)

- BT-061 + MTX** vs. MTX**
- ca. 200 Patienten
- Basis für Phase-III-Studie (frühestens 2012)

* Interimsanalysen / Endergebnisse 3./4. Quartal 2010

** MTX = Methotrexat, Basis-Therapie bei Rheumatoider Arthritis

Biotest Hauptversammlung 2010

25

Im vergangenen Jahr hatte ich Ihnen an dieser Stelle über erste Ergebnisse aus einer Phase-IIa-Studie zu BT-061 in der Indikation Rheumatoide Arthritis berichtet. Diese deuten an, dass der Antikörper allein eine erhebliche Verbesserung des sogenannten "ACR Score" bewirkt, der den klinischen Verlauf bei Rheumatoider Arthritis anzeigt. Die Endauswertung dieser Studie erwarten wir im Spätsommer 2010, da mittlerweile der letzte Studienpatient die Behandlung begonnen hat.

Mittlerweile liegen uns Daten aus einer weiteren Phase-II-Studie vor. Hier wird BT-061 in der Kombination mit Methotrexat (kurz: MTX) getestet. Methotrexat ist gegenwärtig die am weitesten verbreitete Basis-Therapie bei Rheumatoider Arthritis. In der Studie soll die Wirkung von BT-061 in der Kombination mit MTX gegen die Wirkung von MTX allein verglichen werden. Um das zu erreichen, wird ein Teil der Teilnehmer mit BT-061 und Methotrexat behandelt, ein anderer Teil – die so genannte Kontrollgruppe – erhält ausschließlich Methotrexat.

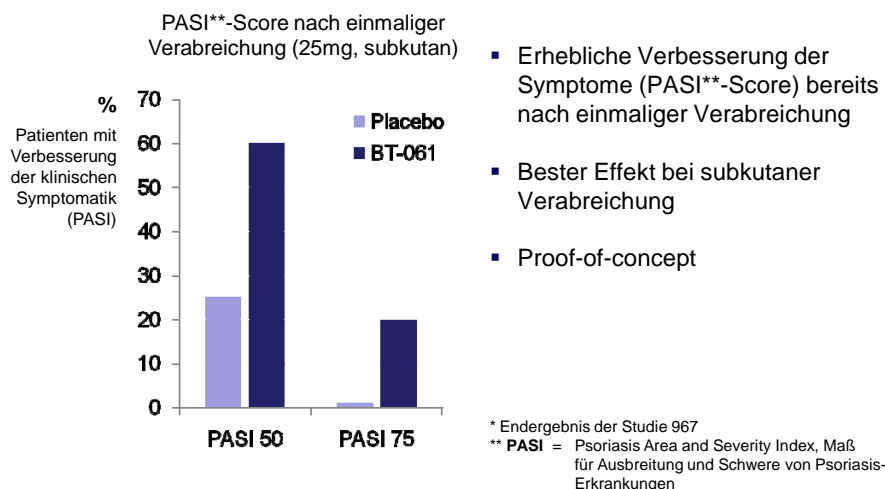
Die Analyse erster Daten aus der noch laufenden Studie hat gezeigt, dass die zusätzlich mit BT-061 behandelten Patienten deutlich bessere Therapieergebnisse erzielten als jene aus der Kontrollgruppe. Hierbei handelt es sich um Daten aus der intravenösen Verabreichung von BT-061. Im zweiten Teil der Studie wird der Antikörper bei subkutaner Darreichung getestet. Die Ergebnisse hieraus werden uns voraussichtlich ebenfalls in der zweiten Jahreshälfte 2010 vorliegen.

Doch schon auf heutiger Basis markieren die Daten für uns einen klaren „proof of concept“ für BT-061 in der Indikation Rheuma.

Als nächsten Schritt in der Entwicklung werden wir in den nächsten Wochen die Unterlagen zur Genehmigung einer Phase-IIb-Studie einreichen. Sie hat das Ziel, weitere Wirksamkeits- und Verträglichkeitsdaten bei einer subkutanen Verabreichung zu gewinnen und die optimale Dosierung des Antikörpers festzulegen.

Verlaufen die neue und die bereits gestarteten Studien weiterhin so erfolgreich, werden wir auf Basis der darin gewonnenen Ergebnisse nach aller Voraussicht Studien der klinischen Phase III initiieren können. Dies wird jedoch nicht vor dem Jahr 2012 der Fall sein.

BT-061: Auch Wirksamkeit bei Psoriasis belegt*



Auch bei Psoriasis (Schuppenflechte), der zweiten Leitindikation von BT-061, konnten wir in einer Studie Daten gewinnen, die erste Hinweise auf eine klinische Wirksamkeit bieten. Bei 60 % der Patienten, die BT-061 in der Dosierung von 25 mg subkutan erhalten hatten, war 75 Tage nach der Verabreichung eine Verbesserung um mindestens 50 % zu beobachten; bei 20 % der mit dieser Dosierung Behandelten sogar eine Verbesserung um 75 %. Wir sprechen bei solchen Verbesserungen von PASI Score 50 beziehungsweise 75. Mit dem PASI Score (Psoriasis Area and Severity Index) wird weltweit die Schwere von Psoriasis-Erkrankungen bestimmt. Er beschreibt die durchschnittliche Röte, Dicke und Verschuppung der betroffenen Hautpartien, gewichtet nach deren Größe.

BT-062: Immunkonjugat zeigt Hinweise auf Wirksamkeit bei Multiplem Myelom



- Phase-I-Studie in den USA
- Wiederholte Verabreichung, solange Krankheit nicht weiter fortschreitet
- Gute Verträglichkeit
- Hinweise auf Wirksamkeit:
 - bei 53 % der Patienten wurde Fortgang der Erkrankung mehr als sechs Wochen aufgehalten
 - Bei einzelnen Patienten kam Krankheitsverlauf mehrere Monate zum Stillstand

Ähnlich ermutigende Hinweise auf Wirksamkeit liegen uns für BT-062 vor.

Da es sich beim Multiplen Myelom um eine Krebserkrankung handelt, für die es derzeit keine Heilungsmöglichkeit gibt, können wir diesen Antikörper bereits in der Phase I an Erkrankte verabreichen.

So gelingt es zusätzlich zu den im Fokus des Interesses stehenden Informationen zur Verträglichkeit auch Daten zur Effektivität zu gewinnen. Und diese fallen sehr gut aus: Bei 53 % der Patienten konnte das Fortschreiten der Tumorerkrankung mehr als sechs Wochen aufgehalten werden, bei einem Patienten sogar 30 Wochen.

Die bisher vorliegenden Ergebnisse präsentierten wir auf der Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH), einem der weltweit renommiertesten ärztlichen Fachkongresse in dieser Indikation.



Studienteilnehmer: Patienten mit langer Krankheitsgeschichte

Aus ethischen Gründen bisher ausschließlich Erprobung an Schwerstkranken:

- Patienten mit Rezidiv / Patienten, bei denen andere Therapien keine Wirkung gezeigt haben

Studienteilnehmer leiden im Mittel seit sechs Jahren an der Krankheit und sind bereits intensiv vorbehandelt*:

- (bis zu 15) Chemo-Therapien mit verschiedenen Zytostatika
- Stammzellentransplantation (mehr als 50 % der Teilnehmer)



In späteren Stadien Aufnahme von Patienten mit kürzerem Krankheitsverlauf und weniger Vortherapien



Dadurch hohe Wahrscheinlichkeit für noch bessere Wirksamkeit

* Median 8 Vortherapien

Was diese Ergebnisse so außerordentlich positiv macht, ist die Tatsache, dass es sich bei den in die Studie eingebundenen Patienten um Schwerstkranken handelt. Bei ihnen haben andere zugelassene Therapien entweder keine Wirkung gezeigt oder sie haben einen Rückfall erlitten. Wir haben es hier also mit Menschen zu tun, die bereits mehrere Jahre am Multiplen Myelom leiden und die im Durchschnitt bereits acht Therapien durchlaufen haben:

Sie alle hatten bereits mehrere verschiedene Chemotherapie-Behandlungen zu verkraften; mehr als die Hälfte von ihnen wurde mit einer Stammzellentransplantation behandelt. Das alles, ohne dass die Krankheit dauerhaft aufgehalten werden konnte.

Sie sehen, dass wir unsere zuversichtlichen Einschätzungen hinsichtlich des Potenzials der monoklonalen Antikörper auf einem zunehmend breiteren Fundament klinischer Daten aufbauen können. Das gilt auch für BT-063, der sich in der laufenden Phase-I-Studie als ebenfalls gut verträglich zeigt.

Biotherapeutika: Eigene Produktionskapazitäten etabliert



Auf- und Ausbau Strukturen im Segment:

- GMP-Produktion für MAK in Boca Raton (BPC) etabliert
- Erste großtechnische Chargen von BT-061 in eigener Anlage produziert
- Schrittweise weiterer Aufbau der Teams in Entwicklung



Meine sehr geehrten Damen und Herren,

parallel zur präklinischen und klinischen Entwicklung treiben wir den Auf- und Ausbau der Strukturen im Segment Biotherapeutika weiter voran. So haben wir die Teams weiter gezielt verstärkt und konnten so weitere Know-how-Träger für Biotest gewinnen.

Darüber hinaus haben wir im Jahr 2009 am Standort der BPC den Prozess zur Herstellung von BT-061 etabliert und erste großtechnische Chargen produziert. Zu den mit der Nabi-Übernahme 2007 erworbenen Vermögensgegenständen gehörte eine Anlage zur gentechnischen Impfstoff-Produktion, die wir entsprechend umrüsten konnten. Inzwischen wurden erste Chargen von BT-061 im 2.000 Liter Maßstab in Boca Raton produziert.

Biotest wird also analog zum Ansatz bei Plasmaproteinen auch im Segment Biotherapeutika die gesamte Wertschöpfungskette abdecken.

Partnering für BT-061



Biotest-Strategie:
Zusammenarbeit mit Partner ab klinischer Phase III

- Gespräche mit globalen Pharmakonzernen
- Hohes Interesse
- Wunsch nach Bestätigung positiver Studienergebnisse aus weiteren Phase-II-Studien
- Bis Abschluss einer Vereinbarung weitere Entwicklung der MAKs "Stand-alone"

Gleichwohl streben wir unverändert danach, die Entwicklung ab der klinischen Phase III sowie die Zulassung und Vermarktung der monoklonalen Antikörper mit einem Partner vorzunehmen.

Im Rahmen der Hauptversammlung des vergangenen Jahres hatte ich Sie darüber informiert, dass wir für BT-061 mit der Suche nach einem solchen Partner begonnen haben. Dieser Prozess läuft weiter, wir haben bereits mit mehreren weltweit operierenden Konzernen intensive Gespräche geführt. Die Resonanz war positiv: Die bisher vorliegenden Studienergebnisse stießen auf hohes Interesse, unser angestrebtes Partnerschafts- und Vermarktungskonzept auf Zustimmung.

Bevor sie eine Vereinbarung schließen, möchten die potenziellen Partner jedoch weitere Ergebnisse aus den laufenden Phase-II-Studien abwarten und die positiven Eigenschaften von BT-061 bei einer breiteren Patientengruppe bestätigt sehen.

Für uns bedeutet das, dass wir die Entwicklung der monoklonalen Antikörper zunächst weiter in Eigenregie vorantreiben. Die nötigen fachlichen, organisatorischen, technischen und auch finanziellen Ressourcen haben wir.

Die Struktur der Vereinbarung über eine Zusammenarbeit bei den monoklonalen Antikörpern wird ganz maßgeblich dafür sein, wie gut wir das große Potenzial dieser neuen Wirkstoffe für Biotest nutzen können. Deshalb gehen wir hier besonders sorgfältig und gründlich vor und werden eines ganz sicher nicht tun: einen Vertragsschluss um jeden Preis anstreben, der den Interessen von Biotest und dem Wert der Projekte nicht gerecht würde.

Bei den Biotherapeutika kann sich ein späterer Abschluss aus einem weiteren Grund günstig für Biotest auswirken: denn je mehr klinische Daten vorliegen, desto mehr steigen die Projekte im Wert. Das gilt umso mehr, wenn die Studien weiterhin so gute Ergebnisse bringen, wie es der bisherige Verlauf verspricht.

Meine sehr verehrten Damen und Herren,

ich denke, meine bisherigen Ausführungen verdeutlichen, dass Biotest sowohl im Kerngeschäft mit Plasmaproteinen als auch in der Entwicklung der Biotherapeutika weiterhin auf einem guten Weg ist. Wir arbeiten weiter daran, unsere Position als Spezialist für Therapie und Prophylaxe komplexer immunologischer Erkrankungen auszubauen.



Mikrobiologisches Monitoring

Biotest Hauptversammlung 2010

31

Bevor ich Ihnen gleich die Einzelheiten zu den Umsatz-, Ertrags- und Finanzkennzahlen des Jahres 2009 erläutere, möchte ich kurz auf die Entwicklung im Segment Mikrobiologisches Monitoring eingehen.

Segment weiterhin erfolgreich

- Umsatzwachstum 2009: 8 %, getragen durch heipha und Biotest HYCON
- Erweiterung der Logistikkapazitäten bei heipha in Eppelheim
- Investitionen in Forschung und Entwicklung
- Ausbau Vertriebsstrukturen in den USA und Japan



Biotest Hauptversammlung 2010

32

Im Geschäft mit Produkten zur Reinheitsüberwachung ist es gelungen, den Umsatz gegenüber dem Vorjahr um 8 % zu steigern und die Position in wichtigen Märkten zu halten beziehungsweise auszubauen. Das Wachstum ging einmal mehr auf den Erfolg der Beteiligungsgesellschaft heipha Dr. Müller zurück, an der Biotest 51 % der Anteile hält. Mit der zweiten Sparte des Segments, den Produkten der Serie Biotest HYCON, wurde ein Umsatz auf Vorjahresniveau erzielt.

Wir investieren auch in diesem Segment:

- Im Jahr 2009 haben wir unter anderem die erweiterten Logistikkapazitäten am Standort der heipha in Eppelheim bei Heidelberg in Betrieb genommen.
- Wir haben verschiedene FuE-Vorhaben vorangetrieben. Erwähnen möchte ich ein Projekt aus dem Bereich Biotest HYCON, mit dem sich die Bestimmung der Keimbelastung von Luft und Oberflächen mittels PCR-Technologie erheblich beschleunigen lässt.
- Und wir haben unseren Vertrieb in den USA und in Japan weiter verstärkt.

Das alles schafft die Grundlage dafür, dass das Mikrobiologische Monitoring trotz des auch hier schwieriger gewordenen Marktumfelds seine erfolgreiche Entwicklung wird fortsetzen können.

Über die gerade angesprochenen Maßnahmen hinaus sind wir bestrebt, die Ertragskraft des Segments weiter zu steigern. Dabei prüfen wir unter anderem, ob strategische Kooperationen ein sinnvoller Weg sein können.



Finanzkennzahlen 2009

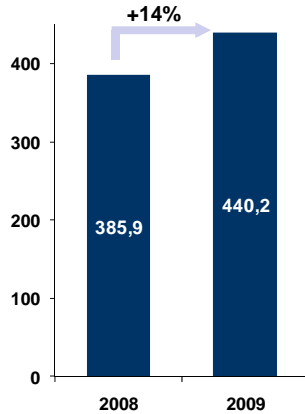
Meine sehr verehrten Damen und Herren,

lassen sie mich nun die wesentlichen Finanzkennzahlen des Jahres 2009 erläutern. Alle folgenden Angaben beziehen sich auf die fortgeführten Geschäfte der Biotest Gruppe.

Die Aktivitäten in der Transfusions- und Transplantationsdiagnostik wurden aufgrund der im Oktober 2009 getroffenen Verkaufsentscheidung als nicht fortgeführter Geschäftsbereich bilanziert. Die übrigen Elemente des früheren Segments Medizinische Diagnostik haben wir zu großen Teilen in das Segment Mikrobiologisches Monitoring umgegliedert. Auch die Vorjahreszahlen wurden entsprechend angepasst.

Kräftiges Umsatzwachstum, Plasmaproteine erneut besonders dynamisch

Umsatz Biotest Gruppe* (in Mio. €)



- Umsatz Plasmaproteine: +15 %
- Umsatz Mikrobiologisches Monitoring: +8 %
- Höchster Umsatz in Unternehmensgeschichte

* fortgeführte Geschäftsbereiche

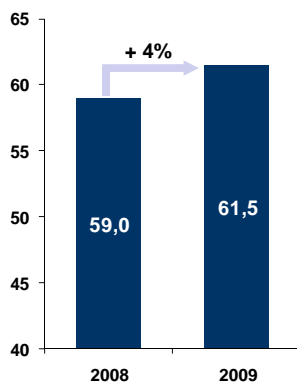
Biotest Hauptversammlung 2010

34

Biotest hat 2009 mit 440,2 Mio. € abermals einen neuen Rekord erzielt. Gegenüber dem Vorjahr bedeutet dies eine Steigerung um gut 14 %. Der Umsatz mit Plasmaproteinen lag 2009 um annähernd 15 % über Vorjahresniveau, das Mikrobiologische Monitoring konnte, wie gerade erwähnt, um 8 % zulegen.

Operatives Ergebnis: Vorjahr und Erwartung

Biotest Gruppe: EBIT (in Mio. €)



- EBIT-Wachstum: + 4%
 - Aufwendungen Umbau Boca Raton
 - Rohstoffkosten (v.a. 1. Halbjahr)
 - Preissituation (v.a. 2. Halbjahr)

Biotest Hauptversammlung 2010

35

Beim operativen Ergebnis, dem EBIT, sind wir mit einem Plus von 4,2 % ebenfalls über unserer Zielmarke geblieben. Sie bestand darin, das gute Niveau des Vorjahres nochmals zu erreichen.

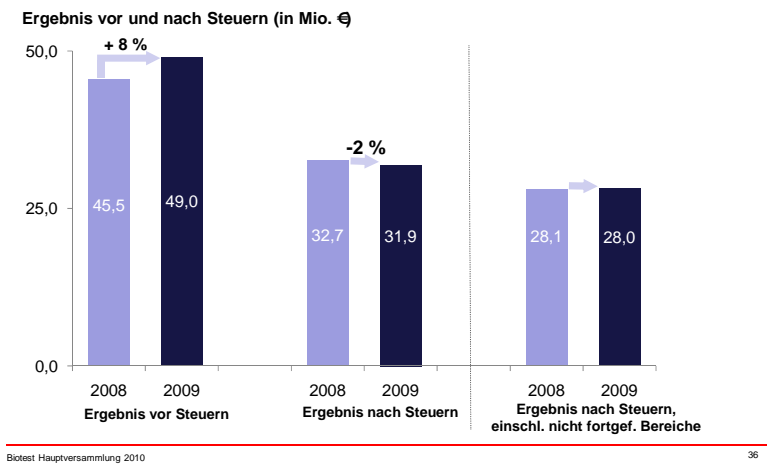
Dass der EBIT-Anstieg hinter dem Umsatzwachstum zurückblieb, lässt sich auf drei Effekte zurückführen.

Erstens führten die Umbauarbeiten in der Plasmaprotein-Produktion in Boca Raton zu Leerstands- und Vorhaltungskosten. Vor allem im ersten Halbjahr wirkten sich zudem

steigende Rohstoffpreise belastend aus. Und als Drittes machten die Preisrückgänge in der zweiten Jahreshälfte Abschreibungen auf Vorratsbestände erforderlich.



Vorsteuerergebnis steigt, Ergebnis nach Steuern leicht rückläufig



Biotest Hauptversammlung 2010

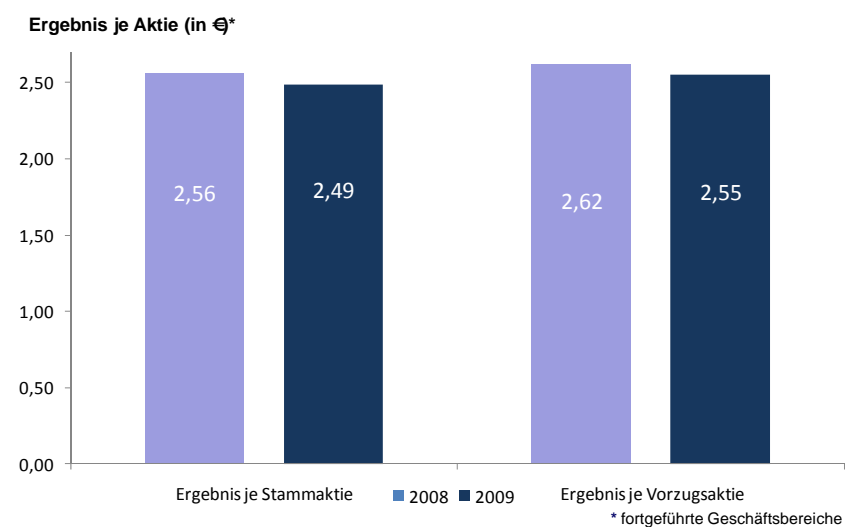
36

Bei der Entwicklung des Vorsteuerergebnisses sehen Sie am im Vergleich zum EBIT überproportionalen Wachstum von 7,7 % den Effekt des verbesserten Finanzergebnisses. Es geht vor allem auf geringere Zinszahlungen zurück.

Dennoch sank das Nachsteuerergebnis gegenüber dem Vorjahr leicht, weil wir 2009 mit 34,9 % eine deutlich höhere Steuerquote zu verzeichnen hatten. Im Jahr 2008 hatte sie 28,1 % betragen. Für den Anstieg gibt es unterschiedliche Gründe. Unter anderem den, dass wir höhere, nicht abzugsfähige Aufwendungen zu verzeichnen hatten.



Leichter Rückgang Ergebnis je Aktie



Biotest Hauptversammlung 2010

37

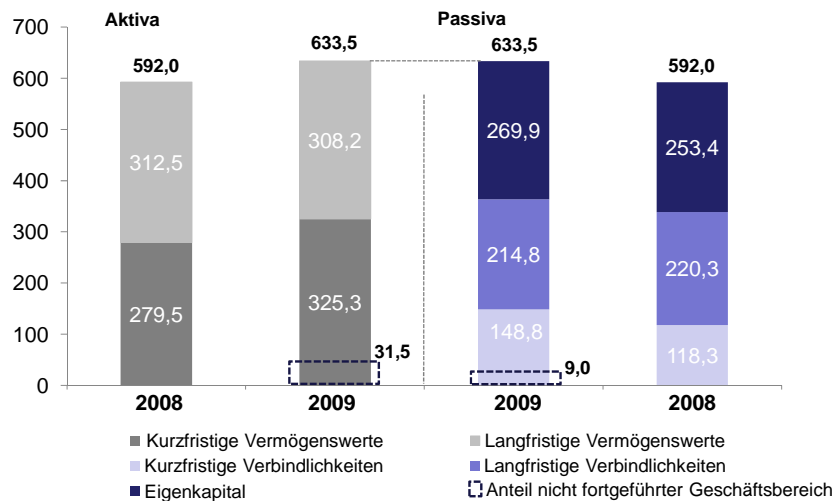
Nach Berücksichtigung der Ansprüche von Minderheitsanteilseignern ergibt sich somit für 2009 ein Ergebnis je Stammaktie von 2,49 €, bei den Vorzügen liegt es einschließlich des Mehrdividendenanspruchs von 6 Cent bei 2,55 €.

In den leichten Rückgängen der EBIT-Marge sowie der Rendite auf das eingesetzte Kapital spiegeln sich das unterproportionale EBIT-Wachstum sowie der Anstieg des Umlaufvermögens wider.



Bilanz: Leichte Erhöhung des Umlaufvermögens

Bilanz der Biotest Gruppe (in Mio. €)



Biotest Hauptversammlung 2010

38

Den letztgenannten Effekt können Sie auch in der Bilanzstruktur nachvollziehen. Und zwar auf der Aktiv-Seite am gegenüber dem Vorjahr ausgeweiteten Volumen der kurzfristigen Vermögenswerte und bei den Passiva bei den gestiegenen kurzfristigen Verbindlichkeiten.

Der vorübergehende Aufbau kurzfristigen Vermögens aufgrund höherer Vorräte ist typisch für das Geschäft von Biotest. So müssen wir zum Beispiel im Rahmen von Zulassungsverfahren Produktionschargen produzieren und mehrere Monate lagern, um deren Stabilität zu belegen.

Das Volumen der Forderungen liegt in der 2009er Bilanz nur geringfügig über dem Wert des Vorjahres. Diese Entwicklung ist vor allem auf dem verstärkten Einsatz von Factoring sowie auf unser striktes Forderungsmanagement zurückzuführen.



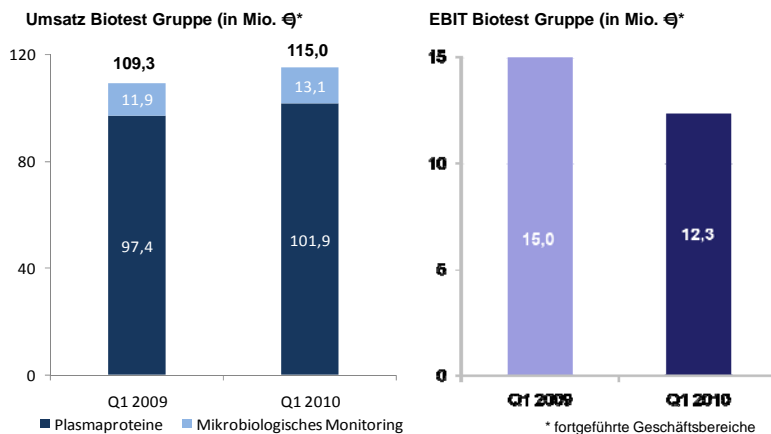
Ausblick 2010

Meine sehr verehrten Damen und Herren,

ich habe Ihnen bereits erläutert, warum wir für das laufende Jahr von einem im Vergleich zur jüngeren Vergangenheit schwierigeren Marktumfeld für unser Kerngeschäft mit Plasmaproteinen ausgehen. Neben diesen branchentypischen Effekten aufgrund des ausgeweiteten Angebots prägen auch die Wirtschaftskrise und ihre Folgen die Entwicklung des Jahres 2010 und vermutlich auch von Teilen des Jahres 2011.

Zwar sind unsere Produkte lebensrettende Medikamente und daher nicht von Nachfrageeinbrüchen bedroht. Angesichts der desolaten Lage der öffentlichen Haushalte wird es aber vermutlich auch in den staatlichen Gesundheitssystemen weltweit zu weiteren Einsparbemühungen kommen. Hinzu kommt, dass viele der Lieferverträge in unserer Branche langfristig geschlossen werden. Das bedeutet, dass sich die veränderte Marktlage erst jetzt vollständig auszuwirken beginnt.

1. Quartal 2010: Umsatz und Ergebnis im Rahmen der Erwartungen



Die uns bisher vorliegenden Informationen zur Geschäftsentwicklung der fortgeführten Geschäftsbereiche in den ersten Monaten des Jahres 2010 bestätigen uns in unserer Einschätzung. Nach vorläufigen Zahlen liegt der im ersten Quartal 2010 erzielte Umsatz um 5,2 % über dem Wert aus den ersten drei Monaten 2009. Im Gegensatz zum letzten Jahr wuchs das Segment Mikrobiologisches Monitoring deutlich stärker als die Plasmaproteine. Das EBIT lag am Quartalsende bei 12,3 Mio. € und damit 2,7 Mio. € oder 18% unter dem vergleichbaren Vorjahreswert. Die Gründe hierfür liegen zum einen darin, dass deutliche Preisrückgänge von Immunglobulinen in einigen europäischen Kernmärkten zu geringerer Profitabilität führten. Zum anderen konnten wir unseren Marktanteil bei Gerinnungsfaktoren in Russland zwar halten, mussten aber auch dort Preiszugeständnisse machen. Außerdem fielen weiterhin Anlaufkosten für die Produktion in Boca Raton an.

Das Ergebnis nach Steuern der Biotest-Gruppe im ersten Quartal 2010 ist fast dreimal so hoch wie im Vorjahreszeitraum. Es stieg von 7,7 Mio. € auf 22,6 Mio. € an. Darin enthalten sind 15,1 Mio. € aus der Veräußerung des Geschäfts der Medizinischen Diagnostik.

Den Bericht zum ersten Quartal mit den endgültigen Zahlen und den entsprechenden Erläuterungen werden wir am kommenden Dienstag, den 11. Mai, veröffentlichen.



Ausblick 2010

Umfeld für Biotest grundsätzlich attraktiv und stabil:

- Produkte oft lebensnotwendig, Nachfrage langfristig unabhängig von Zyklen
- Geschäft von Biotest regional diversifiziert
- Wachstumschancen in Industrieländern und Emerging Markets

Aber es gibt Gründe zur Vorsicht:

- Schwierige Finanzierungssituation der öffentlichen Gesundheitssysteme
- Erhöhte Bonitäts- und Forderungsausfallrisiken in einzelnen Märkten

Unsere Ziele für 2010:

- Umsatzwachstum im niedrigen einstelligen Prozentbereich
- EBIT auf Niveau 2009

Voraussetzung:

- ➡ - keine weiteren Preisrückgänge
- mehr Verkäufe in margenstarken Märkten

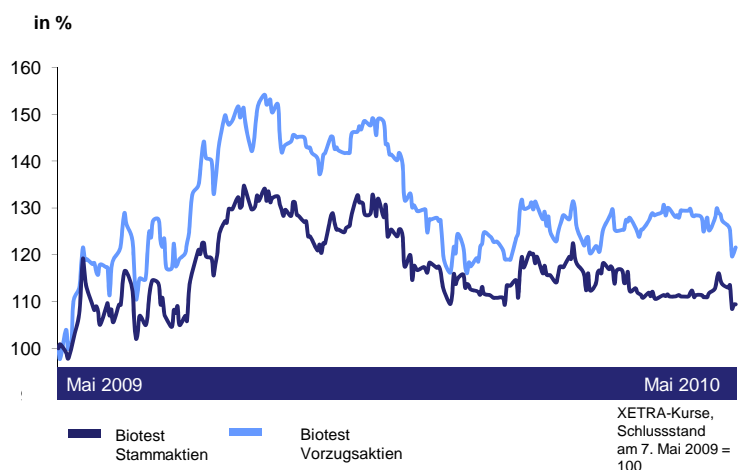
Die beschriebenen Veränderungen im Marktumfeld sowie die nach wie vor zu spürende Unsicherheit im Hinblick auf die weitere wirtschaftliche Entwicklung sind für uns Anlass genug, trotz eines nach wie vor grundsätzlich stabilen und attraktiven Umfelds für Biotest, bei den Zielen für das Jahr 2010 erhöhte Vorsicht walten zu lassen.

Vor dem Hintergrund der Entwicklung in den ersten drei Monaten bestätigt der Vorstand die im Geschäftsbericht 2009 genannten Ziele für das Gesamtjahr 2010. Biotest geht weiterhin von einem Umsatzwachstum im niedrigen einstelligen Prozentbereich aus und erwartet ein operatives Ergebnis (EBIT) auf dem Niveau des Jahres 2009, vorausgesetzt dass es keine weiteren Preisrückgänge gibt und es uns gelingt, unsere Produkte verstärkt in weniger preissensitiven Märkten verkaufen zu können.

Auch unsere Prognose bezieht sich ausschließlich auf die fortgeführten Geschäftsbereiche. Es sind hier also weder die Einmaleffekte aus dem Verkauf der Medizinischen Diagnostik berücksichtigt, noch mögliche Einkünfte aus dem Abschluss einer Kooperationsvereinbarung im Segment Biotherapeutika.



Entwicklung der Biotest-Aktie



Biotest Hauptversammlung 2010

42

Meine Damen und Herren,

im Vergleich zur letztjährigen Hauptversammlung notieren die Stamm- und Vorzugsaktien von Biotest heute um etwa 10 % beziehungsweise 21 % höher.

Nachdem sich die Kurse über mehrere Jahre stets deutlich besser als die jeweilige Benchmark entwickelt hatten, blieb das von Mai 2009 bis Mai 2010 erzielte Kurswachstum hinter dem Anstieg des SDAX zurück. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass der Index im Vorjahr massiv an Wert verloren hatte, während die Wertentwicklung der Biotest-Aktie auf Zwölfmonatssicht stabil war. In der Drei-Jahres-Perspektive übertreffen unsere Aktien den Vergleichsindex klar, auf Fünfjahressicht ist der Unterschied sogar noch deutlicher.

Wir sind davon überzeugt: Die operative Stärke von Biotest im Kerngeschäft, verbunden mit den FuE-Projekten machen Biotest zu einem attraktiven Investment. Und wir werden weiter daran arbeiten, dass sich dieses auch in der Entwicklung der Aktienkurse widerspiegelt.

Meine sehr geehrten Damen und Herren,

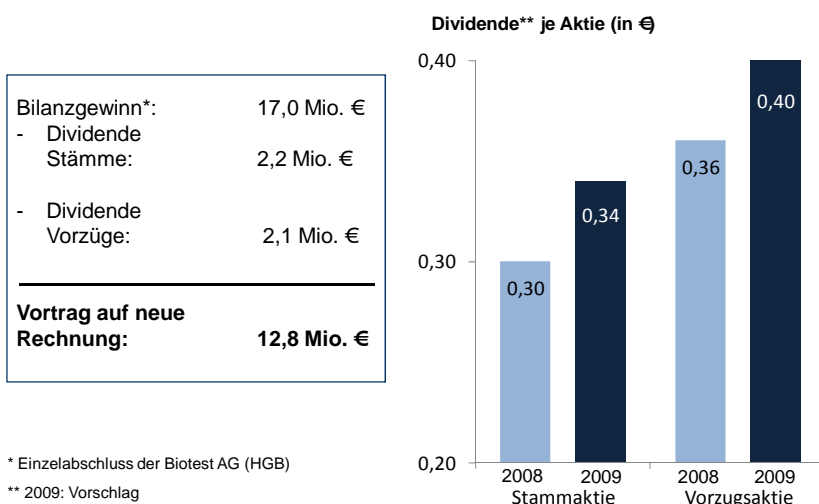
mit meinen Ausführungen wollte ich Sie über die aktuelle Situation der Biotest Gruppe, den Fortschritt unserer strategischen Projekte sowie die Perspektiven des Unternehmens in Kenntnis setzen. Ich hoffe, Sie haben dadurch einen ausreichenden Einblick erhalten. Für Ihre Fragen stehen Ihnen Herr Dr. Ramroth und ich im Anschluss zur Verfügung.

Bevor ich Ihnen drei der Punkte auf unserer heutigen Tagesordnung kurz erläutere, möchte ich mich im Namen aller Mitglieder von Vorstand und Aufsichtsrat bei den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Biotest Gruppe für die in den vergangenen zwölf Monaten geleistete Arbeit bedanken. Insbesondere gilt unser Dank allen, die notwendige Veränderungen – sei es im Zusammenhang mit dem Verkauf der Medizinischen Diagnostik oder mit der Umstellung in der Plasmaprotein-Produktion – mit hoher Flexibilität und Engagement mitgetragen haben. Ich denke, dass dieser Dank auch in Ihrem Sinne ist.

Darüber hinaus gilt mein Dank unseren Geschäftspartnern, den uns begleitenden Banken und unseren Kunden für die gute Zusammenarbeit.



Erläuterung TOP 2 – Gewinnverwendung



Biotest Hauptversammlung 2010

43

Unter Punkt 2 der Tagesordnung schlagen Vorstand und Aufsichtsrat der Hauptversammlung vor, aus dem Bilanzgewinn des Geschäftsjahres 2009 eine Dividende in Höhe von 0,34 € je Stamm- und 0,40 € je Vorzugsaktie auszuschütten. Gegenüber der Ausschüttung des Vorjahres bedeutet dies eine Dividendensteigerung um 4 Cent je Aktie, beziehungsweise um mehr als 11 %.

Wir halten die Dividendenerhöhung trotz des rückläufigen Nachsteuerergebnisses der fortgeführten Geschäftsbereiche für angemessen. Unter anderem vor dem Hintergrund, dass wir damit unsere Aktionäre auch am Gewinn aus dem Verkauf der Medizinischen Diagnostik beteiligen.

Vom Bilanzgewinn 2009 würde damit ein Viertel in die Ausschüttung fließen, der übrige Teil soll entsprechend auf neue Rechnung vorgetragen werden und fließt in die Weiterentwicklung des Unternehmens.

Tagesordnungspunkte 8 und 9

TOP 8: Genehmigtes Kapital 2010/I:

- Kapitalerhöhung um bis zu 3,7 Mio. € durch Ausgabe neuer Vorzugsaktien
- Erhöhung ein- oder mehrmalig
- Bezugsrecht für Aktionäre
- Laufzeit bis 5. Mai 2015

TOP 9: Genehmigtes Kapital 2010/II:

- Kapitalerhöhung um bis zu 3,0 Mio. € durch Ausgabe neuer Vorzugsaktien
- Erhöhung ein- oder mehrmalig
- Bezugsrechtsausschluss möglich
- Laufzeit bis 5. Mai 2015



Genehmigtes Kapital sichert Flexibilität bei künftigen unternehmerischen Entscheidungen

Derzeit keine Planungen für Kapitalerhöhung

Unter Punkt 8 und 9 der Tagesordnung bitten wir Sie um die Zustimmung zur Schaffung eines neuen genehmigten Kapitals zur Ausgabe von Vorzugsaktien.

Punkt 8 beinhaltet die Genehmigung zur Erhöhung des Grundkapitals um bis zu 3,7 Mio. € durch die Ausgabe neuer Vorzugsaktien, für die den Aktionären ein Bezugsrecht einzuräumen ist. Punkt 9 umfasst die Genehmigung zu weiteren Kapitalerhöhungen durch Ausgabe neuer Vorzugsaktien im Volumen von bis zu 3,0 Mio. €. Hier soll das Bezugsrecht der Aktionäre ausgeschlossen werden können, wenn der auf die neuen Aktien entfallende Anteil am vor der Beschlussfassung bestehenden Grundkapital 10 % nicht übersteigt. Beide Genehmigungen sollen für fünf Jahre, also bis zum 5. Mai 2015, gelten.

Mit der Schaffung des genehmigten Kapitals möchten wir uns den Spielraum verschaffen, zusätzliche Mittel aufnehmen zu können, sofern es für die Weiterentwicklung des Unternehmens angezeigt sein sollte. Aktuell bestehen solche Pläne nicht.

Fazit: 2009 – ein weiteres Erfolgsgeschäft für Biotest



- Ziele erreicht
- Wichtige Fortschritte in strategischen Projekten
- Basis für weitere gute Entwicklung gelegt

Meine Damen und Herren,

für die Biotest Gruppe war 2009 ein weiteres Erfolgsgeschäft, trotz eines deutlich schwierigeren Marktumfelds. Wir haben unsere selbst gesteckten Ziele erreicht und in allen strategischen Projekten wichtige Fortschritte erzielt. Das macht uns zuversichtlich, auch in den Jahren 2010 und 2011 jeweils gute Ergebnisse zu erzielen – auch wenn das Umfeld in beiden Jahren höchstwahrscheinlich schwierig bleiben wird.

Auch im Namen meines Vorstandskollegen und der Mitglieder des Aufsichtsrats möchte ich mich bei Ihnen, sehr verehrte Aktionärinnen und Aktionäre, für die konstruktive Begleitung in der Vergangenheit bedanken. Wir würden uns freuen, wenn Sie Biotest weiterhin als Anteilseigner die Treue halten.



Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.