
Hauptversammlung 2012

Rede des Vorstandsvorsitzenden

Prof. Dr. Gregor Schulz

10. Mai 2012

Es gilt das gesprochene Wort !



Biotest AG – Hauptversammlung 2012



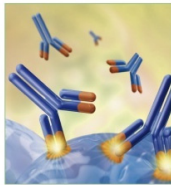
Prof. Dr. Gregor Schulz
Vorsitzender des Vorstands

Biotest - Hauptversammlung 2012

Sehr geehrte Damen und Herren,

auch von meiner Seite und im Namen von Herrn Dr. Ramroth ein herzliches Willkommen. Zunächst möchte ich die Höhepunkte des letzten Jahres nochmals kurz hervorheben, bevor ich auf wirtschaftliche Kennzahlen, laufende Projekte sowie die neue Strategie eingehe.

Vereinbarung mit Abbott zu BT-061



- Vertrag mit Abbott zur weiteren Entwicklung und Vermarktung des monoklonalen Antikörpers
- Abbott: einer der Weltmarktführer bei biotechnologischen Präparaten zur Behandlung immunologischer Erkrankungen
- Leitindikationen: Rheumatoide Arthritis und Psoriasis
- Seit 2011: Tregalizumab offizieller, weltweit gültiger Name für BT-061

Bei der letzten Hauptversammlung konnten wir den Vertragsabschluss zum Co-Development und Co-Marketing von BT-061 noch nicht bekannt geben. Im Sommer 2011 haben wir diese Vereinbarung zur Entwicklung und Vermarktung unseres monoklonalen Antikörpers dann abgeschlossen.

Abbott ist einer der Weltmarktführer in der Entwicklung und Vermarktung von biotechnologischen Präparaten zur Behandlung immunologischer Erkrankungen. Gemeinsam mit diesem starken Partner sind wir in der Lage, die Entwicklung von BT-061 in den Leitindikationen Rheumatoide Arthritis und Psoriasis entschlossen weiter voranzutreiben.

Vertrag ist ein Meilenstein für Biotest



- Gemeinsame Entwicklung von Tregalizumab ab klinischer Phase III
- Bei Zulassung:
 - gemeinsame Vermarktung in Deutschland und vier weiteren europäischen Märkten
 - exklusive Vermarktung durch Abbott in allen weiteren Märkten
- 85 Mio. US-Dollar Vorauszahlung an Biotest
- Weitere Meilensteinzahlungen bis zu 400 Mio. US-Dollar
- Lizenzgebühren (Royalties) nach Zulassung

Biotest - Hauptversammlung 2012

2

Lassen Sie mich kurz die wesentlichen Eckpunkte des Vertrags nochmals erläutern. Sie werden daran erkennen, dass wir eine für Biotest sehr attraktive Vereinbarung erreicht haben, die in den kommenden Jahren die Umsatz- und Ergebnisentwicklung der Gruppe positiv beeinflussen wird.

Mit Vertragsschluss sind Biotest 85 Millionen US-Dollar als Vorauszahlung zugeflossen. Diese Summe ist die Vergütung für die Aufwendungen in 2011 in der Entwicklung des Antikörpers sowie für die noch entstehenden Kosten für die weiteren klinischen Phase-II-Studien, die wir noch alleinverantwortlich vorantreiben. Das Geld ist bereits vollständig bei uns eingegangen; in unseren Ergebnissen wird die Zahlung indes schrittweise und über mehrere Jahre verteilt wirksam. Dazu später mehr. Ab der klinischen Phase III erfolgt die Entwicklung von BT-061 dann gemeinsam mit Abbott. Ab diesem Zeitpunkt übernimmt unser Partner den größten Teil der Entwicklungskosten, die dann sehr erheblich sein werden.

Zusätzlich erwarten wir weitere Meilensteinzahlungen von Abbott an uns in Höhe von bis zu 400 Mio. US Dollar. Auch sie werden in den kommenden Jahren umsatz- und ergebniswirksam werden.

Sollte der Antikörper dann tatsächlich zugelassen werden, übernimmt Abbott für einige Regionen exklusiv die Vermarktung und muss auf die dabei erzielten Umsätze Lizenzgebühren, auch "Royalties" genannt, zahlen.

Eine Zusatzinformation für alle, die beim Blick auf die Präsentation stutzen: Ebenfalls im vergangenen Jahr hat BT-061 durch die zuständige internationale Registrierungsstelle den offiziellen, weltweit gültigen, Namen für den Wirkstoff erhalten: Tregalizumab. Im weiteren Verlauf meiner Rede werde ich nun auch diesen Namen verwenden – Sie wissen dann, dass von BT-061 die Rede ist.

Bis zum Vertragsschluss mit Abbott war es ein langer Weg mit komplexen Verhandlungen. Der Vorstand war sich stets bewusst, dass es angesichts der langen Dauer aus der Perspektive eines Aktionärs nicht immer selbstverständlich war, geduldig zu bleiben.

Im Rahmen der Hauptversammlung des vergangenen Jahres waren auch Zweifel geäußert worden, dass wir überhaupt einen Partner für Tregalizumab finden. Wir haben Ihnen seinerzeit wie auch bei anderen Gelegenheiten immer wieder versichert, dass die Gespräche auf einem guten Weg sind und wir uns in der Lage sehen, sie zu einem Erfolg zu führen. Und dies war nie Zweckoptimismus sondern entsprach unserer festen Überzeugung.

Deshalb sind wir froh und stolz, dieses wichtige Ziel erreicht zu haben.

Für uns ist der mit Abbott geschlossene Vertrag die Bestätigung dafür, dass es richtig war, sich bei der Suche nach einem Partner und bei den Verhandlungen nicht unter Zeitdruck setzen zu lassen. Unser Ziel war immer – wir haben dies mehrfach betont – , nicht die schnellste Lösung, sondern eine für Biotest optimale Lösung zu finden. Ich denke, das ist uns gelungen.

Der Devise „Gründlichkeit vor Geschwindigkeit“ werden wir bei der Suche nach weiteren Partnern für die Entwicklung unserer anderen monoklonalen Antikörper ebenfalls konsequent treu bleiben.



US-Zulassung von Bivigam™ steht kurz bevor



- FDA-Zulassung für polyspezifisches Immunglobulin wird im Sommer 2012 erwartet
- Bivigam™ ähnelt dem in anderen Märkten zugelassenen Intratect®
- Zulassung stellt US-Aktivitäten auf eine breitere Basis
- Mittelfristig ca. 100 Mio. US-Dollar Umsatz pro Jahr

Meine Damen und Herren,

auch beim zweiten wichtigen Projekt für Biotest sind wir auf der Zielgeraden. Wir erwarten im Sommer diesen Jahres die Zulassung für unser polyspezifisches Immunglobulin Bivigam™ für den nordamerikanischen Markt.

Mit dieser Zulassung wird Biotest endgültig den Sprung in den größten und – aus wirtschaftlicher Sicht – attraktivsten Pharmamarkt der Welt schaffen. Nachdem technische Schwierigkeiten bei den Steuerungssystemen zunächst zu einer Verzögerung bei der Aufnahme der Produktion geführt haben, konnten wir seit August letzten Jahres mit der Herstellung von Verkaufsware beginnen. Mittlerweile wurden mehr als 30 Chargen in hoher Qualität produziert.

Über unsere Tochtergesellschaft Biotest Pharmaceuticals Corporation (BPC) sind wir bereits seit 2007 in den Vereinigten Staaten vertreten. Wir produzieren und vermarkten dort schon das Hepatitis-B-Hyperimmunglobulin Nabi-HB®.

Mit Bivigam™, das unserem in Europa und weiteren Märkten zugelassenen Intratect® sehr ähnelt, werden wir unsere US-Aktivitäten auf eine breitere Basis stellen und das Potenzial, das in diesem Markt liegt, besser ausschöpfen können. Wir erwarten allein mit Bivigam™, perspektivisch pro Jahr rund 100 Mio. US-Dollar umzusetzen. Dieses Niveau wird sich allerdings erst nach einer gewissen Anlaufphase einstellen.

Ich möchte mich an dieser Stelle auch im Namen von Herrn Dr. Ramroth und des Aufsichtsrates bei all unseren Mitarbeitern bedanken, die an diesen wichtigen Projekten mitarbeiten – mit großem Engagement und unter hoher zeitlicher Beanspruchung. Besonderer Dank gilt Herrn Dr. Floß, dem Leiter unseres Geschäftsbereichs Operations, der in einer kritischen Phase das Interim Management der BPC in Boca Raton kurzfristig übernommen hat und dort mit seinem Team schwierige Probleme gelöst hat.



Biotest AG - Hauptversammlung 2012



Zahlen Geschäftsjahr 2011 und 1. Quartal 2012

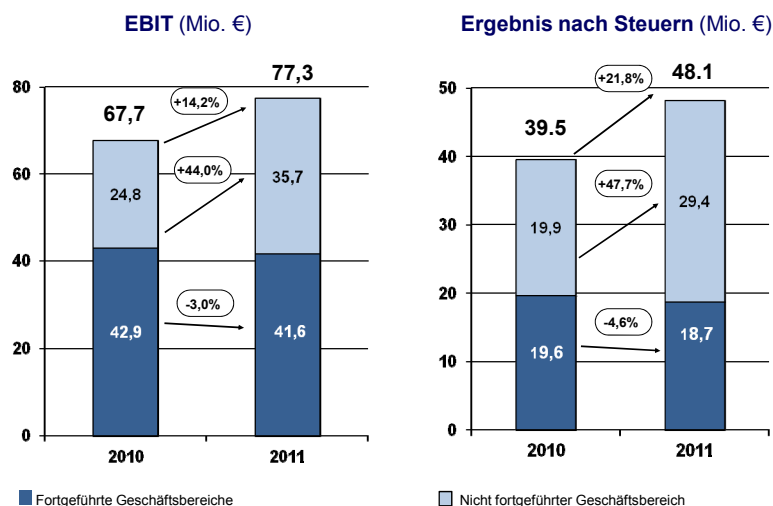
Meine Damen und Herren,

ich erläutere Ihnen nachher ausführlich die weiteren wichtigen Ereignisse bei Biotest in den vergangenen Monaten und lege Ihnen dar, welche strategischen Weichenstellungen wir im Hinblick auf die weitere Unternehmensentwicklung vollzogen haben.

Zunächst möchte ich jedoch einen Überblick über die wesentlichen finanziellen Kennzahlen des Jahres 2011 und des ersten Quartals 2012 geben. Ausführliche Informationen hierzu können Sie unserem Geschäftsbericht entnehmen sowie dem aktuellen Quartalsbericht, die beide am Saaleingang ausliegen.



Ergebnissteigerung durch Verkaufsgewinne



Biotest- Hauptversammlung 2012

5

Im Jahr 2011 hat die Biotest Gruppe ein Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT) in Höhe von 77,3 Mio. € erzielt, gegenüber dem Jahr 2010 bedeutet das eine Steigerung um 14,2 %. Das Nachsteuerergebnis legte im Vorjahresvergleich um 21,8 % auf 48,1 Mio. € zu. Damit konnten wir auch das Ergebnis je Aktie zum fünften Mal in Folge weiter steigern.

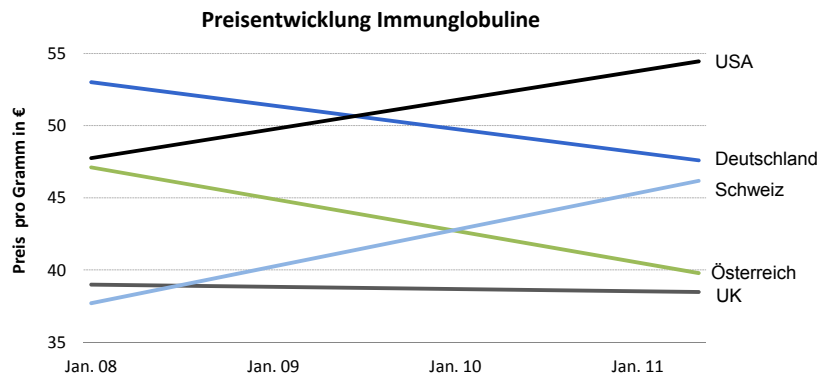
Alle diese Zahlen beziehen sich auf die Biotest Gruppe als Ganzes. Sie umfassen also unsere fortgeführten Aktivitäten bei Plasmaproteinen und Biotherapeutika und die Beiträge des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs.

Zum nicht fortgeführten Geschäftsbereich gehört das gesamte Diagnostik-Geschäft einschließlich erzielter Verkaufsgewinne. Im Jahr 2011 betrifft dies im Wesentlichen den Gewinn aus dem Verkauf des Mikrobiologischen Monitoring an die Merck KGaA Gruppe. Die Transaktion haben wir im März vereinbart und nach kartellrechtlicher Freigabe im August 2011 abgeschlossen.

Ohne den Beitrag der nicht fortgeführten Bereiche hat Biotest ein EBIT von 41,6 Mio. € erzielt, rund drei Prozent weniger als im Jahr 2010. Der entsprechende Umsatz wuchs um 2,3 % auf 422,0 Mio. €. In den beiden zuletzt genannten Zahlen sind jeweils 17,7 Mio. € aus der Vorauszahlung von Abbott für Tregalizumab enthalten.

Der übrige Betrag der 85 Mio. US-Dollar wird auf die Umsatz- und Ergebnisrechnung der Jahre bis Mitte 2014 verteilt.

Immunglobuline: Preisschere zwischen USA und Europa



Quelle: Biotest AG, UBS Investment Research
 Trendkurven, abgeleitet aus den erzielten Preisen (A, UK, CH, D: Preise für Biotest-Produkte, USA: Durchschnittspreise)
 US-Preise zu konstanten Wechselkursen in Euro umgerechnet

6

Sie können diesen Zahlen entnehmen, dass Umsatz und Ergebnis im Geschäft mit Plasmaproteinen im Jahr 2011 rückläufig waren. Der Grund für diese Entwicklung liegt in erster Linie im schwierigen Marktumfeld. Zwar wächst die Nachfrage nach Immunglobulinen und Gerinnungsfaktoren weiter, doch blieben die Preise insbesondere in einigen europäischen Märkten einschließlich Deutschland und in vielen internationalen Märkten weiter unter Druck. Besonders schwierig ist die Situation im Geschäft mit deutschen Krankenhäusern, wo das durchschnittliche Preisniveau bei Immunglobulinen 2011 rund 7 % niedriger war als noch in 2010.

In den USA dagegen sind die Preise in den letzten Jahren ständig angestiegen. Auch deshalb ist es für uns so wichtig, hier unsere Position weiter auszubauen.

Ergebnis durch Einmaleffekte belastet

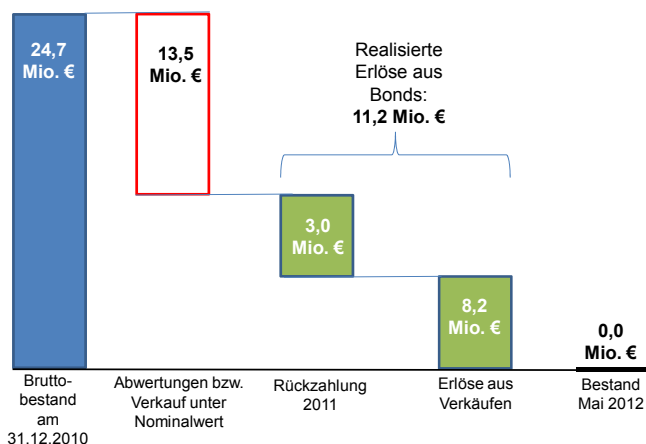


Verzögerungen und Mehrkosten bei Ausbau der Produktion der BPC in Boca Raton in 2011

- Probleme bei Automatisierungs- und Steuerungstechnik erforderten Nachbesserungen in der ersten Jahreshälfte 2011 und führen zu längerem Stillstand als geplant
- Probleme behoben, Anlage läuft seit August 2011 stabil
- Volle Kapazität (1,5 Tonnen Immunglobuline p.a.) wird schrittweise erreicht
- Ergebnisbelastung 2011: ca. 10 Mio. €

Weitere Ergebnisbelastungen für Biotest ergaben sich aus Mehraufwendungen im Zusammenhang mit der Erweiterung der Plasmaprotein-Produktion bei der Biotest Pharmaceuticals Corporation (BPC) in den USA. Hier verzögerte sich, wie ich vorher bereits erläutert habe, die Wiederinbetriebnahme aufgrund von Problemen mit der Automatisierungs- und Steuerungstechnik. Die Folge waren zusätzliche Aufwendungen und Leerkosten, die unser Ergebnis mit insgesamt rund 10 Mio. € belasteten. Mittlerweile sind diese Probleme behoben und die Anlage läuft; sie wird voraussichtlich im nächsten Jahr ihre volle Kapazität von 1,5 Tonnen Immunglobulinen pro Jahr erreichen.

Griechenland-Bonds mit erheblichem Wertverlust



Zusätzlich wurde unser Finanzergebnis durch weitere erforderliche Abwertungen auf die griechischen Staatsanleihen belastet. Zur Erläuterung: die unverzinsten griechischen Bonds stammen aus dem Zwangstausch-Programm, mit dem die griechische Regierung offene Forderungen von Pharmaherstellern gegen Hospitäler aus den Jahren 2007 bis 2009 beglichen hat. Wir haben also keinesfalls freiwillig griechische Staatsanleihen ins Portfolio genommen.

Im Zuge der Schuldenkrise haben diese Bonds immer weiter an Wert verloren, was wir durch entsprechende Abwertungen nachzuvollziehen hatten. Die erste Tranche der Bonds wurde nach dem Ende ihrer Laufzeit zum 31.12.2011 dann tatsächlich vollständig bedient; wir haben dadurch 3,0 Mio. € erhalten.

Dann jedoch folgte der Ihnen bekannte Schuldenschnitt, der allen Gläubigern griechischer Staatsanleihen einen erheblichen weiteren Forderungsverzicht abverlangte. Auch Biotest war letztlich gezwungen, beim Schuldenschnitt mitzumachen und unsere noch offenen Anleihen gegen Papiere mit geringerem Wert und längeren Laufzeiten zu tauschen.

Wir haben uns nun entschlossen, dieses Kapitel zu beenden und die restlichen Anleihen am Kapitalmarkt zu verkaufen. Die dabei in Kauf zu nehmenden Verluste erschienen uns dabei als das kleinere Übel.

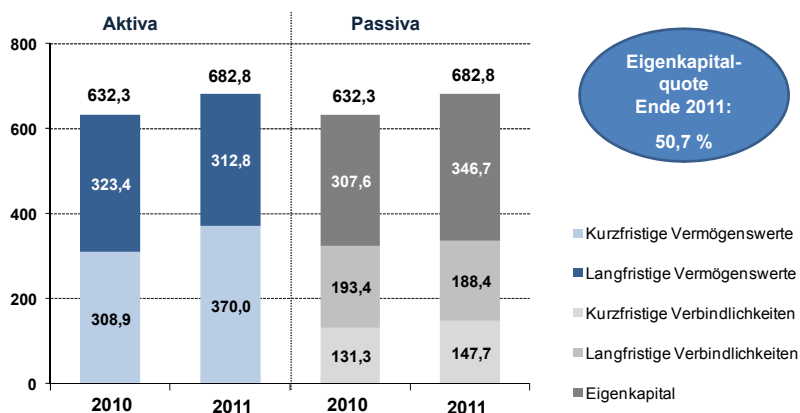
Unter dem Strich haben wir von 24,7 Mio. € offener Griechenland-Forderungen aus den Jahren 2007-2009 etwa 11,2 Mio. € realisieren können.

Es wird Sie nicht überraschen, dass wir Geschäften in Griechenland nun sehr zurückhaltend gegenüberstehen. Sollten unsere Forderungen aus dem laufenden Geschäft nicht in vollem Umfang in der nächsten Zeit bedient werden, planen wir uns aus dem Griechenland Geschäft vollständig zurückzuziehen.



Bilanz: Nettoverschuldung um 60% zurückgeführt

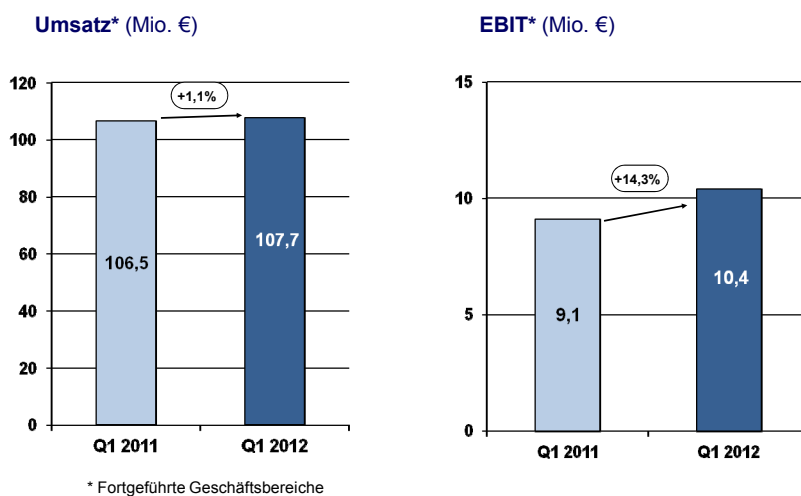
Bilanz der Biotest Gruppe (Mio. €)



In der Bilanz zum 31. Dezember 2012 zeigen sich die Abwertungen auf die Griechenland-Bonds auf der Vermögensseite in der Position "Sonstige Vermögenswerte". Der Anstieg der Zahlungsmittelbestände gegenüber dem Jahresende 2010 geht zu großen Teilen auf die Einnahmen aus dem Abbott-Vertrag sowie dem Erlös aus dem Verkauf des Mikrobiologischen Monitorings an die Merck KGaA Gruppe zurück. Teilweise korrespondiert dies auf der Passivseite mit einem spürbaren Rückgang unserer Finanzverbindlichkeiten. Insgesamt konnten wir die Nettoverschuldung um mehr als 60 % reduzieren.



1. Quartal 2012: Biotest solide gestartet



Biotest - Hauptversammlung 2012

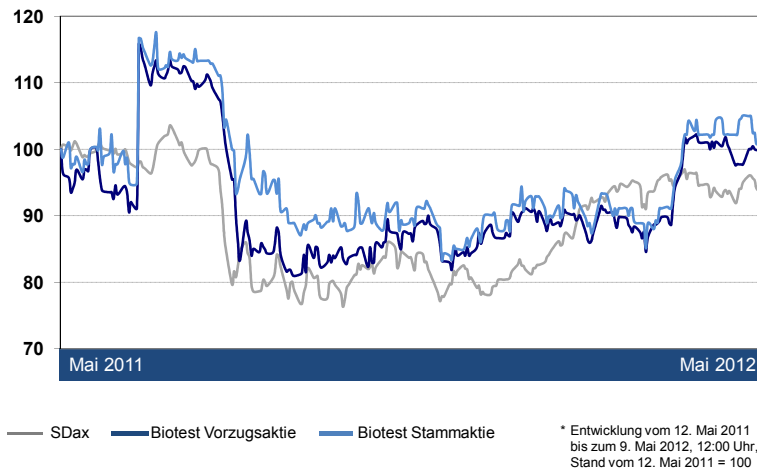
10

Lassen Sie uns noch einen kurzen Blick auf die Zahlen zum Jahresauftakt werfen: Im ersten Quartal 2012 erreichte die Biotest Gruppe einen Umsatz in Höhe von 107,7 Mio € – das sind 1,1% mehr als in den ersten drei Monaten des Vorjahres. Auch das operative Ergebnis lag mit 10,4 Mio. € über dem Auftaktquartal 2011.

Für das Gesamtjahr 2012 haben wir uns das Ziel gesetzt, den Umsatz gegenüber dem Vorjahr um 3 % bis 5 % zu steigern. Das Ergebnis vor Zinsen und Steuern wird nach unserer Einschätzung geringfügig über dem Wert aus dem Jahr 2011 liegen.

Für das Jahr 2013 erwarten wir dann sowohl beim Umsatz wie auch beim EBIT eine kräftigere Steigerung in der Größenordnung von 8 % bis 10 % gegenüber dem Vorjahr.

Biotest-Aktie: Entwicklung analog zum Gesamtmarkt*



Biotest AG – Hauptversammlung 2012

11

Beim Blick auf die Kursentwicklung seit der vergangenen Hauptversammlung erkennen Sie, dass sich die Biotest-Aktien trotz des sehr negativen Kapitalmarktumfeldes gut behaupten konnten. Insbesondere im Sommer und Herbst 2011 belastete die wachsende Verunsicherung im Zusammenhang mit der Staatsschuldenkrise das Geschehen an den Märkten. In der Folge gaben auch die Kurse der Biotest Stamm- und Vorzugsaktien nach, nachdem die Nachricht vom Abbott-Vertrag im Juni zunächst für einen Kurssprung um mehr als 20 % gesorgt hatte. Der Kurs beider Biotest-Aktiengattungen entwickelte sich in den letzten Monaten insgesamt besser als der SDAX, bis zu einem aktuellen Vorgang vor zwei Tagen, den ich hier kurz kommentieren möchte.

Wie Sie bereits unserer Ad-hoc-Mitteilung vom 8. Mai entnehmen konnten, hat die Staatsanwaltschaft Frankfurt eine Hausdurchsuchung in unserem Unternehmen durchgeführt. Hintergrund ist ein Ermittlungsverfahren gegen mehrere Personen aufgrund einer anonymen Anzeige, in der u.a. Mitarbeitern der Biotest AG im Russland-Geschäft Untreue und Bestechung unterstellt werden. Die Biotest AG weist diese Vorwürfe entschieden zurück und wird die Staatsanwaltschaft aktiv bei der Aufklärung unterstützen.

Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass ich zurzeit nicht mehr zu diesem Verfahren sagen kann.

Biotest AG – Hauptversammlung 2012



Neue strategische Ausrichtung

Biotest - Hauptversammlung 2012

12

Meine sehr verehrten Damen und Herren,

ich möchte Ihnen nun die neue, fokussierte Ausrichtung der Biotest Gruppe und die Eckpunkte unserer Strategie für die kommenden Jahre darlegen.

Fokussierte Ausrichtung

Biotest ist ein **pharmazeutisches Unternehmen**, das sich auf Entwicklung, Produktion und Vermarktung **biologischer Medizinprodukte** konzentriert.

Arzneimittel von Biotest werden entweder aus menschlichem **Blutplasma** gewonnen oder mittels **biotechnologischer Methoden** hergestellt.

Sie kommen in den Therapiegebieten **Hämatologie**, **Klinische Immunologie** und **Intensivmedizin** zum Einsatz.

Biotest - Hauptversammlung 2012

13

Mit dem Verkauf der Aktivitäten des Mikrobiologischen Monitorings an die Merck KGaA Gruppe und den bereits 2010 vollzogenen Verkauf des früheren Segments Medizinische Diagnostik an Bio-Rad ist Biotest nun zu einem rein pharmazeutischen Unternehmen geworden.

Diese Fokussierung ist für uns kein Selbstzweck: Vielmehr schafft sie die Voraussetzung, unsere Stärken und Potenziale in unserem Kerngeschäft voll auszuschöpfen.

Damit uns das gelingt, stellen wir uns im Pharmageschäft neu auf.

Unsere Aktivitäten gliedern sich künftig nach drei Therapiegebieten. Im Einzelnen sind das:

- Hämatologie
- Klinische Immunologie und
- Intensivmedizin.

Innerhalb dieser Gebiete entwickelt, produziert und vertreibt Biotest biologische Arzneimittel, die entweder aus menschlichem Blutplasma gewonnen oder mittels biotechnologischer Methoden hergestellt werden.

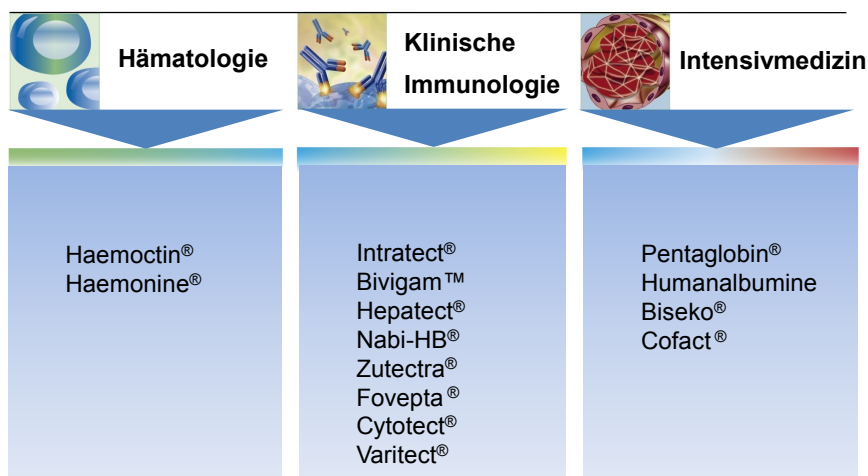
Bei dieser klaren Ausrichtung wollen wir bleiben, sie gibt uns die Richtung für eine „Biotest 2020“ vor.

Wir werden also auch in Zukunft keine chemischen Arzneimittel herstellen. Auch die sogenannten „small molecules“ sind für uns kein Thema. Wir bleiben bei unserer Kernkompetenz der „biologischen Medizin“.

Lassen Sie mich die einzelnen Therapiegebiete näher beleuchten, zunächst anhand der bereits zugelassenen Arzneimittel, im Anschluss anhand der Entwicklungs-pipeline.



Die Therapiegebiete: Produkte



In der **Hämatologie** haben wir mit Haemoctin® und Haemonine® Gerinnungsfaktoren zur Behandlung der Hämophilie A und B im Portfolio. Beide werden aus humanem Plasma gewonnen und aufgereinigt.

So genannte rekombinante Gerinnungsfaktoren, die mittels gentechnischer Verfahren hergestellt werden, haben wir ganz bewusst nicht in unserem Produktprogramm.

Zwar entfällt weit mehr als die Hälfte des Weltmarktvolumens für Faktor VIII Präparate auf rekombinante Produkte, aber die plasmabasierten Faktoren sind eben die natürlichen Produkte mit einer besseren Verträglichkeit. So ist bei ihnen das Risiko erheblich geringer, dass die Patienten Hemmkörper bilden, aufgrund derer die gewünschte Wirkung der Faktoren auf die Blutgerinnung unterdrückt wird.

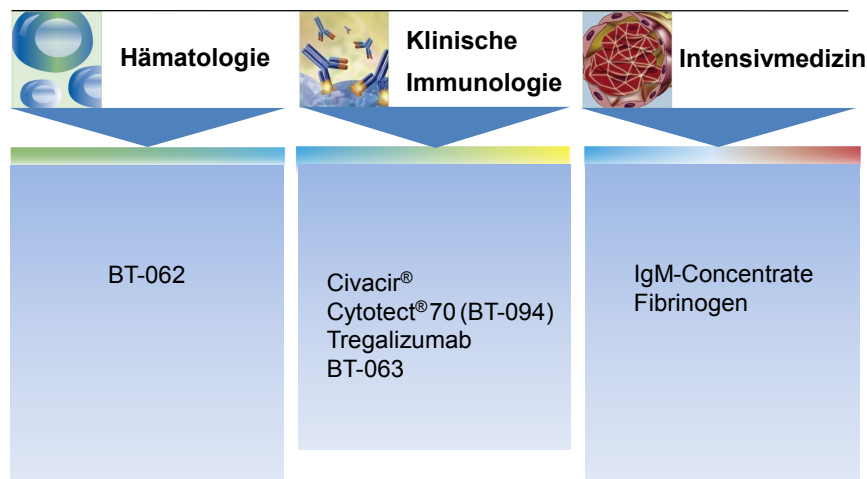
In der **klinischen Immunologie** haben wir die polyspezifischen Immunglobuline Intratect® und Bivigam™ sowie die Hyperimmunglobuline Cytotect® und Varitect® im Markt, außerdem unsere Hepatitis-B-Immunglobuline Hepatect CP®, Nabi-HB® und Zutectra®, sowie das im März zugelassene Fovepta®, das für die prophylaktische Behandlung neugeborener Kinder von Hepatitis-B-infizierten Müttern konzipiert ist.

Auf dem Gebiet der Hepatitis B Prophylaxe mit Immunglobulinen sind wir weltweit die Nummer 1.

Das Produktspektrum im Therapiegebiet **Intensivmedizin** umfasst die Humanalbumine sowie Biseko®, Cofact® und Pentaglobin®. Pentaglobin® ist das einzige IgM-angereicherte Immunglobulin weltweit und kommt vor allem in der Behandlung der Sepsis zum Einsatz.



Die Therapiegebiete: Entwicklungsprojekte



Biotest - Hauptversammlung 2012

15

Die Übersicht unserer wichtigen Entwicklungsprojekte zeigt unter anderem, wie sich unsere drei monoklonalen Antikörper in die einzelnen Therapiegebiete einordnen: BT-062 gehört mit der Leitindikation Multiples Myelom in das R+D Programm der

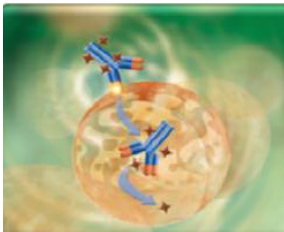
Hämatologie. Zum Therapiegebiet Klinische Immunologie gehören Tregalizumab und der monoklonale Antikörper BT-063, den wir zur Behandlung des Systemischen Lupus Erythematoses entwickeln.

In der Immunologie verfügen wir mit Civacir® sowie Cytotect® 70 (oder BT-094) über weitere potenzialstarke Entwicklungsprojekte. Abgerundet wird die gegenwärtige Pipeline durch das IgM-Concentrate – ein Nachfolger für Pentaglobin® – und ein Fibrinogen-Präparat im Therapiegebiet Intensivmedizin.

Ich möchte an dieser Stelle nur auf einige der genannten Projekte detaillierter eingehen.



BT-062 – Spezifischer Wirkmechanismus



Wirkstoff / Mechanismus:

- Immunkonjugat aus Antikörper und hochwirksamem Zellgift (Toxin)
- Antikörper bindet gezielt an Krebszellen
- Erst danach wird Toxin freigesetzt

Vorteile:

- Gezielte Bekämpfung bösartiger Zellen
- Gesundes Gewebe wird weitgehend geschont
- Zielgenauigkeit ermöglicht hohe Dosierung des Toxins

Effektive Bekämpfung der Tumorzellen

Biotest - Hauptversammlung 2012

16

An erster Stelle auf BT-062. Bei seiner Leitindikation Multiples Myelom handelt es sich um eine aggressive Krebserkrankung des Knochenmarks, für die es bisher keine dauerhafte Heilung gibt.

BT-062 ist ein sogenanntes Immunkonjugat. Dabei handelt es sich um eine Kombination aus einem monoklonalen Antikörper und einem hochwirksamen Zellgift. Das Wirkprinzip beruht vereinfacht gesagt darauf, dass der Antikörper spezifisch an Rezeptoren oder Bindungsstellen andockt, die auf den Krebszellen besonders stark und auf normalem Gewebe nur marginal vorhanden sind. Erst wenn der Antikörper an die Krebszellen gebunden ist, wird das Zellgift aktiviert und kann die bösartige Zelle zerstören.

Da BT-062 nicht oder nur in sehr geringem Ausmaß an gesunde Zellen bindet, werden diese auch kaum in Mitleidenschaft gezogen. Das macht die Therapie besser verträglich als die derzeit übliche Chemotherapie. Und dies ermöglicht es, mit einer vergleichsweise hohen Dosis gegen die Krebszellen vorzugehen.

Klinische Studien in Leitindikation Multiples Myelom

Studie 969	Studie 975	Studie 983
Fokus: • Verträglichkeit, Sicherheit • Anti-Tumor-Aktivität	Fokus: • Verbesserung der Wirksamkeit und Verträglichkeit durch Aufteilung der Dosis auf mehrere Tage • Anti-Tumor-Aktivität	Fokus: • Verträglichkeit und Sicherheit in Kombination mit zugelassener Standard-Therapie • Anti-Tumor-Aktivität
Ergebnisse / Status: • Gute Verträglichkeit bis Dosis von 160 mg/m² • Klinische Wirksamkeit bei mehr als 50% der Patienten	Ergebnisse / Status: • Gute Verträglichkeit • Hinweise auf Wirksamkeit bestätigt	Status: • Erster Patient für Mitte 2012 erwartet

Biotest - Hauptversammlung 2012

17

In den bisherigen klinischen Studien wurde BT-062 ausschließlich an schwer kranke Patienten verabreicht. Die Patienten gelten als medizinisch austerapiert, wurden also bereits mit verschiedenen Therapien vorbehandelt.

Schon bei diesen Schwerstkranken waren mit BT-062 gute Erfolge zu beobachten. Mehr als die Hälfte der mit dem Wirkstoff behandelten Patienten zeigten eine klinische Verbesserung. Bei einzelnen Studienteilnehmern ist es gelungen, die Krankheit über mehrere Monate zum Stillstand zu bringen.

Im Sommer werden wir mit einer Kombinationsstudie beginnen können. Hier wird BT-062 in Kombination mit einem derzeit vorrangig in der Behandlung des Multiplen Myelom eingesetzten Therapeutikum eingesetzt. Wir erhoffen uns daraus weitere Erkenntnisse hinsichtlich der Wirksamkeit zu gewinnen.

Parallel dazu haben wir aus vorklinischen Untersuchungen Daten erhalten, die Hinweise darauf liefern, dass BT-062 auch in der Therapie weiterer Krebsarten erfolgreich eingesetzt werden könnte.

BT-062 mit Potenzial bei weiteren Krebsarten

- Bindungsstelle von BT-062 auch bei bösartigen Zellen anderer Krebsarten stark vorhanden
- Gilt für Tumorzellen und für Metastasen, auch bei fortgeschrittenem Krankheitsverlauf

Krebsart	Mögliche Zielpatienten*
Brust	45%
Pankreas	50%
Prostata	50%
Blase	63%

➔ Mögliche Ansatzpunkte für BT-062, die nun überprüft werden
Dabei Fokus auf vier Indikationen

* Anteil der Patienten mit Tumoren, bei denen CD138 überexprimiert ist

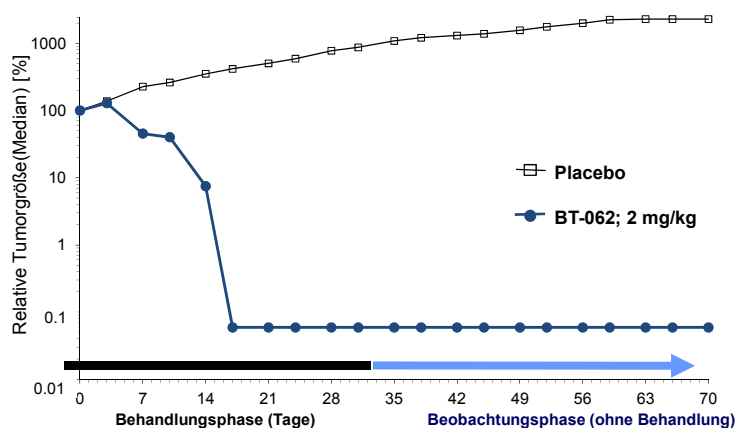
Biotest - Hauptversammlung 2012

18

Grundlage dafür ist, dass die bereits erwähnten Bindungsstellen für BT-062 auch bei soliden Tumoren stark vorhanden sind. Dies gilt vor allem für Tumore der Brust, der Bauchspeicheldrüse, der Prostata und der Blase. Und es gilt – und das ist entscheidend für einen möglichen dauerhaften Therapieerfolg – auch für deren Tochtergeschwülste, also den Metastasen.

BT-062: beeindruckende Wirkung gegen Tumore

- Behandlung eines Tumors, der gegen etablierte Therapien resistent war
- Vollständige Tumorrückbildung bereits bei Dosislevel unter der maximal verträglichen Dosierung



Biotest - Hauptversammlung 2012

19

Im Rahmen von präklinischen Studien wurden Mäusen menschliche Brusttumore eingepflanzt. Alle Mäuse wurden im Anschluss mit BT-062 oder einem Placebo behandelt.

Sie sehen hier die Entwicklung der Tumorgroße im Verlauf der Studie. Die obere Linie zeigt die Entwicklung bei Mäusen, die mit Placebo behandelt wurden, die untere Linie die Entwicklung bei den Mäusen, die BT-062 erhalten haben. Bei Mäusen, die den Wirkstoff erhalten haben, sind die Krebszellen nach der Behandlung praktisch komplett aus dem Körper verschwunden, und dies schon nach etwa zwei Wochen, also extrem schnell. Die Wirkstoffdosierung lag dabei erheblich unter der Dosis, die für den Menschen maximal verträglich ist.

Diese Ergebnisse sind umso beeindruckender, da die untersuchten Tumore resistent gegen die sonst übliche Therapie bei Brustkrebs waren, so unter anderem auch gegen den weltweit sehr breit angewandten monoklonalen Antikörper Herceptin®.

Im Klartext heißt das: Die vorklinischen Daten deuten darauf hin, dass BT-062 auch bei soliden Tumoren eine wirksame Therapieoption sein könnte. Wir werden diesen Ansatz daher weiterverfolgen. Das können wir alleine nicht schaffen und streben daher eine Kooperation mit einem Partner an, der über entsprechende Erfahrungen und Ressourcen in der Onkologie verfügt.



Entwicklungsprojekte Klinische Immunologie

Intratect® 10%: Ambulante Behandlung von Antikörpermangel-Syndromen

Cytotect® 70: Infektionsprophylaxe bei Infektionen mit dem Cytomegalie-Virus während der Schwangerschaft

Civacir®: Reinfektionsprophylaxe nach Hepatitis-C-induzierten Lebertransplantationen

Tregalizumab: monoklonaler Antikörper, Rheumatoide Arthritis und Psoriasis

BT-063: monoklonaler Antikörper, Systemischer Lupus Erythematoses

Meine Damen und Herren,

in der klinischen Immunologie setzt sich unsere Pipeline aus Neu- und Weiterentwicklungen zusammen. Voraussichtlich gegen Jahresende 2012 werden wir unser Immunglobulin Intratect® neben der bisherigen 5%igen Konzentration auch in einer 10%igen Lösung anbieten können. Diese ermöglicht kürzere Infusionszeiten, was insbesondere in der ambulanten Therapie von Bedeutung ist. Wir tragen damit entsprechender Nachfrage Rechnung.

Die zweite wichtige Weiterentwicklung eines bereits zugelassenen Arzneimittels betrifft Cytotect® 70 (BT-094). Hier läuft eine groß angelegte klinische Phase-III-Studie in der Indikation Infektionsprophylaxe des ungeborenen Kindes im Falle einer erstmaligen Infektion der Mutter mit dem Cytomegalie-Virus während der Schwangerschaft. Die uns bisher vorliegenden Daten untermauern weiterhin unsere Einschätzung, dass Cytotect® 70 (BT-094) eine wirksame Prophylaxe darstellen kann.



Civacir: Projekt mit großem Potenzial



- **Hepatitis-C-Immunglobulin** zur Re-Infektionsprophylaxe nach Hepatitis-C-induzierten Lebertransplantationen
- Hoher medizinischer Bedarf:
 - Zahl Hepatitis-C-bedingter Lebertransplantationen hoch und steigend
 - hohes Reinfektionsrisiko der transplantierten Leber
 - keine tragfähigen Alternativen
- Start der klinischen Entwicklung in den USA Ende 2012
- Orphan-Drug-Designation in Europa und den USA:
Bei Zulassung Exklusivität in Vermarktung über sieben bzw. zehn Jahre

Biotest - Hauptversammlung 2012

21

Etwas näher möchte ich heute auf das Hepatitis-C-Immunglobulin Civacir® eingehen. Wir entwickeln es für die Indikation Re-Infektionsprophylaxe nach Lebertransplantationen, die aufgrund einer Hepatitis-C-Infektion erforderlich geworden sind. Das Produkt fügt sich also in unsere Kompetenz bei Arzneimitteln zur Hepatitis-B-Reinfektionsprophylaxe rund um Hepatect® CP, Zutectra® und Nabi-HB® ein.

Der medizinische Bedarf für eine wirksame Reinfektionsprophylaxe ist im Falle der Hepatitis C nochmals erheblich höher als bei Hepatitis B, dies aus mehreren Gründen:

Erstens ist die Zahl der aufgrund einer Hepatitis-C-Infektion erfolgten Lebertransplantation rund 10 Mal so hoch wie bei Hepatitis B. Bereits heute geht etwa die Hälfte aller Lebertransplantationen auf eine vorherige Infektion mit Hepatitis C zurück.

Zweitens steigt diese Zahl weiter, da im Gegensatz zu Hepatitis B kein Impfstoff gegen Hepatitis C zur Verfügung steht.

Und drittens ist bei Hepatitis C das Risiko extrem hoch, dass sich die frisch transplantierte Leber aufgrund der weiterhin im Körper des Patienten befindlichen Viren neu infiziert und binnen kurzer Zeit ebenfalls massiv geschädigt wird: Mehr als 80 % der Transplantierten erleiden derzeit innerhalb von vier Wochen eine entsprechende Reinfektion.

Die einzige Möglichkeit, dies zu verhindern, sind Immunglobulinpräparate wie Civacir®, das hohe Konzentrationen von neutralisierenden Antikörpern gegen Hepatitis C enthält.

Eine Behandlung mit Virostatika scheidet in dieser frühen Phase nach der Transplantation als Alternative aus. Sie wären in Kombination mit den gegen mögliche Abstoßungsreaktionen verabreichten Immunsuppressiva zu toxisch für die transplantierte Leber.

Civacir® ist ein Projekt unserer Tochtergesellschaft BPC in den USA. Nachdem wir in den vergangenen Jahren den Produktionsprozess etabliert und die Zusammensetzung des Arzneimittels optimiert haben, werden wir voraussichtlich Ende des Jahres die weitere klinische Entwicklung fortsetzen. Hier liegen uns aus früheren Studien bereits erste Erkenntnisse zur Wirksamkeit und Verträglichkeit vor.

Das Arzneimittel verfügt in den USA und in Europa über eine sogenannte Orphan-Drug-Designation. Das bedeutet, dass wir im Falle einer Zulassung unter anderem exklusive Vermarktungsrechte über 7 bzw. 10 Jahre erhalten.



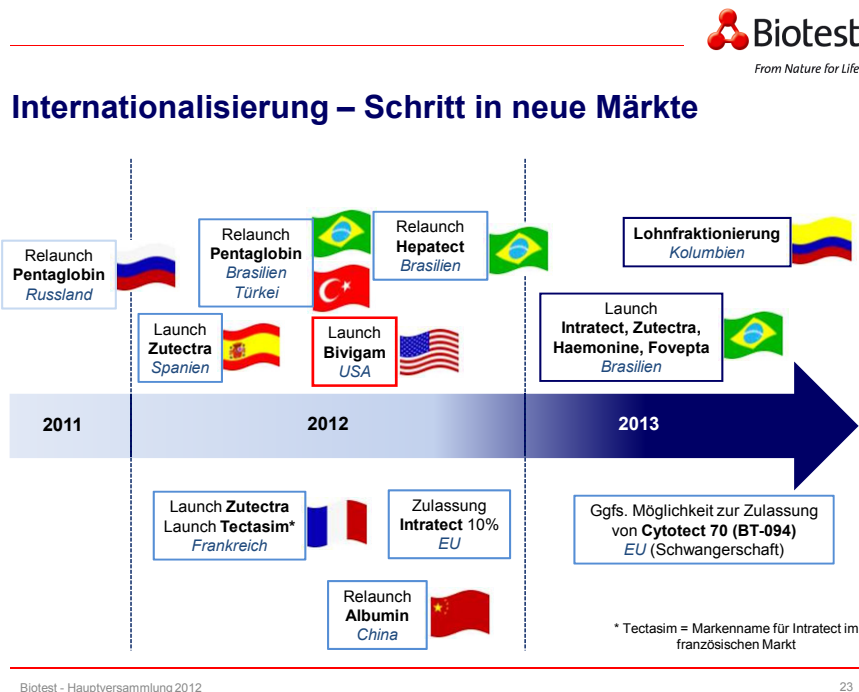
Entwicklungsprojekte Intensivmedizin

IgM-Concentrate:	IgM-angereichertes Immunglobulin zur Behandlung schwerer bakterieller Infektionen
Fibrinogen:	Einsatz bei akuten Gerinnungsstörungen aufgrund Fibrinogenmangel, Infusionslösung deutlich schneller aufzubereiten als Vergleichspräparat

Abschließend noch ein kurzer Blick auf die Entwicklungsprojekte im Therapiegebiet Intensivmedizin: Die Phase-II-Studie für das IgM-Concentrate läuft weiter. Das Produkt ist eine Weiterentwicklung unseres Pentaglobin® und zeichnet sich durch eine noch höhere funktionale Aktivität aus.

Das zweite Projekt ist die Entwicklung eines Fibrinogen-Präparats. Fibrinogen spielt eine Schlüsselrolle in der Blutgerinnung. Ein Mangel daran führt zu schweren Blutungskomplikationen. Wir werden mit diesem Präparat in der zweiten Jahreshälfte in die klinische Entwicklung gehen.

Derzeit gibt es nur ein Fibrinogen-Präparat im Markt. Unser neues Produkt hat allerdings deutliche Vorteile. Unter anderem lässt sich unser Gerinnungskonzentrat schneller in Lösung bringen und ist damit schneller für eine Infusion verfügbar. Im akuten Notfall können die so gewonnenen Minuten für den Patienten entscheidend sein.



Biotest - Hauptversammlung 2012

23

Neben der Weiter- und Neuentwicklung von Arzneimitteln im Rahmen der Therapiegebiete ist die weitere Internationalisierung unseres Geschäfts die zweite wesentliche strategische Stoßrichtung für Biotest.

Hierbei konzentrieren wir uns neben dem Eintritt in den US-Markt und dem Ausbau unserer Position in Europa auf wichtige Schwellenländer, deren Arzneimittelmarkt aufgrund des steigenden Wohlstands sehr stark wächst.

So werden wir voraussichtlich noch im laufenden Jahr mit einer eigenen Zulassung für Pentaglobin® in den brasilianischen Markt eintreten.

Dies erfolgt über unsere dortige Beteiligungsgesellschaft, die wir Anfang 2011 durch die Übernahme des Geschäfts unseres früheren Distributors etabliert haben. Mit Hepatect® CP ist uns bereits der Markteintritt gelungen.

Brasilien ist mit etwa 190 Mio. Einwohnern das fünftgrößte Land der Erde und mit dem wachsenden Wohlstandsniveau entwickelt es sich auch zu einem wichtigen Arzneimittelmarkt.

In Brasilien ist die Ansteckungsrate mit Hepatitis B relativ hoch und damit auch die Zahl der aus diesem Grund erforderlichen Lebertransplantationen. Das bringt eine große Nachfrage nach Arzneimitteln zur Reinfektionsprophylaxe, wie wir sie anbieten, mit sich.

In China haben wir eine bereits vorhandene, zurzeit aber ruhende Zulassung für Albumin wieder neu aktiviert. Albumin wird in China erheblich häufiger und in höheren Dosierungen verabreicht als in Europa.

Die Dimensionen des Markts werden durch einen Vergleich deutlich: Im Jahr 2011 wurden in China rund 200 Tonnen Albumin verbraucht. Die derzeitige Gesamtkapazität zur Produktion von Albumin bei Biotest beträgt ca. 21 Tonnen.

Biotest wird sich also weiter in Richtung eines Unternehmens entwickeln, das in Europa und in den USA zuhause ist und von dort aus schrittweise die wachstumsstarken Märkte in weiteren Regionen weltweit erschließt.

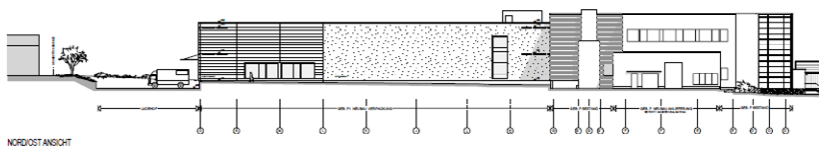


Investitionen für weiteres Wachstum

Neubau Abfüllung- und Verpackungsanlage in Dreieich:

- Erweiterungsneubauten, Optimierung der Prozesse
- Neue Abfülllinie
- Steigerung Verpackungseinheiten pro Jahr von 3 auf 6 Mio.
- Technische Fertigstellung bis 2013

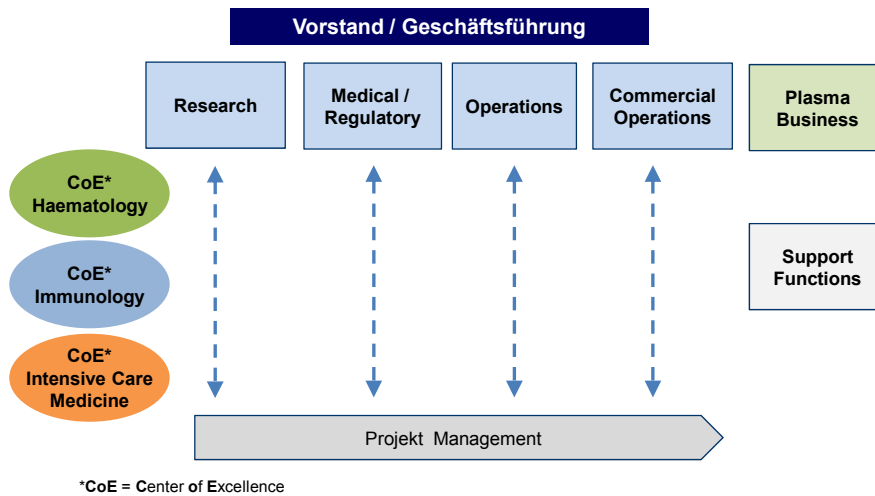
Gesamtinvestition: 30 Mio €



24

Mit Investitionen in unsere Infrastruktur legen wir dafür die Basis. Im Geschäftsjahr 2011 haben wir 26,7 Mio. € investiert. Die Arbeiten an der Erweiterung der Produktion der BPC sind mittlerweile weitgehend abgeschlossen. Das aktuell wichtigste Investitionsvorhaben ist eine neue und vergrößerte Abfüllungs- und Verpackungsanlage in Dreieich, die im Jahr 2013 fertig gestellt sein wird. Mit ihr werden wir unsere Kapazität in diesem Bereich von derzeit 3 Millionen Einheiten auf bis zu 6 Millionen Einheiten jährlich erhöhen und so an die ausgebauten Fertigungskapazitäten anpassen.

Neue Struktur für höhere Schlagkraft



Biotest - Hauptversammlung 2012

25

Unser Wachstum wollen wir sowohl aus der eigenen Organisation heraus realisieren, als auch durch Akquisitionen, sofern sich passende Gelegenheiten bieten.

Die Strukturen im Unternehmen haben wir entsprechend neu ausgerichtet. Bereits erwähnt hatte ich die Gliederung unserer Aktivitäten nach den Therapiegebieten Hämatologie, Klinische Immunologie und Intensivmedizin. Sie gilt über unser gesamtes Produktspektrum hinweg, egal, ob es sich um Plasmaproteine oder nach einem biotechnologischen Verfahren hergestellte Arzneimittel handelt.

Die nach den bisherigen Segmenten geteilten Abteilungen für Research, Medical / Regulatory, Operations und Marketing and Sales fassen wir jeweils zu einer funktionalen Einheit zusammen und bündeln so die in der Gruppe vorhandenen Kompetenzen. Darüber hinaus werden in sogenannten „Center of Excellence“ (CoE) durch Experten aus allen Fachgebieten Möglichkeiten zur Einlizensierung von Projekten beziehungsweise Akquisitionsmöglichkeiten für die jeweiligen Therapiegebiete geprüft.

Hinter der neuen Ausrichtung steht das Bestreben, unsere Aktivitäten künftig noch konsequenter an den Anforderungen von Patienten und Ärzten auszurichten. Wir sind davon überzeugt, dass wir damit und mit dem Fokus auf unser Kerngeschäft in der Lage sind, unsere Stärken besser auszuspielen und sich bietende Chancen gezielt und entschlossen nutzen zu können.

Biotest AG – Hauptversammlung 2012



Erläuterungen zur Tagesordnung

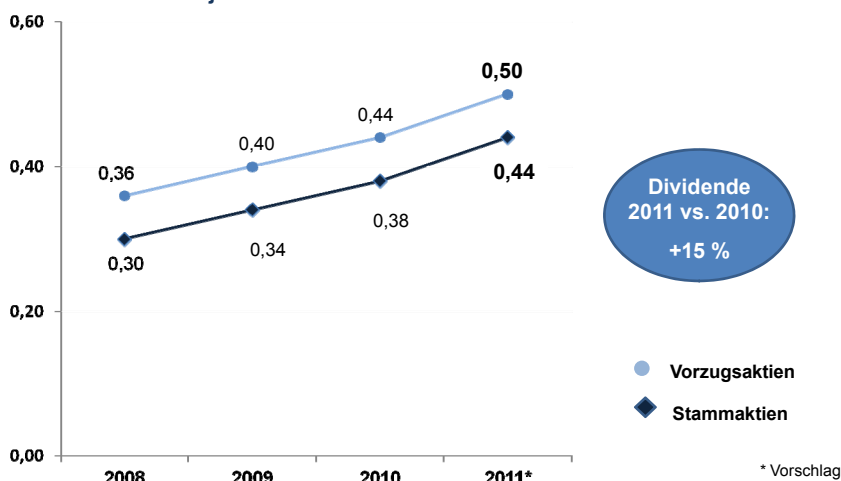
Biotest - Hauptversammlung 2012

26

Bevor ich zum Schluss komme, möchte ich Ihnen zu drei Punkten der heutigen Tagesordnung nähere Erläuterungen geben. Informationen zu den übrigen Punkten und Beschlussvorlagen können Sie den schriftlichen Unterlagen entnehmen.

Dividendenvorschlag

Biotest: Dividende je Aktie in € 2008-2011*



Biotest - Hauptversammlung 2012

27

Zunächst zur Dividende für das Geschäftsjahr 2011: Vorstand und Aufsichtsrat schlagen eine Ausschüttung in Höhe von 0,44 € je Stamm- und 0,50 € je Vorzugsaktie vor. Damit würde die Ausschüttungssumme gegenüber dem Vorjahr um rund 15% steigen. Wir denken, dass dieser Vorschlag die Aktionäre in angemessener Weise am Ergebnis des Jahres 2011 und dem erzielten Einmalgewinn aus dem

Verkauf des Mikrobiologischen Monitoring beteiligt und zugleich beiträgt, dass wir die Weiterentwicklung des Unternehmens auf einer soliden Finanzausstattung aufbauen können.



Wahlen zum Aufsichtsrat

Arbeitnehmervertreter (gewählt am 19. April 2012):

Kerstin **Birkhahn**
Jürgen **Heilmann**

Vorschläge zur Wahl der Vertreter der Kapitalsseite:

Dr. Cathrin **Schleussner**
Dr. Alessandro **Banchi**
Thomas **Jakob**
Dr. Christoph **Schröder**

Unter Punkt 6 der Tagesordnung ist die Wahl des Aufsichtsrats aufgeführt. Die Amtszeit der sechs Mitglieder des Aufsichtsrats endet mit der heutigen Hauptversammlung. Die Arbeitnehmer der Biotest Gruppe haben für die zwei von ihnen zu besetzenden Aufsichtsratsposten bereits am 19. April Frau Birkhahn und Herrn Heilmann gewählt. Ihnen herzlichen Glückwunsch zur Wahl, verbunden mit der Hoffnung auf eine weiterhin gute und konstruktive Zusammenarbeit.

Heute stehen die Kandidaten für die vier von der Kapitalsseite zu besetzenden Aufsichtsratsposten zur Wahl. Mit Frau Dr. Cathrin Schleussner und Herrn Thomas Jakob hat der Aufsichtsrat zwei seiner bisherigen Mitglieder des Aufsichtsrats erneut zur Wahl vorgeschlagen.

Herr Dr. Thorlef Spickschen, derzeit Vorsitzender des Aufsichtsrats und Herr Prof. Dr. Marbod Muff kandidieren nicht erneut, da sie die Altersgrenze erreicht haben.

Lieber Herr Spickschen, lieber Herr Muff: Der Vorstand und alle Mitarbeiter bedanken sich ganz herzlich dafür, dass Sie die Entwicklung von Biotest in den vergangenen Jahren so engagiert mitgestaltet haben. In Ihre Amtszeit fielen wichtige Entscheidungen, die das Unternehmen und seinen weiteren Weg in den kommenden Jahren prägen werden. Dabei auf die stets gute Zusammenarbeit mit Ihnen und den übrigen Mitgliedern des Aufsichtsrats setzen zu können, war für uns wichtig und hilfreich. Herzlichen Dank dafür und Ihnen beiden alles Gute!

Zur Wahl als neue Mitglieder schlägt der Aufsichtsrat Herrn Dr. Alessandro Banchi und Herrn Dr. Christoph Schröder vor. Herr Dr. Banchi beabsichtigt, im Falle einer Wahl in den Aufsichtsrat für die Position des Aufsichtsratsvorsitzenden zu kandidieren.

Herr Banchi ist ehemaliger Sprecher der Unternehmensleitung des Boehringer Ingelheim Unternehmensverbandes. Er war dort zusätzlich für den Unternehmensbereich Marketing und Vertrieb verantwortlich.

Herr Dr. Schröder ist Partner und Geschäftsführer der Odewald & Compagnie Gesellschaft für Beteiligungen mbH mit Sitz in Berlin. Er hat umfangreiche Kenntnisse aus der Pharmaindustrie unter anderem durch seine frühere Tätigkeit im Management von Knoll BASF Pharma.

Unter Tagesordnungspunkt 7 finden Sie einen Vorschlag zur Anpassung der Aufsichtsratsvergütung und für eine entsprechende Satzungsänderung. Die Vergütung für den Aufsichtsratsvorsitzenden und den Vorsitz in einzelnen Ausschüssen sollen erhöht werden; Details dazu können sie der Tagesordnung entnehmen. Wir wollen damit sicherstellen, dass die durch Gesetzesänderungen zunehmend umfassendere und mit mehr Verantwortung verbundene Kontrolltätigkeit der Aufsichtsratsmitglieder weiterhin angemessen honoriert wird.



Die Strategie auf dem Weg zu „Biotest 2020“

Ständige **Weiterentwicklung** der Produkte im Sinne eines stetig wachsenden **Anwendernutzens**

Gezielte **Neuentwicklungen** innerhalb der drei Therapiegebiete

Wachstum aus der Organisation heraus sowie durch Einlizensierungen und Zukäufe bei entsprechenden Gelegenheiten

Meine Damen und Herren,

aktuell bewegt sich Biotest in einem weiterhin schwierigen Marktumfeld. Dass dies nicht spurlos an uns vorübergeht, zeigt sich an den Zahlen zum Geschäftsjahr 2011. Die mittel- bis langfristigen Perspektiven sind jedoch uneingeschränkt positiv. Die Nachfrage nach unseren Produkten wächst stabil und wir haben eine ganze Reihe aussichtsreicher Projekte in der Entwicklung.

Wir sind überzeugt, dass sich unsere Investitionen in Forschung und Entwicklung und in erweiterte Kapazitäten sowie die neue Ausrichtung und Struktur in den kommenden Jahren auszahlen werden.

Unser Ziel für „Biotest 2020“ ist ambitioniert aber klar: Das Unternehmen soll seine Position am Markt weiter ausbauen und bis dahin den Umsatz gegenüber dem aktuellen Niveau mehr als verdoppelt haben.

Einen ganz entscheidenden Beitrag dazu leisten die mehr als 1.700 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Biotest Gruppe weltweit. Für ihr Engagement sei an dieser Stelle im Namen von Vorstand und Aufsichtsrat – und sicher auch im Sinne der Aktionäre – herzlich gedankt.

Danke auch unseren Kunden und Geschäftspartnern weltweit, den finanzierenden Banken und insbesondere Ihnen, meine sehr verehrten Aktionärinnen und Aktionäre für das entgegengebrachte Vertrauen.

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

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Biotest – Hauptversammlung 2012

