
Hauptversammlung 2015

Rede des Vorstandsvorsitzenden

Dr. Bernhard Ehmer

07. Mai 2015

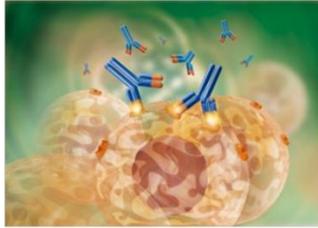
Es gilt das gesprochene Wort!



Sehr geehrte Damen und Herren,

herzlichen Dank, Herr Vorsitzender, für die Vorstellung und die einleitenden Worte. Auch von meiner Seite und im Namen von Herrn Dr. Ramroth und Herrn Dr. Floß ein herzliches Willkommen. Ich begrüße alle anwesenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Biotest Gruppe, die Vertreter von Banken und Finanzpartnern, Analysten und Medien und natürlich vor allem Sie, sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre.

Aktuelle Entwicklung – Tregalizumab (BT-061)



- Erste Daten TREAT 2b-Studie veröffentlicht
- Primärer Endpunkt nach 12 Wochen Behandlung nicht erreicht
 - Keine der drei Tregalizumab-Dosisgruppen zeigt statistisch signifikante Verbesserung gegenüber Placebo
 - Positiv: Keinerlei Sicherheitsbedenken
- Weitere, detaillierte Daten in der Auswertung
- Innerhalb von 90 Tagen: AbbVie-Entscheidung zum weiteren Vorgehen
- Bei kompletter Einstellung der Entwicklung: 25-30 Mio. € Gewinnbelastung 2015

TREAT **2b**

Am 24. April haben wir die initialen Daten bei der Phase II Studie mit Tregalizumab (BT-061) bei Patienten mit rheumatoider Arthritis bekannt gegeben. Wie die meisten unter Ihnen wissen, wurde der primäre Endpunkt nicht erreicht. Dies war für uns alle, den Vorstand, die Mitarbeiter, die Aktionäre und die Investoren enttäuschend.

Die Daten, die auf einer Auswertung nach 12 Wochen Behandlung der rheumatoiden Arthritis mit unserer Entwicklung Tregalizumab (BT-061) basieren, haben in keiner der drei untersuchten Dosisgruppen eine statistisch signifikante Verbesserung gegenüber der Placebo-Gruppe gezeigt.

Positiv zu vermerken ist, dass die Substanz gut vertragen wurde und uns keine relevanten Sicherheitsbedenken im Rahmen der Studie berichtet wurden. Dies wurde uns auch durch ein unabhängiges Komitee, das „Data Safety Monitoring Board“ (DSMB), bestätigt.

Die gesamte Studie ist auf 24 Wochen angelegt, zudem werden aktuell Patienten in einer bis zu sechsmonatigen Verlängerungsphase behandelt und daher müssen in den kommenden Wochen noch große Mengen an Daten ausgewertet werden. Die Erkenntnisse werden wir intensiv mit anerkannten Rheumaexperten und unserem Kooperationspartner AbbVie analysieren und diskutieren.

AbbVie hat inzwischen die Daten von uns erhalten und kann innerhalb von 90 Tage entscheiden, ob die gemeinsame Entwicklung fortgeführt wird. Sollte die weitere Prüfung allerdings dazu führen, die Tregalizumab-Entwicklung einzustellen, könnte sich unser Gewinn in diesem Jahr um 25-30 Millionen Euro reduzieren.

Das Projekt bereits jetzt als gescheitert zu bezeichnen, wäre verfrüht.

Meine Damen und Herren,

im Mittelpunkt unserer Strategie steht die klare Fokussierung auf die Vermarktung und Weiterentwicklung von biologischen Produkten in den drei Indikationsgebieten Hämatologie, Klinische Immunologie und Intensivmedizin. Diese Ausrichtung wurde – wie Sie wissen – wesentlich von meinem Vorgänger, Herrn Prof. Schulz, mit geprägt. Ich freue mich, ihn hier im Saal begrüßen zu dürfen.

Geschäftsjahr 2014 – auf einen Blick



- Neuer Umsatzrekord: Anstieg um 16,2% auf 582,0 Mio. €
- Operatives Ergebnis (EBIT) mit 53,4 Mio. € stabil, trotz erhöhter F&E-Ausgaben und Gegenwind aus den USA und Russland
- F&E-Projekte planmäßig vorangetrieben
 - Civacir®: Phase III
 - Tregalizumab (BT-061): „Treat 2b“
 - Indatuximab Ravtansine (BT-062): Phase II
- „Biotest Next Level“ ist auf Kurs

2014 war für uns vor allem umsatzseitig ein gutes Jahr:

- » Mit einem Umsatzzanstieg von 16 % haben wir unsere selbstgesteckten Ziele für 2014 deutlich übertroffen. Die erreichten 582 Millionen Euro bedeuten für Biotest einen neuen Umsatzrekord!
- » Unser operatives Ergebnis konnten wir trotz gesteigerter Ausgaben für Forschung und Entwicklung sowie Gegenwind, unter anderem aus den USA und Russland, stabil auf Vorjahresniveau halten
- » Die Forschungs- und Entwicklungsprojekte wie Civacir® oder unsere monoklonale Antikörper BT-061 und BT-062 wurden planmäßig vorangetrieben
- » Auch das Ausbau-Projekt „Biotest Next Level“ macht große Fortschritte, davon zeugen die teilweise schon fertig gestellten Gebäude und Fortschritte an verschiedenen Baustellen auf unserem Firmengelände in Dreieich

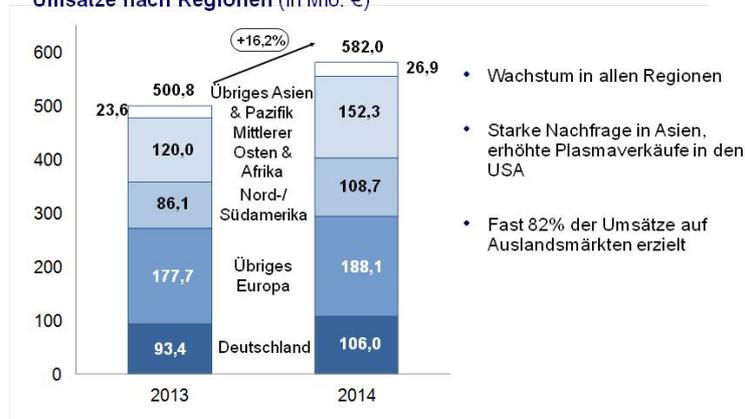


Biotest in Zahlen

Geschäftsjahr 2014 und 1. Quartal 2015

Weltweites Umsatzwachstum

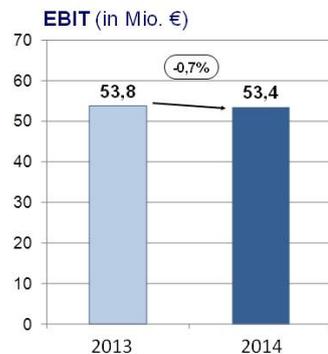
Umsätze nach Regionen (in Mio. €)



Unseren Umsatz konnten wir im vergangenen Jahr deutlich um 16,2 % ausbauen. Nach dem erstmaligen Überschreiten der Marke von einer halben Milliarde Euro 2013, nehmen wir nun die 600-Millionen-Euro-Marke ins Visier.

Verantwortlich für die Entwicklung 2014 war insbesondere das umsatzstarke vierte Quartal. Hier konnten wir unter anderem in Asien bzw. im Mittleren Osten von einer hohen Nachfrage nach unseren innovativen Produkten profitieren. In den USA sorgten zudem Plasmaverkäufe für steigende Erlöse. Wichtig ist mir aber zu betonen: Unser Umsatzwachstum findet global statt. In allen Regionen, in denen wir präsent sind, konnten wir unsere Umsätze steigern. Mit jetzt fast 82 % Auslandsanteil haben wir unsere Internationalisierung erneut vorangetrieben.

Stabiles EBIT trotz gesteigerter Aufwendungen für Forschung & Entwicklung und „Biotest Next Level“



- Geringerer Absatz von Bivigam® in den USA aufgrund des starken Wettbewerbs
- Gegenwind durch politische Krisen und anhaltenden Preisdruck
- Erhöhte Kosten für F&E durch Vorzug der Produktion von Studienmaterial (BT-061, Civacir®)
- Planmäßig gestiegene Kosten bei „Biotest Next Level“ (BNL)
- EBIT-Marge: 9%

Das Betriebsergebnis, also das EBIT, konnten wir 2014 auf Vorjahresniveau halten. Es lag stabil bei jetzt 53,4 Millionen Euro.

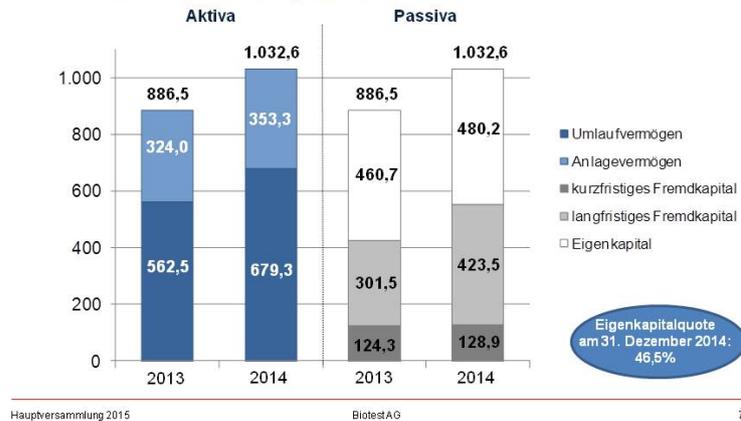
Ein Grund für die verhaltene Ergebnisentwicklung war der geringe Absatz des Immunglobulins Bivigam® in den USA. Aufgrund des starken Wettbewerbs verlief die Vermarktung hier nicht so, wie wir es geplant hatten. Außerdem sorgten die politischen Krisen für Gegenwind. Diese Entwicklungen sowie der anhaltende Preisdruck in einzelnen Produktbereichen und Regionen führten dazu, dass wir die Margen aus dem Vorjahr nicht erneut erzielen konnten.

Daneben haben wir 2014 allerdings auch kräftig in unsere Zukunft investiert: So flossen allein 2,6 Millionen Euro in unser Ausbauprojekt „Biotest Next Level“. Aufgrund des Fortschritts der klinischen Studien haben wir zudem unsere Ausgaben im Bereich Forschung und Entwicklung gegenüber dem Vorjahr erhöht. Dabei wurden Teile der Produktion von klinischem Prüfmaterial für BT-061 und Civacir® vorgezogen, die ursprünglich erst für das Folgejahr eingeplant war.

Wir sind ein innovatives Unternehmen, unsere Forschungsarbeit von heute sind die Produkte und damit die Ergebnisse von morgen. Und trotz dieser zusätzlichen Kosten haben wir eine EBIT-Marge von 9 % erreicht.

Bilanzsumme spiegelt Wachstum wider

Vermögenslage der Biotest Gruppe (Mio. €)
zum Ende des Geschäftsjahres 2014



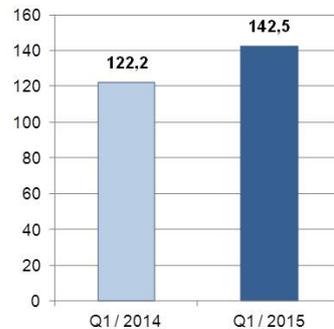
Biotest ist auch bilanziell sehr gut aufgestellt. Durch unsere Kapitalmaßnahmen in der Vergangenheit ist beispielsweise unser Ausbauprogramm „Biotest Next Level“ schon komplett finanziert. 2014 haben wir das attraktive Zinsumfeld genutzt und von der KfW-Bankengruppe einen Kredit über insgesamt 100,5 Millionen Euro erhalten – der Grund für den Anstieg des langfristigen Fremdkapitals. Dieser Kredit honoriert auch, dass wir bei unseren Neu- und Umbaumaßnahmen einen großen Wert auf Energieeffizienz legen.

Durch diesen Kredit sowie die insbesondere im vierten Quartal erzielte Geschäftsausweitung, die unter anderem mit gestiegenen Forderungen einhergeht, hat sich die Bilanz gegenüber dem Vorjahr verlängert. Planmäßig reduziert haben sich hingegen die liquiden Mittel. Hier machen sich unsere Investitionen, allerdings auch die Umschichtung in zinstragende Finanzanlagen mit längerer Laufzeit bemerkbar.

Rund 90 % des Wertes unserer Aktiva sind langfristig finanziert, ein Beleg für unsere gesunde und nachhaltige Finanzierungsstruktur. Zudem bietet die Eigenkapitalquote in Höhe von 46,5 % weiterhin eine exzellente Basis für zukünftige Investitionen.

Geschäftsentwicklung Q1 2015

Umsatz (in Mio. €)



- Deutliche Umsatzsteigerung (16,6%), insbesondere in den USA und Deutschland
- Anhaltender Preisdruck in einzelnen Produktbereichen und Regionen
- Erhöhte Aufwendungen (Leerkosten, F&E, BNL) führen zu EBIT-Rückgang von 10,7 auf 0,1 Mio. €
- Guidance 2015 bestätigt (vorbehaltlich Belastung Tregalizumab): Umsatzwachstum im niedrigen einstelligen Prozentbereich; EBIT: ~ 50 Mio. €

Hauptversammlung 2015

Biotest AG

8

Heute Morgen haben wir unsere Quartalszahlen veröffentlicht. Lassen Sie mich auch diese kurz kommentieren: Wir haben in den ersten drei Monaten 2015 unsere Umsätze erneut deutlich steigern können – dieses Mal um 16,6 %. Vor allem in den USA und auf dem deutschen Heimatmarkt stiegen die Erlöse teils erheblich an. So haben wir in den USA wieder vermehrt Umsätze mit unserem Produkt Bivigam[®] gemacht. Auch das Plasmageschäft lag deutlich über dem 1. Quartal 2014.

Negativ beeinflusst wurden die Margen vom in einzelnen Produktbereichen und Regionen anhaltenden Preisdruck.

Aufgrund dieser Entwicklung, erhöhten Aufwendungen für Forschung und Entwicklung und „Biotest Next Level“ sowie Leerkosten, die sowohl bei unserer US-amerikanischen Tochter als auch in Dreieich entstanden, ging unser EBIT deutlich von 10,7 Mio. € auf jetzt 0,1 Mio. € zurück. Die gedrosselte Produktion von Bivigam[®] in den USA sorgte in Dreieich für fehlende Zwischenprodukte und somit eine geringere Auslastung unserer Albumin-Produktion.

Ich möchte aber betonen, dass diese verhaltenere Ergebnisentwicklung in unserer aktuellen Prognose für das Gesamtjahr 2015 bereits berücksichtigt ist. Ich bestätige deshalb unseren Plan, 2015 einen prozentualen Umsatzanstieg im niedrigen einstelligen Prozentbereich realisieren zu wollen.

Etwaige Sonderbelastungen, die durch eine komplette Einstellung der Tregalizumab-Entwicklung entstehen würden, sind in den Q1-Zahlen noch nicht enthalten. Hier könnte, auf das gesamte Jahr gesehen, ein Einmal-Aufwand von 25 bis 30 Millionen Euro anfallen, der das Ergebnis entsprechend direkt belasten und somit Einfluss auf unsere EBIT-Guidance haben würde.

Ohne diese Belastungen gehen wir für die Biotest Gruppe weiterhin von einem EBIT im Bereich von ca. 50 Mio. € aus.

Wie schon in den letzten Hauptversammlungen dargestellt, untersucht die Staatsanwaltschaft Frankfurt weiterhin das Russland-Geschäft von Biotest. Wie Sie wissen, dauern diese Untersuchungen inzwischen seit dreieinhalb Jahren an und sind im Oktober auch noch auf unser Geschäft in Polen, Tschechien, die Slowakei, Ex-Jugoslawien und Kasachstan ausgeweitet worden. Die Staatsanwaltschaft erhebt die gleichen Vorwürfe wie bei unserem Russlandgeschäft – nämlich Untreue, Bestechung und Steuerhinterziehung. Auch diese Vorwürfe weisen wir weiterhin zurück.

Wir selbst haben ein hohes Interesse daran, die Vorwürfe der Staatsanwaltschaft aufzuklären. Deshalb kooperieren wir vollumfänglich mit den Ermittlungsbehörden.

Das zuständige italienische Gericht hat die Anklage gegen 16 Beschuldigte, darunter auch drei Mitarbeiter der Biotest Italia S.r.l., wegen verbotener Preisabsprache zugelassen. Gegen die Biotest Italia S.r.l. als Gesellschaft wurde und wird nicht ermittelt.



Strategie – ein Überblick



- Konsequente Fortführung der eigenen Forschungs- und Entwicklungsarbeit
- Fokus auf Vermarktung und Weiterentwicklung von biologischen Produkten in den drei Indikationsgebieten:
 - Hämatologie
 - Klinische Immunologie
 - Intensivmedizin
- Kapazitätsverdopplung bis 2020 verläuft planmäßig

→ Ziel: 1 Mrd. Umsatz bis 2020

Meine Damen und Herren,

mir ist wichtig zu betonen: Auch ich als neuer Vorstandsvorsitzender werde gemeinsam mit meinen beiden Vorstandskollegen die bisherige Biotest-Strategie fortsetzen. Ich bin – auch nach dem aktuell möglichen Rückschlag – weiterhin davon überzeugt, dass gerade die Kombination aus der Vermarktung und Weiterentwicklung bestehender Produkte sowie der Forschung an neuen Wirkstoffen die erfolgreiche Entwicklung von Biotest sichert.

So werden wir uns auch künftig auf die Indikationsgebiete Hämatologie, Klinische Immunologie und Intensivmedizin konzentrieren. Denn hier besitzen unsere Mitarbeiter erhebliches Know-how und eine langjährige Erfahrung.

Unsere Wachstumsstrategie spiegelt sich auch in unserem ehrgeizigen Ausbauprojekt „Biotest Next Level“ wider. Das Projekt ist der entscheidende Baustein auf unserem Weg zur Umsatzmilliarde bis 2020. Mit der geplanten Kapazitätsverdopplung können wir die Mengen an Produkten herstellen, die für diese deutliche Geschäftsausweitung nötig sind.

Weltweites Marktwachstum Immunglobuline



- Steigerung des weltweiten Bedarfs bis 2020 um rund 60 Tonnen. Biotest baut eigene Produktionskapazitäten um rund 7,5 Tonnen aus → am Wachstum teilhaben
- Anhaltender Preisdruck in einzelnen Produktbereichen und Regionen → Biotest international vertreten

Hauptversammlung 2015

Biotest AG

11

Die Märkte für Immunglobuline und Albumine, die umsatzstärksten Produkte der Biotest Gruppe, wachsen stabil. Neben den etablierten Märkten wie USA und Europa werden diese Produktgruppen auch vermehrt in den Schwellenländern nachgefragt. Bei Immunglobulinen wird ein globales jährliches Umsatzwachstum von ca. 6 % bis 2020 erwartet, in den Schwellenländern sind laut Experten jährliche Raten von durchschnittlich 11 % möglich.

Im Vergleich zum Vorjahr wurden 2014 weltweit etwa 140 Tonnen Immunglobuline abgesetzt, das sind rund 8 % mehr als 2013. 2020 dürfte bereits die Grenzen von 200 Tonnen erreicht werden – ein zusätzlicher Bedarf von rund 60 Tonnen. Zur Einordnung: Im Rahmen von „Biotest Next Level“ wollen wir weitere Produktionskapazitäten von rund 7,5 Tonnen Immunglobuline aufbauen. Damit wollen wir am Wachstum partizipieren und unsere Marktanteile stetig ausbauen.

Was wir allerdings in den vergangenen Monaten beobachten konnten, ist – abhängig von der jeweiligen Region – ein leichter Preisdruck. Verantwortlich hierfür sind auch Regelungen des Gesetzgebers in verschiedenen Ländern, die Preiserhöhungen verbieten. Auch geopolitische Krisen oder Währungsschwankungen wie in Russland, wirken sich auf erzielbare Preise aus.

Biotest hat sich deshalb ganz bewusst und frühzeitig international aufgestellt. Wir sind weltweit vertreten und so in der Lage, regionale Absatzschwankungen abzufedern.

„Biotest Next Level“: Im Plan in Bezug auf Zeit und Budget



→ Biotest plant Kapazitätsverdopplung bis 2020 als Voraussetzung für Umsatzmilliarde

Meine Damen und Herren, im vergangenen Jahr haben wir Ihnen an dieser Stelle ausführlich unser Projekt „Biotest Next Level“ vorgestellt. Mit diesem Programm wollen wir unsere Produktionskapazitäten am Standort Dreieich verdoppeln. Investitionen von mehr als 200 Millionen Euro sind dafür eingeplant. Dieser deutliche Ausbau ist wesentliche Voraussetzung dafür, dass wir die Wachstumspotenziale von Biotest in den nächsten Jahren realisieren können.

Sie sehen hier ein aktuelles Bild der laufenden Bauarbeiten für unser neues, hochmodernes Produktionsgebäude.

„Biotest Next Level“: Weitere Bauprojekte vor dem Abschluss



• Kita (Juli 2015)



• Plasmawareneingang und virologisches Testlabor (November 2015)

In den vergangenen rund zwei Jahren konnten wir seit dem „Startschuss“ des Projekts wichtige Meilensteine erreichen – wir liegen damit weiterhin im anvisierten Zeit- und Budgetplan!

Der Ausbau unserer Abfüllungs- und Verpackungsanlage ist ebenso fertiggestellt wie das neue Mitarbeiter-Parkhaus. Damit haben wir auf dem ehemaligen Parkplatz Raum für neue Produktionsgebäude geschaffen. Und auch der erste Ausbauschritt der Albumin-Produktion ist bereits vollzogen.

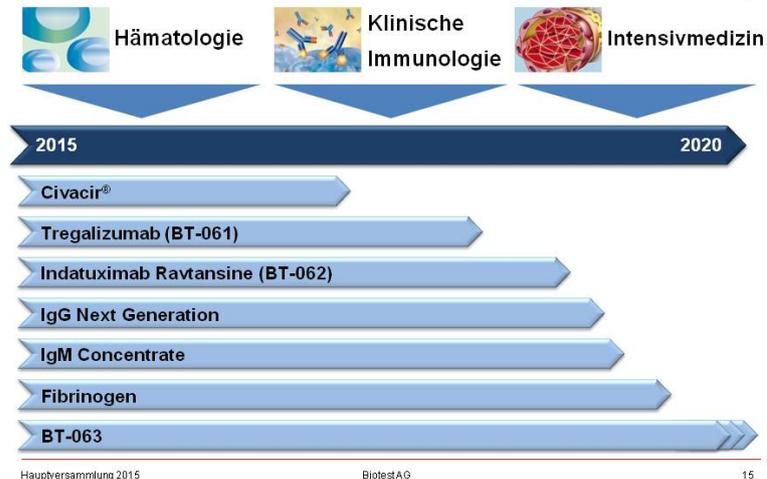
Ein weiteres Projekt, das uns besonders am Herzen liegt, steht ebenfalls vor dem Abschluss: Die Biotest-Betriebskita. Bereits in den kommenden Sommermonaten werden die ersten von insgesamt 80 Kindern in das Gebäude direkt an unserem Standort in Dreieich „einziehen“. Mit der Kindertagesstätte – die auch als Idee unserer Mitarbeiter entstanden ist – setzen wir ein Zeichen für die Vereinbarkeit von Beruf und Familie.

Angepasst an unsere flexiblen Arbeitszeitsysteme wird die Kindertagesstätte täglich von 6 bis 18 Uhr und auch in den Schulferien geöffnet sein. Mit diesem familienfreundlichen Angebot sollen sich in den kommenden Jahren weitere junge qualifizierte Fachkräfte, die im Rahmen des Ausbaus der Produktionsstätten dringend benötigt werden, für Biotest entscheiden.

Ebenfalls noch 2015 wollen wir den Ausbau unseres Plasmawareneingangs und der virologischen Testlabore abschließen.



Neue Produkte in der Pipeline



Hauptversammlung 2015

Biotest AG

15

Meine Damen und Herren,

Biotest ist ein forschendes Unternehmen. Doch Entwicklungsprojekte, die teilweise über mehrere Jahrzehnte erforscht und auf komplett neuen, komplexen Wirkmechanismen aufbauen, bergen nicht nur großes Potenzial, sondern auch Risiken, wie man an den initialen Ergebnissen bei BT-061 sieht.

Unsere Stärke ist auch die Vielfältigkeit unserer Forschungs- und Entwicklungsarbeit. So sind wir 2014 bei verschiedenen Projekten vorangekommen. 2015 stehen weitere richtungsweisende Entscheidungen an, etwa bei dem Hepatitis-C-Immunglobulin Civacir®, unserem monoklonalen Antikörper Indatuximab Ravtansine (BT-062), oder unserem IgM Concentrate. Mit einer ausgewogenen Mischung aus Weiterentwicklungen bestehender Produkte und Neuentwicklungen sehen wir uns für die Zukunft gut aufgestellt.

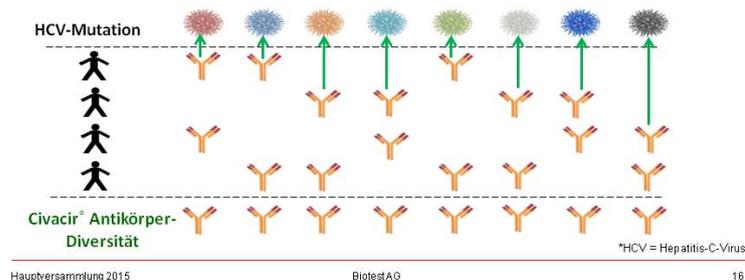
Verstärkte Forschungs- und Entwicklungsarbeit geht natürlich auch immer mit erhöhten Aufwendungen in diesem Bereich einher. Wir haben in der Vergangenheit immer zu etwa gleichen Teilen in Plasmaproteinprodukte und unsere monoklonale Antikörper investiert. Alleine 2014 haben wir über 67 Millionen Euro für unsere F&E-Projekte aufgewendet, rund 3 Millionen Euro mehr als im Vorjahr. 208 Vollzeitstellen entfallen bei uns inzwischen auf diesen Bereich, fast 22 % mehr als 2013.

Wir sind davon überzeugt, dass wir uns mit diesen hohen Ausgaben – mit 11,5 % gemessen am Umsatz liegen wir deutlich über dem Branchenschnitt – erhebliche Umsatzpotenziale in der Zukunft erschließen.

Was das im Einzelnen bedeutet, möchte ich Ihnen an den nachfolgenden Beispielen zeigen.

Civacir® – ein vielversprechender Wirkstoff

- Civacir® ist ein Hyperimmunglobulin zur Behandlung von Hepatitis-C-Patienten während und unmittelbar nach Lebertransplantationen
- Weltweit 130 bis 150 Mio. Hepatitis-C-Patienten, ca. 10.000 Lebertransplantationen
- Aktuell keine Standardtherapie zur Reinfektionsprophylaxe nach Transplantationen
- Civacir®-Herstellung durch Antikörpersammlung von hunderten Plasmaspendern
- Civacir® bindet sich an das Virus und neutralisiert dieses



Unser Wirkstoff Civacir® wird für die Behandlung von Hepatitis-C-Patienten während und unmittelbar nach einer Lebertransplantation entwickelt. 130 bis 150 Millionen Menschen weltweit leiden an einer chronischen Hepatitis-C-Infektion, die im Endstadium zu Leberzirrhose oder Leberkrebs führen kann. Häufig sind die Patienten dann auf eine Organtransplantation angewiesen. Es werden zurzeit ca. 10.000 Hepatitis-C-bedingte Lebertransplantationen in Europa und in den USA jährlich vorgenommen.

Doch auch eine Transplantation bietet, trotz einer Vorbehandlung mit Virostatika, noch nicht die Sicherheit, dass das Hepatitis-C-Virus auch komplett eliminiert ist. Bei rund einem Drittel der Patienten kommt es innerhalb von vier Wochen nach einer Lebertransplantation zu einer Reinfektion aufgrund von noch im Körper vorhandenen Viren. Ein Großteil dieser Patienten benötigt innerhalb von nur fünf Jahren ein neues Organ. Gerade auch vor dem Hintergrund der äußerst begrenzten Organspenden ist das ein großes Problem.

Und genau an dieser Stelle setzt Civacir® an. Das Biotest-Produkt wird aus dem Blutplasma hunderter unterschiedlicher Spender gewonnen, die alle einen hohen Spiegel an Antikörpern gegen Hepatitis C aufweisen. Damit liefert Civacir ein breites Spektrum an Antikörpern, die Hepatitis-C-Viren im Körper neutralisieren und so nach einer Transplantation die neue Leber wirkungsvoll vor einer Reinfektion schützen können.

Die neue Standardbehandlung von Patienten, die aufgrund einer Hepatitis-C-Infektion eine Lebertransplantation benötigen, könnte in Zukunft wie folgt aussehen: Nach der Diagnose beginnt eine kurze Behandlung mit einem der aktuellen antiviral wirkenden Produkte, bis der Virusspiegel im Körper des Patienten unter einen festgelegten Grenzwert abgesunken ist. Mit dem Tag der Lebertransplantation soll eine mehrwöchige Behandlung mit Civacir® beginnen, welche das Virus im Körper vollständig neutralisiert und so die transplantierte Leber schützen soll.

Dass wir mit diesem Ansatz auf dem richtigen Weg sind, zeigen die aktuellen Studienergebnisse.

Civacir® – Studienzwichenergebnisse

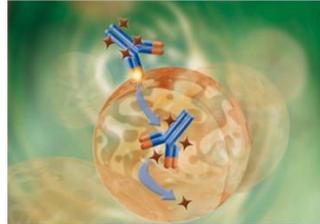


- Zwischenergebnisse aus Phase-III-Studie vorgestellt auf dem 50. Internationalen Leberkongress in Wien (April 2015)
- Ergebnisse:
 - Werden Patienten mit modernen Virostatika und ohne Civacir® vor der Transplantation behandelt (Kontrollgruppe), werden etwa 32% der Patienten reinfiziert
 - Bei Patienten, die Civacir® erhielten trat bislang nur eine Reinfektion auf (5%)
- Endgültige Studienergebnisse sollen im vierten Quartal 2015 vorliegen
- Markteinführung für 2017/2018 geplant

Auf Basis von Zwischenergebnissen, die kürzlich auf dem 50. Internationalen Leberkongress in Wien vorgestellt wurden, ist bislang nur bei einem der mit Civacir® behandelten 21 Patienten eine Reinfektion festgestellt worden (5%), dagegen bei 32% der 22 Patienten in der Kontrollgruppe. Sollten sich diese Ergebnisse auch nach dem Abschluss der Studie bestätigen, wäre dies ein wichtiger Meilenstein für die Behandlung von Transplantationspatienten mit Hepatitis C.

Die endgültigen Studiendaten sollen im vierten Quartal 2015 vorliegen und damit wird Civacir® eines der entscheidenden Projekte des laufenden Geschäftsjahres! Wenn sich die Zwischenergebnisse bestätigen, stünde als nächster Schritt vor der Markteinführung das Zulassungsverfahren bei den entsprechenden Behörden an. Läuft auch dabei alles wie geplant, könnte das für viele Patienten wichtige Präparat bereits ab 2017 auf den Markt kommen. Dabei soll die Zulassung zunächst in den USA und ca. sechs Monate später auch in Europa erfolgen.

Indatuximab Ravtansine (BT-062)



- Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC) ein innovativer Therapieansatz zur Behandlung des Multiplen Myeloms
- Kombination aus Antikörper und Zellgift zerstört gezielt Krebszellen
- Verbindung von Wirksamkeit und Verträglichkeit
- Finale Studiendaten im vierten Quartal, Entscheidung ImmunoGen 60 Tage später → mögliche Meilenstein-Zahlung
- Nutzung von erheblichem, zusätzlichem Potenzial möglich durch Adressierung solider Tumore (Brust- und Blasenkrebs) durch BT-062

Die zweite mit großer Spannung erwartete Entscheidung betrifft den Wirkstoff Indatuximab Ravtansine (BT-062), unseren innovativen Therapieansatz zur Behandlung des Multiplen Myeloms, einem aggressiven Knochenmarkkrebs.

Es handelt sich bei BT-062 um ein so genanntes "Antibody-Drug-Konjugat". Ein monoklonaler Antikörper ist an ein hoch wirksames Zellgift gekoppelt. Der Antikörper ist spezifisch gegen das sogenannte Antigen CD138 gerichtet, das auf Zellen des Multiplen Myeloms sowie anderer solider Krebsarten besonders stark ausgeprägt ist. Nach Aufnahme des Konjugats in die Krebszelle wird das Zellgift freigesetzt, wodurch die Tumorzelle zielgerichtet getötet wird.

Durch diesen spezifischen Wirkmechanismus wird der Krebs sehr effektiv bekämpft, gleichzeitig werden gesunde Zellen geschont. Damit entspricht BT-062 exakt unserem Anspruch, Wirksamkeit mit einer möglichst hohen Verträglichkeit zu verbinden.

Aktuell laufen hier verschiedene Phase-I/II-Studien, in denen Indatuximab Ravtansine (BT-062) in Kombination mit weiteren Präparaten gegen das Multiple Myelom getestet wird. Daten werden am Ende des Jahres vorliegen. Sind die Ergebnisse positiv, erwarten wir innerhalb von 60 Tagen die Entscheidung unseres Partners ImmunoGen über eine Entwicklungs- und Vermarktungskoooperation. Von dieser Entscheidung würden wir in Form einer Meilenstein-Zahlung profitieren.

Ein erhebliches, zusätzliches Potenzial bietet eine mögliche Anwendung von BT-062 bei soliden Tumoren wie Brust- oder Blasenkrebs. Nach vielversprechenden präklinischen Ergebnissen konnten wir 2014 die ersten Patienten in einer Phase-I/IIa-Studie behandeln. Im ersten Halbjahr 2016 erwarten wir hier initiale Ergebnisse.

Weitere vielversprechende Entwicklungsprojekte



IgM Concentrate

- Behandlung von ambulant erworbener Lungenentzündung
- Studienergebnisse (Phase II) in Kürze erwartet

IgG Next Generation

- Weiterentwicklung von Intratect® und Bivigam® hilft Patienten mit Fehlfunktion des Immunsystems
- Globale Vermarktung geplant



Fibrinogen

- Fibrinogen für die Behandlung von schweren akuten Blutungen aufgrund von angeborenem und erworbenem Fibrinogenmangel



BT-063

- Monoklonaler Antikörper zur Behandlung der Autoimmunerkrankung Systemischer Lupus Erythematoses
- Phase-IIa-Studie bei Behörden eingereicht

Auch in unserem Bereich der Intensivmedizin haben wir vielversprechende Produkte in der Pipeline. Das IgM Concentrate wird aktuell zur Behandlung schwerer, ambulant erworbener Lungenentzündungen untersucht. Die Patientenrekrutierung in unserer Phase-II-Studie ist bereits abgeschlossen, in Kürze wollen wir die Ergebnisse präsentieren.

Dieses Produkt zeichnet sich durch einen Wirkmechanismus aus, der sich klar von den bisher in dieser Indikation zugelassenen Medikamenten unterscheidet und den Krankheitsverlauf positiv beeinflussen kann. Nach der Auswertung der Studiendaten und der Aufstellung des Entwicklungsplans suchen wir auch bei diesem Projekt einen starken Partner, der gemeinsam mit uns die Entwicklung weiter vorantreibt.

Unser IgG Next Generation, eine Weiterentwicklung unserer Produkte Intratect® und Bivigam®, soll Patienten mit einer Fehlfunktion des Immunsystems helfen. Dieser Wirkstoff soll dann in unserem aktuell im Bau befindlichen neuen Produktionsgebäude hergestellt werden. Damit das Präparat international vermarktet werden kann, streben wir auch eine Zulassung der Anlagen durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA an.

Auch mit unserem Fibrinogen-Projekt befinden wir uns in der klinischen Erprobung bei Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel. Fibrinogen ist ein wichtiger Faktor für das Gerinnungssystem und wird für die Behandlung von schweren, akuten Blutungen aufgrund von angeborenem und erworbenem Fibrinogenmangel eingesetzt.

Bei Erfolg der eben geschilderten drei Entwicklungsprojekte können wir das wertvolle Plasma besser nutzen, mehr Produkte für die Patienten herstellen und gleichzeitig die Herstellungskosten senken.

Und schließlich konnten wir auch bei unserem dritten monoklonalen Antikörper BT-063 weitere Fortschritte verzeichnen: Vor kurzem haben wir hier die Phase-IIa-Studie mit Patienten, die an der Autoimmunerkrankung Systemischer Lupus Erythematoses leiden, bei den Behörden eingereicht.

Die Biotest-Aktie – ein solides Investment



- Aktiensplit im Verhältnis 1:3 vorgeschlagen
 - Ziel: Liquidität der Aktien erhöhen
 - keine Verwässerung der Anteile
- Beherrschungs- und Ergebnisabführungsvertrag mit Biotest Pharma GmbH
 - Hebung von Synergien
 - Steuerersparnis (Gewerbe und Gewinn)
 - Geringere Jahresabschlusskosten
- Verlängerung Aktienrückkauf

Biotest ist und bleibt ein solides Investment. Mögliche Rückschläge gehören zur Arbeit eines forschenden Pharmaunternehmens. Unsere Pipeline ist gut gefüllt, die weiteren Projekte stehen für erhebliche Werte.

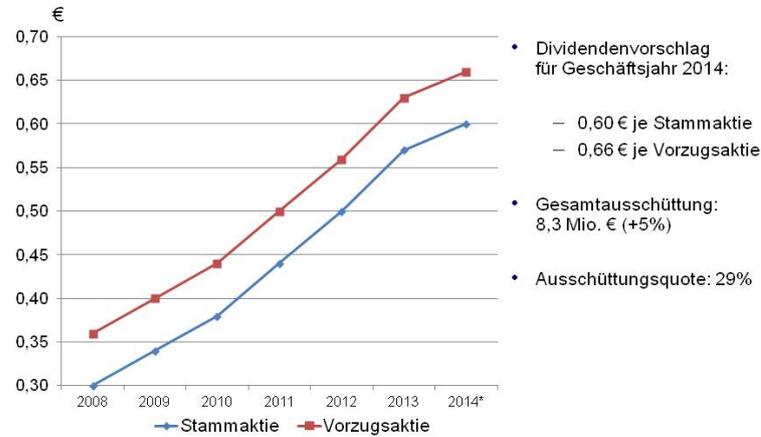
Sie als unsere Aktionärinnen und Aktionäre wissen, dass wir großen Wert auf unsere breite Anlegerbasis legen. Um den Handel in unseren Aktien weiter zu erhöhen und damit noch mehr potenziellen Aktionären einen Zugang zur Biotest AG zu ermöglichen, schlagen wir der heutigen Hauptversammlung deshalb vor, einen Aktiensplit im Verhältnis 1:3 durchzuführen. Dieser hätte zur Folge, dass die Kurse gedrittelt werden.

Wir erhöhen mit dieser Maßnahme den Handel in unseren Aktien und machen uns damit noch attraktiver für weitere Investoren.

Durch den vorgeschlagenen Beherrschungs- und Ergebnisabführungsvertrag mit unserer 100%igen Tochtergesellschaft Biotest Pharma GmbH wollen wir außerdem weitere Synergien heben. Diese Regelung würde den Steueraufwand des Konzerns reduzieren, sowohl im Rahmen der Gewerbesteuer als auch bei der Besteuerung von zukünftigen Gewinnausschüttungen der Biotest Pharma GmbH. Daneben würden auch die Kosten für die Erstellung und Prüfung des Jahresabschluss gesenkt.

Eher formeller Natur ist schließlich die vorgeschlagene Verlängerung der Ermächtigung zum Erwerb und zur Verwendung eigener Aktien. Bereits 2010 haben Sie uns diese Möglichkeit eingeräumt, eigene Aktien, bspw. als Akquisitionswährung, zurückzuerwerben.

Sechste Dividendenerhöhung in Folge



Hauptversammlung 2015

Biotest AG

21

Auch in etwas rauerer Zeiten sind Kontinuität und Verlässlichkeit für uns wichtige Werte. Deshalb wollen wir Sie, verehrte Aktionärinnen und Aktionäre, auch in diesem Jahr an unserer Geschäftsentwicklung teilhaben lassen. Schließlich sorgen Sie mit Ihrem Investment und Ihrem Vertrauen dafür, dass wir in der nachhaltigen Weise arbeiten können, wie wir es auch 2014 getan haben.

Wir schlagen deshalb vor, für das erfolgreiche abgelaufene Geschäftsjahr eine Dividende von 60 Eurocent je Stammaktie und 66 Eurocent je Vorzugsaktie auszuschütten. Insgesamt sind dies fast 30 Prozent des handelsrechtlichen Gewinns der Biotest AG.

Zum sechsten Mal in Folge haben wir damit unsere Dividende erhöht, in diesem Jahr um rund 5 % gegenüber dem Geschäftsjahr 2013. Eine Kontinuität, die uns auch ein wenig stolz macht.

Vision – strategischer Ausblick



- 2015 ist ein spannendes und richtungsweisendes Jahr
- Wichtige Studiendaten und Entscheidungen von Kooperationspartnern
- „Biotest Next Level“ als Grundstein für erhebliches Wachstum des Plasmaprotein-Geschäfts → Umsatzziel von 1 Mrd. € bis 2020 fest im Blick
- Weitere Entwicklungsprojekte versprechen zusätzliches Potenzial

Meine Damen, meine Herren,

2015 war bereits und ist weiterhin ein besonders spannendes und richtungsweisendes Jahr für die Biotest AG. Neben den BT-061-Ergebnissen stehen bei unterschiedlichen Entwicklungsprojekten wichtige Studienergebnisse und Entscheidungen unserer Kooperationspartner an.

Mit unserem Ausbauprogramm „Biotest Next Level“ haben wir den Grundstein für ein deutliches Wachstum unseres Plasmaproteingeschäfts gelegt. Alleine durch diese Kapazitätsverdopplung sollten wir unser Ziel, die Umsatzmilliarde bis 2020, erreichen können.

Die von mir skizzierten Entwicklungsprojekte, insbesondere auch Civacir[®] und BT-062, versprechen darüber hinaus ein erhebliches zusätzliches Potenzial. Dieses zu nutzen und gleichzeitig unser Kerngeschäft auf unseren internationalen Märkten weiter auszubauen, dafür arbeiten wir bei Biotest mit aller Kraft.

Wir sind davon überzeugt, dass es sich lohnt, den Biotest-Weg weiter mitzugehen – ob als Mitarbeiter, Geschäftspartner oder als Aktionär. Für Ihr bisheriges und hoffentlich auch künftiges Vertrauen und Ihre Unterstützung bedanke ich mich auch im Namen von Herrn Dr. Ramroth und Herrn Dr. Floß ganz herzlich.

Wir freuen uns nun auf Ihre Fragen und Anregungen. Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!