

Hauptversammlung 2013

Rede des Vorstandsvorsitzenden

Prof. Dr. Gregor Schulz

08. Mai 2013

Es gilt das gesprochene Wort !



Biotest AG – Hauptversammlung 2013

Prof. Dr. Gregor Schulz

0

Sehr geehrte Damen und Herren,
auch von meiner Seite ein herzliches Willkommen zur diesjährigen Hauptversammlung.

Für Sie, Herr Dr. Banchi, ist es die erste Hauptversammlung als Vorsitzender des Aufsichtsrats, nachdem Sie dieses Amt im vergangenen Jahr übernommen haben.

Für die gute und jederzeit konstruktive Zusammenarbeit mit Ihnen und allen weiteren Mitgliedern des Aufsichtsrates in den vergangenen zwölf Monaten möchte ich mich auch im Namen meiner Vorstandskollegen herzlich bedanken.

Meine Damen und Herren,
bevor ich Ihnen die Entwicklung der Biotest Gruppe sowie unsere Strategie und die bei

der Umsetzung erzielten Fortschritte erläutere, möchte ich Ihnen Herrn Dr. Georg Floß als neues Mitglied des Biotest-Vorstands vorstellen. Herr Dr. Floß ist seit dem 9. Januar diesen Jahres Chief Officer Operations – kurz: COO – und verantwortet damit weltweit den Bereich Produktion und die damit verbundenen Funktionen.

Herr Dr. Floß kam im Februar 2008 als Leiter der Produktion in Dreieich zu Biotest. In den Jahren 2010 und 2011 verantwortete er zusätzlich den Ausbau unseres Standorts in den USA.

Mit der Erweiterung des Vorstands von zwei auf drei Mitglieder tragen wir dem bereits realisierten und dem geplanten Wachstum der Biotest Gruppe Rechnung. Der Bereich Produktion ist für unseren langfristigen Erfolg von entscheidender Bedeutung.

Wir freuen uns, mit Herrn Dr. Floß einen äußerst kompetenten und erfahrenen Kollegen für das wichtige Thema Operations im Vorstand zu haben. Ihnen, lieber Herr Floß, nochmals alles Gute für Ihre neue Aufgabe mit dem erweiterten Verantwortungsbereich.



Biotest Strategie
für 2020

Investitionen. Ausbau. Zukunft

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,
sehr geehrte Gäste,

„Investitionen, Ausbau, Zukunft“ – auf diesen Dreiklang lässt sich die Strategie der Biotest Gruppe der kommenden Jahre zusammenfassen. Wer die Entwicklung unseres Unternehmens bereits seit längerer Zeit verfolgt, erinnert sich, dass wir im Jahr 2007 einen erheblichen Sprung nach vorn gemacht haben. Seinerzeit haben wir mit der Übernahme der Plasmaprotein-Aktivitäten von Nabi Biopharmaceuticals und der Gründung der Biotest Pharmaceuticals Corporation – kurz: BPC – den Sprung in den hoch attraktiven US-Markt geschafft.

Eckpunkte der Biotest-Strategie

Internationalisierung

Zulassung in weiteren Märkten

Forschung und Entwicklung

Zusätzliche Indikationen, Neuentwicklungen

Fokussierung

Hämatologie, Klinische Immunologie, Intensivmedizin



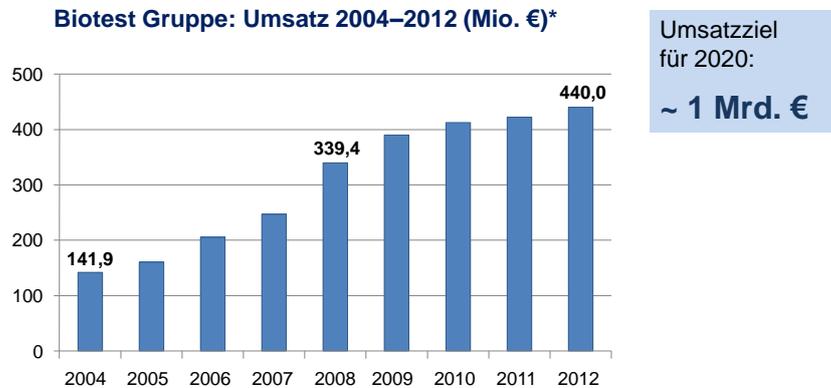
Seitdem haben wir konsequent daran gearbeitet, unsere Position auszubauen: als ein weltweit agierendes Unternehmen, das sich auf die Entwicklung, Produktion und Vermarktung biologischer Arzneimittel konzentriert.

Eckpfeiler dabei waren:

- Die kontinuierliche Internationalisierung unseres Geschäfts, indem wir für unsere Produkte die Zulassung in weiteren Märkten erreicht haben.
- Forschung und Entwicklung mit dem Ziel, zusätzliche Indikationsfelder für bereits zugelassene Präparate zu erschließen und die Produktpalette durch Neuentwicklungen gezielt zu ergänzen.
- Eine konsequente Fokussierung auf das Pharmageschäft in den drei Therapiegebieten Hämatologie mit Schwerpunkt auf Gerinnungsstörungen, Klinische Immunologie – hier vor allem der Bereich Autoimmunerkrankungen und Transplantation – sowie Intensivmedizin mit dem Schwerpunkt auf der Behandlung der Sepsis.

Diese Strategie wird auch in den kommenden Jahren die Leitlinie für die Entwicklung von Biotest sein.

Wachstum fortsetzen und beschleunigen



* auf vergleichbarer Basis, jeweils ausschließlich Pharma-Aktivitäten

Biotest AG – Hauptversammlung 2013

Prof. Dr. Gregor Schulz

3

Das alles ging einher mit einem starken Wachstum – so hat sich der Umsatz der Biotest Gruppe in ihrem Kerngeschäft von 2004 bis 2012 mehr als verdreifacht.

Und wir haben viel vor: Bis zum Jahr 2020 gehen wir von einer erneuten Umsatzverdopplung aus und wollen die Milliardengrenze erreichen. Mit einem Investitionsprogramm, das sich über die kommenden fünf Jahre erstreckt, werden wir dafür die Voraussetzung schaffen. Ich werde es Ihnen im weiteren Verlauf meiner Rede detailliert vorstellen.



Biotest AG –
Hauptversammlung 2013

Zahlen Geschäftsjahr 2012 und 1. Quartal 2013

Biotest AG – Hauptversammlung 2013

Prof. Dr. Gregor Schulz

4

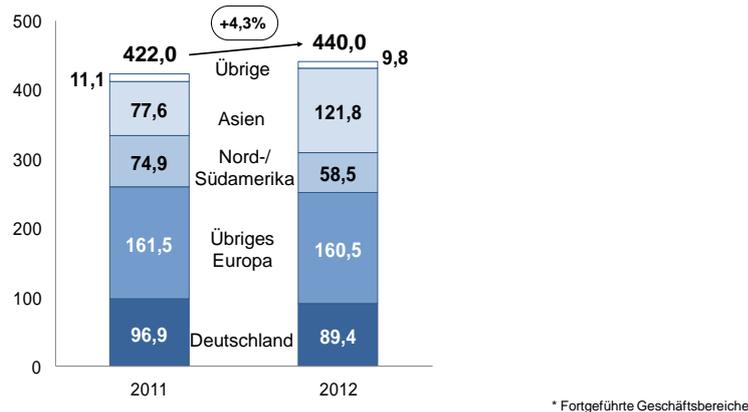
Vorher möchte ich Ihre Aufmerksamkeit jedoch auf die Entwicklung der Biotest Gruppe im Jahr 2012 lenken. Lassen Sie uns zunächst einen Blick auf die Zahlen werfen, bevor ich

im Anschluss auf die wesentlichen Punkte der operativen und strategischen Entwicklung zu sprechen komme.



Umsatz wächst im Rahmen der Erwartungen

Umsatz nach Regionen* (Mio. €)



Biotest AG – Hauptversammlung 2013

Prof. Dr. Gregor Schulz

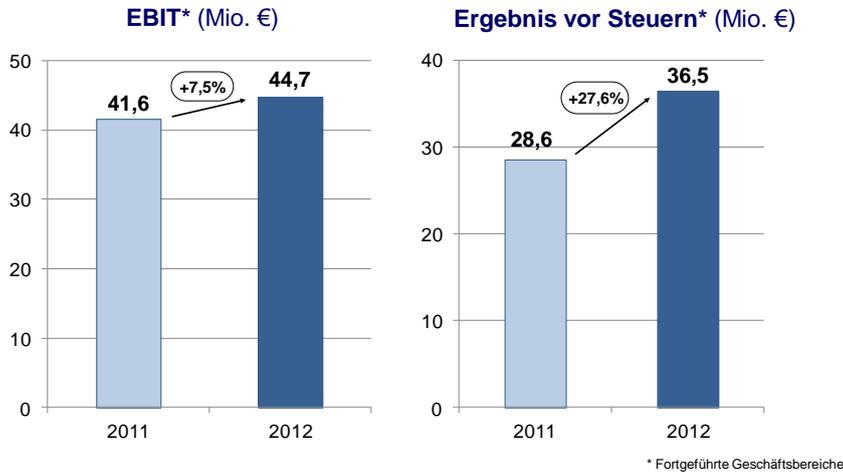
5

Biotest hat im Jahr 2012 einen Umsatz in Höhe von 440 Mio. Euro erzielt. Das entspricht gegenüber dem Niveau des Vorjahres einem Plus von 4,3 Prozent und lag im Rahmen unserer Erwartungen. Diese Zahlen beziehen sich – wie alle meine weiteren Ausführungen auch – auf die Fortgeführten Geschäftsbereiche der Biotest Gruppe.

Besonders stark zulegen konnten wir beim Geschäft in der Vertriebsregion Asien, auch in Mittel- und Südamerika stieg der Umsatz kräftig an. Demgegenüber haben wir 2012 in Europa und in den USA weniger umgesetzt.

Während der Rückgang in Europa, und hier vor allem in Deutschland, auf die anhaltend schwierige Preissituation bei Immunglobulinen zurückzuführen ist, ist die Situation in den USA grundlegend anders: Hier haben wir weniger umgesetzt, weil wir in Erwartung der FDA-Zulassung weitere Chargen unseres Immunglobulins BivigamTM produziert haben. Dafür haben wir von der BPC gesammeltes Plasma genutzt, das in den Vorjahren noch an Dritte veräußert wurde und zu entsprechenden Erlösen beigetragen hatte.

Deutliche Ergebnissteigerung



Biotest AG – Hauptversammlung 2013

Prof. Dr. Gregor Schulz

6

Ich komme gleich noch auf BivigamTM und dessen Bedeutung für Biotest zu sprechen. Lassen sich mich aber zunächst die wesentlichen Ertragskennzahlen erläutern. Beim EBIT, dem Ergebnis vor Zinsen und Steuern, haben wir ein Plus von 7,5 % auf 44,7 Mio. € erreicht. Dieser im Vergleich zum Umsatzwachstum deutlich überproportionale Anstieg geht insbesondere auf eine verbesserte Effizienz in unserer Produktion zurück. Sie zeigt sich auch in der im Vergleich zum Vorjahr deutlich günstigeren Herstellkostenquote.

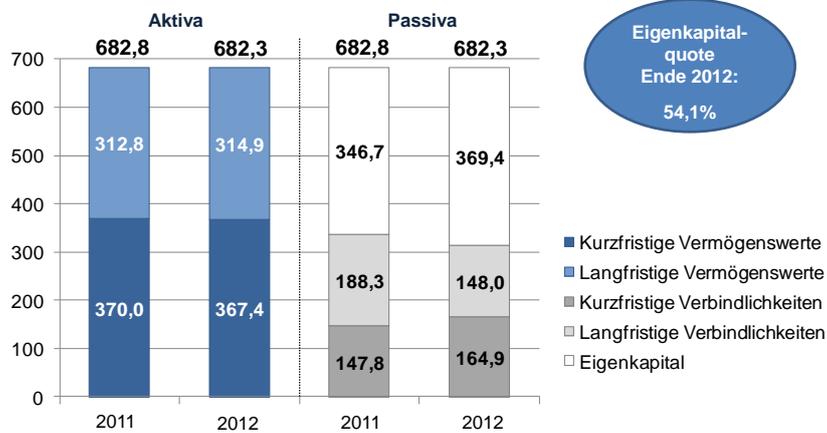
Außerdem waren im Jahr 2011 die Verwaltungskosten höher, unter anderem durch die Beratungsaufwendungen im Zusammenhang mit dem Vertragsabschluss bei Tregalizumab. Dabei handelt es sich um unseren monoklonalen Antikörper für die Indikationen Rheumatoide Arthritis und Psoriasis, der vielen von Ihnen als BT-061 bekannt sein dürfte.

Das Ergebnis vor Steuern legte im Jahresvergleich sogar um fast 28 % auf 36,5 Mio. € zu. Hierin spiegelt sich wider, dass wir im Jahr 2011 die Belastungen aus der Abwertung bzw. dem vollständigen Verkauf der griechischen Staatsanleihen zu verdauen hatten.

Nach Steuern bleibt ein Ergebnis von 23,1 Mio. €, was ein Ergebnis je Aktie von 1,94 € bedeutet. Gegenüber dem Wert aus dem Vorjahr ist das ein Plus von 23,5 %.

Bilanz: Eigenkapital gestärkt

Bilanz der Biotest Gruppe (Mio. €)



Biotest AG – Hauptversammlung 2013

Prof. Dr. Gregor Schulz

7

Noch ein Blick auf unsere Bilanz.

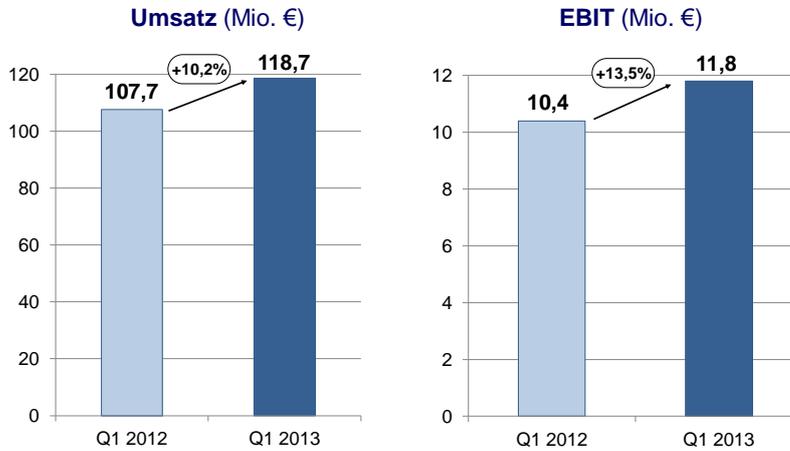
Auf der Aktivseite stiegen die langfristigen Vermögenswerte nur leicht auf 314,9 Mio. € an. Bei den kurzfristigen Vermögenswerten zeigt sich demgegenüber ein leichter Rückgang, sodass die Bilanzsumme nahezu unverändert geblieben ist.

Das Volumen unserer Vorräte nahm gegenüber dem Stichtag des Vorjahres deutlich um mehr als 30 Mio. € auf 184,2 Mio. € zu. Das geht vor allem darauf zurück, dass wir angesichts der Zulassung für Bivigam™ bereits im Vorfeld Vorräte für den Vermarktungsbeginn aufgebaut haben. Auch bei anderen Produkten haben wir in Erwartung steigender Absatzvolumina entsprechende Bestände angelegt.

Dagegen sanken die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen trotz erhöhter Umsätze zum 31. Dezember 2012 auf 96,1 Mio. €. Ende 2011 hatte dieser Posten noch mit 121,0 Mio. € in der Bilanz gestanden.

Auf der Passivseite stieg das Eigenkapital gegenüber dem Vorjahr an; die Eigenkapitalquote erhöhte sich von 50,8 % auf 54,1 %. Das Volumen des langfristigen Fremdkapitals haben wir durch Tilgungen gegenüber dem Bilanzstichtag des Jahres 2011 deutlich zurückgeführt. Diese Rückzahlungen leisteten wir vorrangig aus vorhandenen freien Mitteln, sodass die bilanzierten liquiden Mittel in der Bilanz 2012 planmäßig deutlich niedriger waren als noch 2011.

Guter Start in das Geschäftsjahr 2013



Biotest AG – Hauptversammlung 2013

Prof. Dr. Gregor Schulz

8

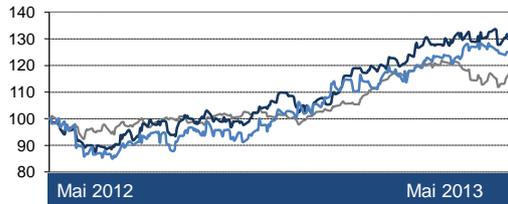
Meine Damen und Herren, auch im ersten Quartal des laufenden Jahres haben sich Umsatz und Ergebnis bei Biotest sehr positiv entwickelt. Der Umsatz legte im Vergleich zum ersten Quartal 2012 um mehr als 10 % auf 118,7 Mio. € zu. Wesentlicher Wachstumstreiber war das anlaufende Geschäft mit Bivigam™ in den USA. Unser Umsatz in den Vereinigten Staaten lag in den ersten drei Monaten 2013 um mehr als 48 % über dem Vergleichswert aus dem Vorjahr.

Beim EBIT erreichten wir eine gegenüber dem Umsatzzuwachs überproportionale Steigerung um 13,5 % auf 11,8 Mio. €. Damit liegen wir im Hinblick auf unsere Ziele für das Gesamtjahr 2013 voll auf Kurs: Der Umsatz soll gegenüber dem Vorjahreswert um 10 % bis 15 % wachsen, für das EBIT gehen wir von einer Steigerung in ähnlicher Größenordnung aus.

Detaillierte Informationen zur Entwicklung von Biotest im ersten Quartal finden Sie in unserem heute veröffentlichten Quartalsbericht.

Biotest-Aktie: Attraktives Investment

Entwicklung Biotest-Aktie vs. SDAX



Schlussstand vom 10. Mai 2012 = 100

— SDax — Biotest Vorzugsaktie — Biotest Stammaktie

- Dividende für 2012*:
 - 0,50 Euro je Stammaktie
 - 0,56 Euro je Vorzugsaktie
- 5. Dividendensteigerung in Folge
- Shareholder's Return**:
 - 29 % (Stammaktie)
 - 33 % (Vorzugsaktie)

* Vorschlag von Vorstand und Aufsichtsrat an die HV
 ** Kursentwicklung Mai 2012/2013 plus Dividende für 2012 (Stand 06.05.2013)

Meine Damen und Herren,
 die gute operative Entwicklung des Unternehmens und seine starken Perspektiven spiegelt auch der Kurs der Biotest-Aktie wider: Mit gut 59 € notieren die Stammaktien aktuell etwa 28 % höher als noch vor zwölf Monaten. Die Vorzugsaktien legten seit der vorangegangenen Hauptversammlung um 32 % zu.

Für das abgelaufene Geschäftsjahr schlagen Aufsichtsrat und Vorstand die Ausschüttung einer Dividende von 0,50 € je Stamm- und 0,56 € je Vorzugsaktie vor. Das entspricht einer geplanten Ausschüttungssumme von 6,2 Mio. € – ein Plus von 12,9% gegenüber dem vergangenen Jahr.

Wird dieser Vorschlag so beschlossen, würde damit die Dividende bei Biotest-Aktien zum 5. Mal in Folge erhöht.



Biotest AG –
Hauptversammlung 2013

Unternehmensentwicklung und Strategie

Meine Damen und Herren,
soweit zu den finanziellen Kennzahlen. Sie zeugen von einem guten und erfolgreichen Jahr für Biotest. An dieser Stelle möchte ich die Gelegenheit nutzen, um mich bei allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Biotest Gruppe für Ihren Einsatz in den vergangenen Monaten zu bedanken. Ich denke, dass dies auch in Ihrem Sinne ist.

Für ein Unternehmen wie Biotest, dessen Produkte eingesetzt werden, um Menschenleben zu retten beziehungsweise Schwerkranken verbesserte Lebensqualität und Perspektiven zu geben, sind Umsatz- und Ergebnis aber nur ein Aspekt von „Erfolg“. Zumal angesichts der teilweise sehr langen Zeit, die es dauert, ein Medikament zu entwickeln und zur Zulassung zu führen, der isolierte Blick auf Zahlen und Ereignisse eines einzigen Jahres zu kurz greift, um die Substanz und die Perspektiven eines Unternehmens einzuschätzen.

Meilensteine 2012

- US-Zulassung von Bivigam™
- Weiterentwicklung Produkte (u.a. Intratect® 10 %)
- Internationale Aufstellung verbessert
- Fortschritte bei Forschung und Entwicklung



Bedeutsam ist es vor allem auch, dass das Unternehmen bei wichtigen strategischen Projekten vorankommt. Und auch in dieser Hinsicht war 2012 für Biotest ein erfolgreiches Jahr. Insbesondere aus den folgenden Gründen:

- Zulassung von Bivigam™ in den USA
- Weiterentwicklung von bestehenden Produkten durch neue Indikationen oder neue Formulierungen, z. B. Intratect 10%
- Ausbau unseres internationalen Geschäfts durch den Schritt in neue Märkte
- Fortschritte bei wichtigen Entwicklungsprojekten

Bivigam™ stärkt Position in den USA



- Polyspezifisches intravenöses Immunglobulin, vergleichbar mit Intratect®
- FDA-Zulassung im Dezember 2012
- Exzellentes Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil
- Erfolgreicher Launch im Februar 2013 mit erwartungsgemäßen Verkäufen
- Mittelfristiges Marktpotenzial: 100 Mio. US-Dollar p.a.

An erster Stelle ist hier der Vermarktungsbeginn von Bivigam™, einem intravenösen polyspezifischen Immunglobulin, in den USA zu nennen. Nachdem die Arzneimittelbehörde FDA die Zulassung im Dezember 2012 erteilt hatte, haben wir im Februar 2013 mit der Vermarktung begonnen. Das Umsatzvolumen wächst seitdem kontinuierlich, so wie wir es erwartet haben. Ab 2014 wollen wir das jährliche Marktpotenzial von etwa 100 Mio. Dollar weitgehend erreicht haben.

Bivigam™ verfügt über ein sehr gutes Sicherheitsprofil. Es ist das einzige Immunglobulin, bei dem jede Charge mittels eines standardisierten, validierten und von der Zulassungsbehörde FDA zugelassenen Testsystems auf mögliche thrombogene Aktivität getestet wird.

Manche werden sich erinnern: Das Präparat eines Wettbewerbers wurde 2011 vom Markt genommen, weil es bei mehreren Patienten zu thrombo-embolischen Komplikationen gekommen war. Darunter versteht man schwerwiegende und lebensbedrohliche Komplikationen wie Herzinfarkte oder Lungenembolien.

Die FDA hat als Reaktion darauf von uns verlangt, dass wir zuverlässig nachweisen, dass solche thrombogenen Faktoren in unseren Bivigam Chargen nicht erhöht sind. Diese Anforderung kam kurzfristig und war für uns vorab nicht absehbar.

Deshalb hat sich der Markteintritt um einige Monate verzögert. Auf der anderen Seite sind wir nun der einzige Anbieter, der mittels eines standardisierten, validierten, von der FDA anerkannten Testsystems nachweisen kann, dass keine der produzierten Chargen von Bivigam™ eine relevante thrombogene Aktivität (TGA) nachweist und damit ein Risiko für Thrombose oder andere der gerade erwähnten Komplikationen extrem gering ist. Wir sind sicher, dass sich das zusätzlich positiv auf die Nachfrage nach Bivigam™ auswirken wird.



Gezielte Weiterentwicklung von Intratect®



- Intratect® 10 %
- Immunglobulin mit höherer Dosierung
- Ausgerichtet auf ambulante Therapie
- Ermöglicht schnellere Verabreichung
- 5%-Lösung bleibt erste Wahl für die Behandlung im Krankenhaus

Außerhalb der USA vermarktet Biotest bereits seit Jahren das intravenöse Immunglobulin Intratect®. Seit Ende 2012 ist Intratect® nun auch in einer 10%igen Konzentrationslösung zugelassen. Sie ist insbesondere für die ambulante Therapie von

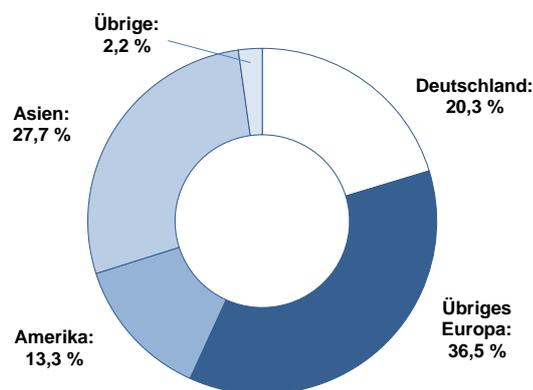
Antikörpermangelsyndromen bestimmt. Für die stationäre Behandlung bleibt die bewährte 5%ige Konzentration das Mittel der Wahl.

Diese neue Variante von Intratect® ist ein Beispiel dafür, wie Biotest bereits zugelassene Arzneimittel kontinuierlich weiterentwickelt. Neben der Zulassung in weiteren Indikationen steht dabei für uns die Arbeit an einfacheren Verabreichungsformen im Fokus.



Geschäft weiter internationalisiert

Biotest: Umsatz nach Regionen 2012



Meine Damen und Herren,
Biotest ist ein global tätiges Unternehmen. Schon heute erzielen wir fast 80 % unseres Umsatzes außerhalb Deutschlands; allein durch den erwarteten Beitrag von Bivigam™ wird sich diese Quote in den nächsten Jahren weiter erhöhen. Wir exportieren unsere Produkte in mehr als 70 Länder weltweit.

Neben den USA sind die Märkte in Mittel- und Südamerika sowie Asien – hier insbesondere China – für uns sehr interessant. Speziell in Asien und Nordamerika wollen wir in den nächsten Jahren stark wachsen.

China: Schritt in einen Wachstumsmarkt



- China drittgrößter Pharmamarkt weltweit
- Zweistellige Wachstumsraten
- Markteintritt durch Wiederaktivierung Zulassung für Albumin
- Im Vertrieb Kooperation mit führendem chinesischem Pharmaunternehmen

In der Hauptversammlung des vergangenen Jahres hatte ich kurz erläutert, dass wir für Albumin den Schritt in den chinesischen Arzneimittelmarkt vorbereiten. Dies geschieht über die Wiederaktivierung einer ruhenden Zulassung.

China ist mit einem jährlichen Absatzvolumen von 180 Tonnen Humanalbumin – davon mehr als 40 % aus Importen – ein großer und attraktiver Markt. Der chinesische Pharmamarkt insgesamt wächst seit einigen Jahren mit jährlichen Raten von um die 20 %. Ab 2014 dürfte er mit einem Volumen von etwa 85 Mrd. Euro der zweitgrößte Pharmamarkt weltweit sein.

Wir haben Ende 2012 einen Kooperationsvertrag mit Wanbang Biopharma geschlossen. Dabei handelt es sich um ein Tochterunternehmen der Fosun Pharma Gruppe, die zu den größten chinesischen Pharmaunternehmen zählt. Die Vereinbarung sichert uns den Zugang zum Vertriebsnetz unseres Partners mit Niederlassungen in 28 Provinzen und mehr als 1.200 Mitarbeitern alleine in Marketing & Vertrieb.

Wie Sie vielleicht wissen, wird die Zulassung von im Ausland produzierten Plasmaprodukten auf dem chinesischen Markt seitens der Regierung derzeit äußerst restriktiv gehandhabt. Umso wichtiger ist es für uns, mit dem nun geschlossenen Vertrag einen ersten Schritt gemacht zu haben. Wir gehen davon aus, dass die Bedeutung von China für unser Geschäft mit einer weiteren Öffnung des Marktes für weitere Plasmaproteinprodukte, wie z. B. Immunglobuline, sprunghaft steigen wird.

Vertrieb bei Immunglobulinen gestärkt



Mittel- /Südamerika

- Schwerpunkt auf Hepatitis-B-Immunglobulinen:
 - Hepatect®
 - Zutectra®
- Fokuspunkte:
Brasilien, Mexiko, Kolumbien, Argentinien



Russland

- Vertriebskooperation mit Merz Pharma bei Immunglobulinen
- Nutzung der etablierten Vertriebswege für Haemoctin® (Tendergeschäft)

Für den Ausbau unserer Aktivitäten in Mittel- und Südamerika soll unsere neue Beteiligungsgesellschaft in Brasilien die Plattform bilden. Hier werden wir insbesondere unsere Hepatitis-B-Immunglobuline anbieten: Hepatect® und Zutectra® für die Reinfektionsprophylaxe nach Lebertransplantationen und Fovepta® zur Prophylaxe bei Neugeborenen.

Neben Brasilien sind für uns insbesondere Mexiko, Kolumbien und Argentinien interessant. Hier arbeiten wir jeweils mit heimischen Distributoren zusammen.

Das Stichwort „Distributor“ leitet auf unsere Aktivitäten in Russland über. Wir bedienen den russischen Markt einerseits mit dem Gerinnungsmittel Haemoctin®. Dies erfolgt im Rahmen staatlicher Ausschreibungen und in Zusammenarbeit mit einem russischen Vertriebspartner.

Darüber hinaus vermarkten wir in Russland unsere Immunglobuline. Bei deren Vertrieb arbeiten wir seit Anfang des laufenden Jahres mit Merz Pharma zusammen. Merz verfügt in Russland über eine große und sehr erfolgreiche Vertriebsorganisation und wir gehen davon aus, den Markt in Russland so künftig noch intensiver bearbeiten zu können.

Griechenland: Verantwortung gerecht geworden



- Belieferung griechischer Hospitäler Anfang 2013 wieder aufgenommen
- Vertriebsvereinbarung mit Vianex
- Strikte Absicherung der Forderungen:
 - Vorkasse oder Garantie einer Bank aus Deutschland
- Umsatz Januar bis April 2013: 2,2 Mio. €

Ebenfalls zum Jahreswechsel haben wir die Zusammenarbeit mit einem neuen Distributor für Griechenland gestartet. Vianex ist eines der größten Pharmaunternehmen in Griechenland. Wir haben durch die Partnerschaft bis April Umsätze in der Größenordnung von 2,2 Mio. € erzielt.

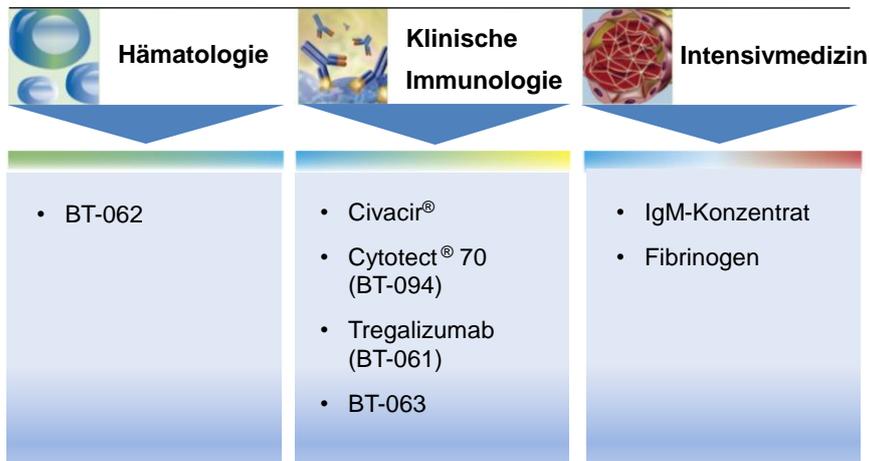
Meine Damen und Herren,
manch einer mag sich fragen, warum Biotest wieder nach Griechenland liefert, wo doch die finanzielle Situation des Landes nach wie vor prekär ist. Außerdem hatten wir doch noch im vergangenen Jahr erhebliche Belastungen aus Abschreibungen auf Forderungen aus dem Griechenland-Geschäft zu verzeichnen.

Die Antwort darauf hat zwei Dimensionen, die beide etwas mit Verantwortung zu tun haben:

- Erstens: Die Verantwortung dem Wohl des Unternehmens gegenüber. Wir beliefern Vianex nur gegen Vorkasse beziehungsweise verlangen für alle Forderungen eine vollständige Absicherung durch Garantien einer deutschen Bank. Somit entsteht hier kein neues Forderungsausfall- oder Abschreibungsrisiko.
- Zweitens: Die ethische Verantwortung, die sich aus der Anwendung unserer Produkte ergibt. Arzneimittel von Biotest sind für die Erkrankten lebensnotwendig. Oft muss eine Behandlung lebenslang durchgeführt werden, z.B. bei der Bluterkrankung (Hämophilie A + B). Die Patienten in Griechenland sind auf Immunglobuline oder Gerinnungsfaktoren angewiesen.

Wir sind deshalb sehr froh, für unser Griechenland-Geschäft eine Lösung gefunden zu haben, mit der wir beiden Dimensionen unserer Verantwortung gerecht werden.

Entwicklungsprojekte schreiten weiter voran



Biotest AG – Hauptversammlung 2013

Prof. Dr. Gregor Schulz

18

Meine Damen und Herren,
Forschung und Entwicklung hat für Biotest einen unverändert hohen Stellenwert. Die Ausgaben dafür beliefen sich im vergangenen Jahr erneut auf etwa 12 % unseres Umsatzes.

Wir haben in allen drei unserer Therapiegebiete interessante Neuentwicklungen in der Pipeline:

In der Hämatologie ist es BT-062, bei dem in der Leitindikation Multiples Myelom die klinische Entwicklung der Phase II läuft. Darüber hinaus wurde in präklinischen Untersuchungen ein mögliches Potenzial in der Behandlung von Tumorerkrankungen gefunden. Eine entsprechende klinische Studie soll in der zweiten Hälfte dieses Jahres starten.

Die Studien laufen unverändert planmäßig. Der Antikörper erweist sich bei der Verabreichung an Patienten als gut verträglich. Sowohl in zwei jetzt abgeschlossenen Monotherapie-Studien als auch in einer laufenden Studie, in der BT-062 in Kombination mit einem der gegenwärtigen Standard-Medikamente verabreicht wird, gibt es Daten, die auf eine deutliche klinische Wirksamkeit von BT-062 hinweisen.

In den beiden ersten Dosis-Stufen der Kombinationsstudie hatten alle Patienten eine mindestens 50%-ige Reduktion der Blutkrebszellen, auch partielle Remission genannt. Dies ist umso beeindruckender, da es sich bei den in diese Studie eingebundenen Personen um Patienten handelt, die auf andere Therapien nicht mehr angesprochen hatten.

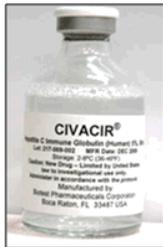
In der Klinischen Immunologie sind zwei neue Immunglobuline, Civacir™ und Cytotect® (BT-094), in der klinischen Entwicklung. Cytotect® wird für eine Behandlung von Cytomegalie-Erstinfektionen werdender Mütter während der Schwangerschaft entwickelt, mit dem Ziel, eine Übertragung des Virus auf das Kind zu verhindern. Weitere Projekte in der Immunologie sind die monoklonalen Antikörper Tregalizumab (BT-061) und BT-063.

Und im Therapiegebiet Intensivmedizin befinden sich ein IgM-angereichertes Immunglobulin und ein neues Fibrinogen-Präparat in der klinischen Entwicklung.

Lassen Sie mich auf einzelne Projekte aus der Klinischen Immunologie und der Intensivmedizin detaillierter eingehen.



Civacir® – Immunglobulin mit großem Potenzial



- Hepatitis-C-Immunglobulin zur Reinfektionsprophylaxe nach Lebertransplantationen
- „Orphan-Drug-Designation“ in Europa und USA: 10 bzw. 7 Jahre Exklusivität nach Zulassung
- Sehr hoher Bedarf:
 - Aktuell keine zuverlässige Prophylaxe für die kritische Phase direkt nach der Transplantation
 - Allein in EU und den USA mehr als 5.000 Lebertransplantationen wg. Hepatitis C pro Jahr

Zunächst zu CivacirTM: Hierbei handelt es sich um ein Hepatitis-C-Immunglobulin. Wir entwickeln es zur Re-Infektionsprophylaxe nach einer Lebertransplantation, die aufgrund einer schweren Leberschädigung durch eine Hepatitis-C-Infektion erforderlich geworden ist.

Das Anwendungsgebiet von CivacirTM ist damit vergleichbar mit dem unseres zugelassenen Hepatect[®] bei Hepatitis B. Es geht darum, in der besonders kritischen Phase der ersten Wochen nach der Transplantation eine erneute Infektion der transplantierten Leber zu verhindern. Dies ist zurzeit leider in mehr als 80% der Patienten innerhalb von vier Wochen nach Transplantation der Fall.

Die einzige Möglichkeit dies zu verhindern, ist die Gabe eines entsprechenden Immunglobulins. Eine Therapie mit Virostatika fällt in den ersten Monaten nach der Transplantation als Alternative aus, denn Virostatika sind selbst wiederum toxisch für die neue Leber, insbesondere in Kombination mit einer immunsuppressiven Therapie, wie sie nach Transplantationen eingesetzt wird, um eine Abstoßung des Transplantats zu verhindern.

Was CivacirTM insbesondere von Hepatect[®] unterscheidet, ist der deutlich höhere medizinische Bedarf:

Etwa die Hälfte aller Lebertransplantationen wird als Folge einer Hepatitis-C-Infektion erforderlich, aktuell sind das allein in der EU und in den USA mehr als 5.000 Fälle pro Jahr. Demgegenüber liegt der Anteil der Hepatitis-B-induzierten Lebertransplantationen bei nur 10%, also 500 pro Jahr. Da Hepatitis C besonders in Asien wesentlich häufiger ist,

wird mittelfristig vor allem in diesen Territorien ein großes Marktpotenzial für Civacir™ erwartet.

Civacir™ wäre im Falle einer Zulassung, die wir aus heutiger Sicht für Ende 2015 erwarten, das einzige derartige Immunglobulin. Aufgrund einer Orphan Drug Designation würde Biotest nach Zulassung über 10 Jahre in Europa und 7 Jahre in den USA eine Vermarktungsexklusivität erhalten. Das mögliche Weltmarktvolumen bewegt sich in Größenordnungen von deutlich mehr als 230 Mio. Euro.

Wir werden innerhalb der kommenden Wochen die klinische Entwicklung von Civacir™ fortsetzen. Das Protokoll für eine Studie in den USA ist mit der FDA abgestimmt.



Tregalizumab – den nächsten Schritt gehen



- Leitindikationen Rheumatoide Arthritis (RA) und Psoriasis
- Zusammenarbeit mit AbbVie (ehem. Abbott) über Partnering
- Beginn Studie Phase IIb mit bis zu 350 Patienten in den USA, Kanada und Europa im 2. Quartal 2013
- Größte klinische Studie in der Geschichte von Biotest

Bei Tregalizumab – wie eingangs erwähnt ist das der Name für BT-061 – handelt es sich um den monoklonalen Antikörper, der in den Leitindikationen Rheumatoide Arthritis und Psoriasis entwickelt wird.

Noch im laufenden zweiten Quartal 2013 werden wir eine neue Phase-IIb-Studie in Rheumatoider Arthritis starten. Mit bis zu 350 teilnehmenden Patienten wird es die größte klinische Studie in der Geschichte von Biotest sein. Die Studie wird in den USA, Kanada und Europa durchgeführt.

In der Entwicklung arbeiten wir seit dem Jahr 2011 mit Abbott zusammen; ich hatte Ihnen hierzu vor einem Jahr ausführlich berichtet. Unser Partner heißt seit Anfang dieses Jahres AbbVie. Hintergrund ist, dass Abbott die eigenen Aktivitäten im Bereich Biopharmazie in ein eigenständiges Unternehmen mit diesem Namen ausgegliedert hat. An unserer Vereinbarung hat sich dadurch überhaupt nichts verändert.

Sie sieht vor, dass Biotest die klinische Entwicklung von Tregalizumab bis zum Beginn der Phase III alleine durchführt; anschließend werden Biotest und AbbVie die Entwicklung gemeinsam fortführen, wobei unser Partner dann den größten Teil der Entwicklungskosten übernimmt. Darüber hinaus muss AbbVie dann weitere Meilensteinzahlungen an uns leisten.

Für die vor dem Beginn der Phase-III-Studien zu leistenden Entwicklungsarbeiten haben wir von AbbVie eine Vorauszahlung erhalten, die wir schrittweise ergebniswirksam realisieren.



Kooperation mit ADMA: Vereinbarung bringt Zusatz-Potenzial für Biotest



- BPC liefert Plasma mit besonders hohen Titern von RSV-Antikörpern und produziert dieses Immunglobulin für ADMA
- Biotest erwirbt Lizenz für Marketing und Vertrieb des Produkts in Europa und ausgewählten Ländern in Nordafrika und im Mittleren Osten
- ADMA ist in Vorbereitung einer Phase-III-Studie in den USA

Meine Damen und Herren,
die Einlizenzierung von Produkten ist für Biotest ein Weg, das eigene Angebot gezielt zu ergänzen und abzurunden. Hier haben wir Ende Dezember 2012 einen sehr attraktiven Vertrag geschlossen: Die BPC wird für die kommenden 10 Jahre das US-Unternehmen ADMA Biologics mit Plasma beliefern, das besonders hohe Titer von RSV-Antikörpern enthält. Außerdem wird die Produktion dieses Immunglobulins exklusiv in Boca Raton bei der BPC erfolgen.

RSV steht für Respiratory-Syncytial-Virus. Eine Infektion mit diesem Virus kann bei Patienten eine schwere Lungenentzündung verursachen oder gar tödlich sein, wenn ihr Immunsystem beeinträchtigt oder gezielt unterdrückt ist. Letzteres gilt etwa bei Transplantationen.

ADMA entwickelt ein Immunglobulin-Präparat in dieser Indikation und bereitet zurzeit eine klinische Studie der Phase III vor, die in den USA stattfinden wird. ADMA hat außer den Produktionsrechten an Biotest eine Lizenz für Marketing und Vertrieb des Produkts in Europa und ausgewählten Ländern in Nordafrika und im Mittleren Osten vergeben. Die dafür fälligen Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren, die Biotest zu leisten hat, sind überschaubar.

Das Produkt ergänzt unser Portfolio bei den Hyperimmunglobulinen ideal.

IgM-Konzentrat: Entwicklung im Plan



- IgM-Konzentrat zur effektiven Behandlung der Sepsis (schwere bakterielle Infektion)
- Einzigartiger Wirkmechanismus
- Zwischenauswertung der laufenden Phase-II-Studie: klare Empfehlung zur Fortsetzung der Entwicklung

Meine Damen und Herren,
lassen Sie mich die Darstellung unserer Entwicklungspipeline mit einem Blick auf die Projekte aus der Intensivmedizin abschließen. Beim IgM- Konzentrat läuft zurzeit eine Phase-II-Studie. Das IgM- Konzentrat wird für die Behandlung der Sepsis entwickelt, eine schwere Infektion, die häufig zum Tod der Patienten führt.

Eine Zwischenauswertung der Studie nach Einschluss von 40 Patienten hat zu der klaren Empfehlung eines unabhängigen Biostatistikers geführt, die Entwicklung fortzusetzen.

Gerne würden wir Ihnen die Ergebnisse näher erläutern. Da es sich um eine Placebo-kontrollierte, verblindete Studie handelt, sind die Daten jedoch weder den behandelnden Ärzten noch den Patienten oder Mitarbeitern unserer klinischen Forschung bekannt. Das ist bei solchen Studien üblich, damit die Ergebnisse der weiteren Untersuchungen nicht beeinflusst werden.

Fibrinogen – Beginn der klinischen Entwicklung



- Fibrinogen-Mangel verursacht schwere Blutungen
- Fibrinogen von Biotest besonders schnell infusionsfertig aufzubereiten
- Studie Phase I/II hat im Q1 2013 begonnen
- Umsatzpotenzial: ca. 100 Mio. €/Jahr
- Bessere Nutzung des Ausgangsmaterials Blutplasma

Das zweite Entwicklungsprojekt in der Intensivmedizin ist Fibrinogen, ein Gerinnungspräparat.

Ein Mangel an Fibrinogen kann etwa durch Verletzungen oder auch im Zusammenhang mit Operationen entstehen. Er verursacht schwere, lebensbedrohliche Blutungen.

Es ist erst seit sehr kurzer Zeit überhaupt möglich, einen Fibrinogenmangel durch einen Schnelltest binnen weniger Minuten festzustellen. Das schafft die Voraussetzung, diese schwerwiegende Komplikation zielgenau zu therapieren. Dabei spielt der Faktor Zeit eine entscheidende Rolle. Deshalb entwickeln wir ein Fibrinogen, das sich sehr schnell zu einer infusionsfertigen Lösung aufbereiten lässt. Eine klinische Studie der Phase I/II hat im März dieses Jahres begonnen.

Nach unseren Erhebungen liegt das Marktpotenzial weltweit im Einsatzgebiet von Fibrinogen bei mehr als 500 Mio. € pro Jahr. Wir gehen davon aus, dass davon rund 100 Mio. € auf unser Produkt entfallen können.

Was das Projekt für uns zusätzlich attraktiv macht: Fibrinogen wird aus einem Bestandteil des Blutplasmas gewonnen, den wir gegenwärtig in der Herstellung nicht verwenden. Durch das Produkt werden wir also unseren wichtigsten Ausgangsstoff noch besser nutzen können als derzeit.



Biotest AG –
Hauptversammlung 2013

**Investitionen. Ausbau. Zukunft
Strategie für Biotest 2020**

Biotest AG – Hauptversammlung 2013

Prof. Dr. Gregor Schulz

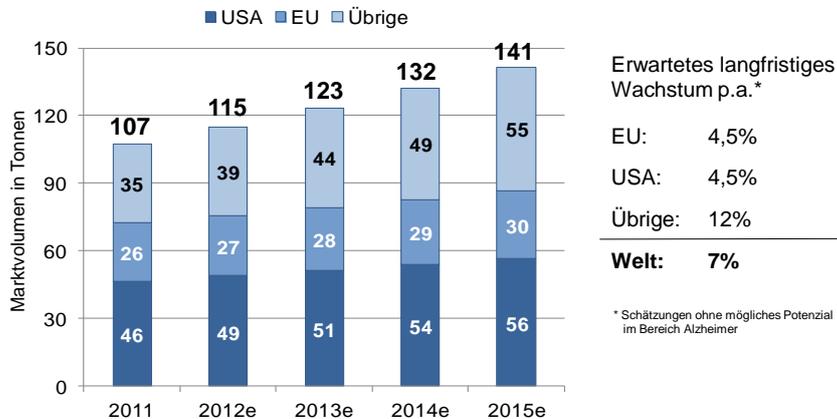
24

Meine Damen und Herren,
dieser Überblick zeigt: Biotest verfügt in allen drei Therapiegebieten über eine Reihe attraktiver Entwicklungsprojekte – oder wie es im Fachjargon heißt: eine starke Pipeline.

Unser Absatzpotenzial wird sich durch die anstehenden Neuzulassungen und die weitere Internationalisierung in den kommenden Jahren weiter erhöhen, die Basis für unser Geschäft wird sich verbreitern.

Um die Chancen realisieren zu können, müssen wir uns nicht zuletzt im Hinblick auf unsere Produktionskapazitäten entsprechend vorbereiten. Ich erläutere Ihnen nun, wie Biotest die Weichen für weiteres ertragreiches Wachstum stellen wird.

Nachfrage nach Immunglobulinen wächst weiter



Quelle aller Daten: MRB (2012)

Biotest AG – Hauptversammlung 2013

Prof. Dr. Gregor Schulz

25

Zunächst ein Blick auf die Märkte, in denen wir agieren: Die weltweite Nachfrage nach Immunglobulinen wächst seit Jahren stabil und kräftig mit durchschnittlich 7- 8 % pro Jahr. Dieser Trend wird allen Einschätzungen der Marktforschungsinstitute zufolge auch in den kommenden Jahren anhalten.

In Europa und in den USA ist mit einer unverändert stabilen Aufwärtsentwicklung zu rechnen, in den übrigen Regionen wird das Wachstum deutlich kräftiger ausfallen. Das geht insbesondere auf eine steigende Nachfrage aus den aufstrebenden Volkswirtschaften in Asien und Südamerika zurück.

Damit die Dimensionen deutlich werden: Im Jahr 2015 wird der Weltmarkt für Immunglobuline den Schätzungen zufolge auf ein Volumen von mehr als 140 Tonnen gewachsen sein. Das sind 34 Tonnen mehr als noch im Jahr 2011. Oder anders gesagt: Innerhalb von vier Jahren wird eine zusätzliche Nachfrage nach Immunglobulinen entstanden sein, die in etwa dem Sechsfachen unserer derzeitigen Produktionskapazität am Standort Dreieich entspricht.

Auch bei Albumin und bei Gerinnungsfaktoren legt das Weltmarktvolumen zu und wird weiter wachsen.

Führt man sich zusätzlich vor Augen, dass aus den laufenden Entwicklungsprojekten– ich habe sie Ihnen ja gerade geschildert – Biotest in den kommenden Jahren weitere umsatzstarke Produkte auf den Markt bringen wird, wird eines deutlich: Unsere derzeitige Kapazität wird nicht ausreichen, alle Wachstumschancen zu nutzen. Selbst wenn wir alle Ressourcen hinzurechnen, die uns durch Verträge mit Partnern oder Dienstleistern zur Verfügung stehen, werden wir spätestens im Jahr 2015 am äußersten Limit unserer Produktionskapazitäten angelangt sein.

Was für uns gilt, gilt übrigens auch für den gesamten Markt: Die heutigen Kapazitäten reichen nicht, die wachsende Nachfrage zu bedienen. Einige unserer Wettbewerber haben deshalb angekündigt oder bereits damit begonnen, ihre Produktionen zu vergrößern.

Wir beobachten diese Entwicklung intensiv, weil eine starke Kapazitätsausweitung mehrerer Anbieter natürlich immer die Gefahr bergen könnte, übers Ziel hinauszuschießen und in ein Überangebot hineinzulaufen. Diese Gefahr besteht aber nach unserer Einschätzung nicht. Die zu erwartenden absoluten Nachfragesteigerungen stehen dem entgegen.



Investitionen in weiteres Wachstum

Erweiterung der weltweiten Kapazitäten auf:

Plasmafraktionierung:

3,1 Mio. l / Jahr
 aktuell: 1,5 Mio. l / Jahr

Immunglobuline:

13 t / Jahr
 aktuell: 5,5 t / Jahr

Albumin:

72 t / Jahr
 aktuell: 21 t / Jahr

- Programm zur Kapazitäts-erweiterung in Dreieich
- Bau neuer Produktionsanlagen am Standort
- Laufzeit: 2013 bis 2018
- Investitionsvolumen: > 200 Mio. €*
 * ohne bereits angestoßene Projekte (z.B. Erweiterung Abfüllung)
- Mehr als 300 zusätzliche Arbeitsplätze



Biotest AG – Hauptversammlung 2013

Prof. Dr. Gregor Schulz

26

Meine Damen und Herren,
 wie bereits gesagt: Wenn Biotest die sich bietenden Chancen nutzen und die eigene Marktposition ausbauen will, müssen wir auf der Kapazitätsseite die Voraussetzungen dafür schaffen.

Deshalb hat der Vorstand ein umfangreiches Investitionsprogramm entwickelt, das vom Aufsichtsrat so genehmigt wurde. Bis zum Jahr 2018 werden wir in Dreieich eine weitere Produktionsanlage aufbauen, die unsere Kapazitäten mehr als verdoppelt:

- Statt aktuell 1,5 Millionen Liter werden wir dann weltweit 3,1 Millionen Liter Plasma verarbeiten können.
- Wir werden dann ca. 13 Tonnen Immunglobuline pro Jahr herstellen – aktuell sind es 5,5 Tonnen.
- Bei Albumin können wir unsere jährliche Produktion von derzeit 21 Tonnen auf dann 72 Tonnen steigern.

Für die Produktionserweiterung werden wir bis 2018 mehr als 200 Mio. € investieren. Diese Summe ist zusätzlich zu den Investitionen zu sehen, die wir bereits auf dem Weg gebracht haben, etwa die erweiterte Anlage für die Abfüllung und Verpackung in Dreieich oder die zusätzliche Kapazität bei Albumin, die Ende dieses Jahres zur Verfügung stehen wird.

Wir schaffen damit die Basis, unsere Wachstumsziele zu erreichen: Bis zum Jahr 2020 soll sich der Umsatz von Biotest mehr als verdoppeln und die Schwelle von einer Milliarde Euro überschreiten.

In der erweiterten Produktion und den damit verbundenen Bereichen werden in Dreieich mehr als 300 neue Arbeitsplätze entstehen. An dieser Stelle möchte ich die Gelegenheit nutzen, mich bei den Verantwortlichen aus Politik und Verwaltung an unserem Standort für die jederzeit konstruktive Zusammenarbeit zu bedanken.

Meine Damen und Herren, mit unserer Entscheidung, in die eigenen Kapazitäten zu investieren, haben sich alternative Optionen erledigt. An verschiedenen Stellen war unter anderem von einer möglichen Übernahme eines Plasmaprotein-Unternehmens aus England durch Biotest zu lesen. Wir haben diese Möglichkeit intensiv geprüft und die Vor- und Nachteile eines Kaufs mit denen des Wachstums aus eigener Kraft verglichen. Am Ende haben die Vorteile des Ausbaus eigener Kapazitäten für die Herstellung unserer neu- oder weiterentwickelten Produkte bei Weitem überwogen. Daher ist der Kauf des Unternehmens in UK für uns kein Thema mehr.

Film



Kapitalerhöhung als wichtiger Finanzierungsbaustein



- Grundkapitalerhöhung um 3,7 Mio. € bzw. 12,5 %
- Ausgabe von bis zu 1,46 Mio. neuen Vorzugsaktien aus Genehmigtem Kapital
- Bezugsrecht für alle Aktionäre (Stammaktien + Vorzugsaktien)
- Geplante Durchführung im Sommer 2013

Meine Damen und Herren, wie wollen wir dieses größte Investitionsprojekt in der Historie von Biotest finanzieren? Ein wichtiger Baustein wird eine Kapitalerhöhung sein, die wir in den kommenden Monaten vornehmen. Wir werden dazu mit Zustimmung des Aufsichtsrats aus dem zur Verfügung stehenden genehmigten Kapital neue Vorzugsaktien ausgeben. Bezugsberechtigt werden sowohl die Inhaber von Stammaktien als auch die von Vorzugsaktien sein. Voraussichtlich berechtigen acht Aktien im Bestand zum Bezug einer neuen Vorzugsaktie. Da wir mit dieser Kapitalerhöhung auch neue Aktionäre gewinnen und die Liquidität bei den Vorzugsaktien erhöhen möchten, haben OGEL und Kreissparkasse Biberach, die zusammen über 70% der Stammaktien halten, ihre grundsätzliche Bereitschaft signalisiert, sich nicht an der Kapitalerhöhung zu beteiligen. Damit ermöglichen sie uns, über 580.000 neue Vorzugsaktien bei neuen Investoren im In- und Ausland zu platzieren.

Der Vorstand – soviel kann ich heute auch bereits für meine Kollegen sagen – wird das Bezugsrecht ausüben und sich an der Kapitalerhöhung beteiligen. Wir würden uns freuen, wenn alle Inhaber von Vorzugsaktien dies auch tun. Soweit neue Aktien von den bestehenden Aktionären im Rahmen ihres Bezugsrechts nicht bezogen werden, werden wir diese auch internationalen Investoren anbieten.

Insgesamt wollen wir so bis zu 1.461.909 neue Vorzugsaktien ausgeben und das Grundkapital um bis zu 3,7 Mio. € erhöhen. Der Mittelzufluss aus der Kapitalerhöhung soll vollumfänglich in die Kapazitätserweiterung fließen. Die weiteren Elemente der langfristigen Finanzierung werden wir bis zum Jahresende 2013 sichern.



Vision – Unser Weg bis 2020



- Konsequente Fokussierung auf biologische Arzneimittel für die Therapiegebiete Hämatologie, Immunologie und Intensivmedizin
- Kontinuierliche Investitionen in die Entwicklung neuer Therapieoptionen
- Weltweit aktiv, ausgehend von starker Basis in Europa und den USA
- Bewusstsein für die Verantwortung
- Auf Wachstum ausgerichtet

Biotest AG – Hauptversammlung 2013

Prof. Dr. Gregor Schulz

28

Meine sehr verehrten Damen und Herren,
wir schaffen mit den geplanten Investitionen die Voraussetzung, unsere Vision von „Biotest 2020“ in die Wirklichkeit umzusetzen:

Ein Pharmaunternehmen,

- das sich konsequent auf seine Kernkompetenz konzentriert: der Entwicklung, Produktion und Vermarktung von biologischen Arzneimitteln für die Therapiegebiete Hämatologie, Immunologie und die Intensivmedizin
- das kontinuierlich in die Entwicklung neuer Therapieoptionen investiert
- das ausgehend von einer starken Basis in Europa und in den USA seine Produkte weltweit vermarktet
- das sich seiner Verantwortung als Anbieter lebensnotwendiger Medikamente bewusst ist
- das auf weiteres Wachstum ausgerichtet ist, ohne dabei das richtige Maß aus dem Auge zu verlieren

Meine Damen und Herren,
auch im Namen meiner Vorstandskollegen kann ich sagen: Wir freuen uns auf das, was vor uns allen liegt. Ihnen, sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre, sagen wir herzlichen Dank für das Vertrauen, das Sie uns und dem Unternehmen entgegengebracht haben.

Unseren Geschäftspartnern und den Vertretern der finanzierenden Banken danken wir für die stets gute und konstruktive Zusammenarbeit.

Gemeinsam stehen Ihnen Herr Dr. Floß, Herr Dr. Ramroth und ich nun für Ihre Fragen und Anregungen zur Verfügung.

Ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit!

