

Hauptversammlung 2014

Rede des Vorstandsvorsitzenden

Prof. Dr. Gregor Schulz

07. Mai 2014

Es gilt das gesprochene Wort !

Titelfolie: Biotest AG – Hauptversammlung 2014

Sehr geehrte Damen und Herren,

auch von meiner Seite und im Namen von Herrn Dr. Floß und Herrn Dr. Ramroth ein herzliches Willkommen. Ich grüße 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.



„Innovation, Qualität, Verantwortung“ – unter dieses Leitmotiv haben wir unsere Berichterstattung zum Jahr 2013 gestellt. Sie finden es unter anderem auf dem Titel unseres aktuellen Geschäftsberichts.

Wir haben dieses Leitmotiv gewählt, weil es sehr gut auf den Punkt bringt, was Biotest ausmacht und was uns bei der Weiterentwicklung des Unternehmens leitet. Im Folgenden möchte ich Ihnen gerne erläutern, wie wir diesen Anspruch verstehen und wie wir ihm gerecht werden wollen. Wir sind davon überzeugt, dass genau hierin – nämlich im Miteinander von Innovation, Qualität und Verantwortung – ein zentraler Faktor für den bisherigen und zukünftigen Erfolg von Biotest liegt.



Biotest – Unser Anspruch

Innovation	<ul style="list-style-type: none">• Neue Arzneimittel, neue Indikationen• Weiterentwicklung zugelassener Medikamente
Qualität	<ul style="list-style-type: none">• Sicherheit• Verträglichkeit• Anwenderfreundlichkeit
Verantwortung	<ul style="list-style-type: none">• Patientennutzen• Sorgfalt• Langfrist-Orientierung

Hauptversammlung 2014

Biotest AG

1

Als Pharmaunternehmen, das Arzneimittel entwickelt, produziert und vermarktet, spielt **Innovation** für uns eine besondere Rolle. Innerhalb unserer drei Therapiegebiete Hämatologie, Klinische Immunologie und Intensivmedizin arbeiten wir ständig daran, neue Arzneimittel zu entwickeln, beziehungsweise die bereits zugelassenen Präparate kontinuierlich zu verbessern. Unsere aktuelle Entwicklungs-Pipeline ist gut gefüllt. Ich werde Ihnen später dazu nähere Informationen geben.

Zweiter zentraler Faktor ist die **Qualität**. Dies bezieht sich sowohl auf die Wirksamkeit unserer Produkte als auch auf ihre Verträglichkeit sowie ihre Anwenderfreundlichkeit. Und es gilt selbstverständlich auch im Hinblick auf unsere hohen Sicherheitsstandards in der Gewinnung und weiteren Verarbeitung von Blutplasma als dem zentralen Ausgangsstoff für unsere Plasmaproteine.

Verantwortung schließlich ergibt sich für Biotest in erster Linie aus der Bedeutung unserer Arzneimittel für die Patienten. Die an schweren und häufig chronischen

Erkrankungen leidenden Menschen sind auf die Medikamente angewiesen; oft sind sie für sie lebensnotwendig.

Viele unserer Entwicklungsprojekte beziehen sich auf Indikationen, bei denen es derzeit noch keine Therapieoption gibt oder bestehende Therapien nicht hinreichend wirksam oder mit schweren Nebenwirkungen verbunden sind. Wir arbeiten also in Bereichen mit einem hohen Medical Need und einer damit verbundenen hohen ethischen Relevanz.

Meine Damen und Herren,

ein neues Medikament bis zur Zulassung zu bringen, dauert ca. 15 Jahre, manchmal auch länger.

Auch bei der Weiterentwicklung bereits im Markt befindlicher Produkte sind vorausschauendes Handeln und ein langer Atem gefragt. Dasselbe gilt für den Schritt in neue Märkte. Strenge und oft von Land zu Land unterschiedliche Zulassungsvorschriften sorgen dafür, dass wir nicht einfach kurzfristig von einem in den anderen Markt gehen können.

Deshalb denken wir bei der Entwicklung unserer Produkte, aber auch bei der Weiterentwicklung des Unternehmens in langen Zeiträumen.

Daraus folgt zweierlei:

Erstens: Entscheidungen über Investitionen in neue Produkte, Kapazitäten oder den Schritt in zusätzliche Märkte treffen wir auf der Basis einer sehr gründlichen Abwägung der Potenziale, Chancen und Risiken sowie der möglichen Kosten. Das war beispielsweise so vor unserem erfolgreichen Eintritt in den US-Markt oder bei der Entscheidung, unsere Kapazitäten in der Albumin-Produktion zu erhöhen. Und es gilt selbstverständlich auch für unser Projekt „Biotest Next Level“, mit dem wir die Grundlage für das Wachstum der kommenden Jahre legen.

Zweitens: In der Umsetzung verfolgen wir beharrlich den eingeschlagenen Weg. Dabei lassen wir uns auch nicht durch eventuelle kurzfristige Rückschläge vom Kurs abbringen.

Diese Konsequenz und Zielorientierung zahlen sich aus. Sie sorgen für eine stabile und verlässliche Entwicklung des Unternehmens, auch in wirtschaftlicher Hinsicht. Und damit tragen wir den berechtigten Interessen unserer Eigentümer Rechnung – also Ihren Interessen, sehr geehrte Damen und Herren.



Hauptversammlung 2014

Biotest AG

2

An unseren Geschäftszahlen für das Jahr 2013 und an der Entwicklung von Biotest in den vorhergegangenen Jahren lässt sich sehr gut ablesen, dass unsere Strategie aufgeht und der eingeschlagene Weg genau der richtige ist.

Gleichzeitig haben wir in den vergangenen 12 Monaten Maßnahmen angestoßen, mit denen wir die Voraussetzungen schaffen, Biotest auch in den kommenden Jahren in der Erfolgsspur zu halten. Mehr noch: Wir schlagen damit ein neues Kapitel in der Geschichte des Unternehmens auf, das mit erheblichen zusätzlichen Chancen verbunden ist.

Bevor ich darauf im Einzelnen zu sprechen komme, möchte ich gemeinsam mit Ihnen auf die Geschäftsentwicklung im vergangenen Jahr blicken.

2013 – eines der besten Jahre in der Biotest-Historie



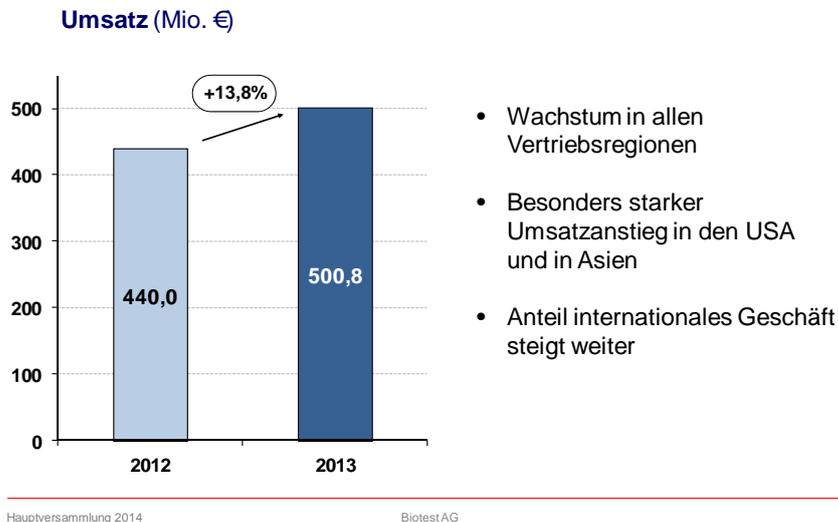
Biotest-Zentrale in Dreieich

- Umsatzrekord, 500 Mio. Euro-Schwelle erstmals überschritten
- Starkes Ergebniswachstum
- Position im US-Markt ausgebaut, Internationalisierung vorangetrieben
- Kapazitätserweiterung gestartet
- Erfolgreich am Kapitalmarkt

2013 war – ich denke, das ist nicht übertrieben – eines der besten Jahre in der Geschichte von Biotest:

- Wir haben einen Umsatzrekord erzielt und erstmals die Schwelle von einer halben Milliarden Euro überschritten.
- Wir haben das Ergebnis stärker gesteigert als den Umsatz.
- Wir haben mit dem Vermarktungsstart von Bivigam unsere Position im US-Markt maßgeblich ausgebaut und sind auch sonst im internationalen Geschäft stark gewachsen.
- Wir haben unser Programm zur Kapazitätserweiterung auf den Weg gebracht und mit der Kapitalerhöhung und der Emission von Schuldscheinen im Volumen von 210 Mio. Euro wichtige finanzielle Voraussetzungen für weitere Investitionen geschaffen.
- Und last but not least: der Börsenwert von Biotest hat sich in den vergangenen zwölf Monaten um 500 Mio. € oder 73% erhöht.

Starkes Umsatzwachstum



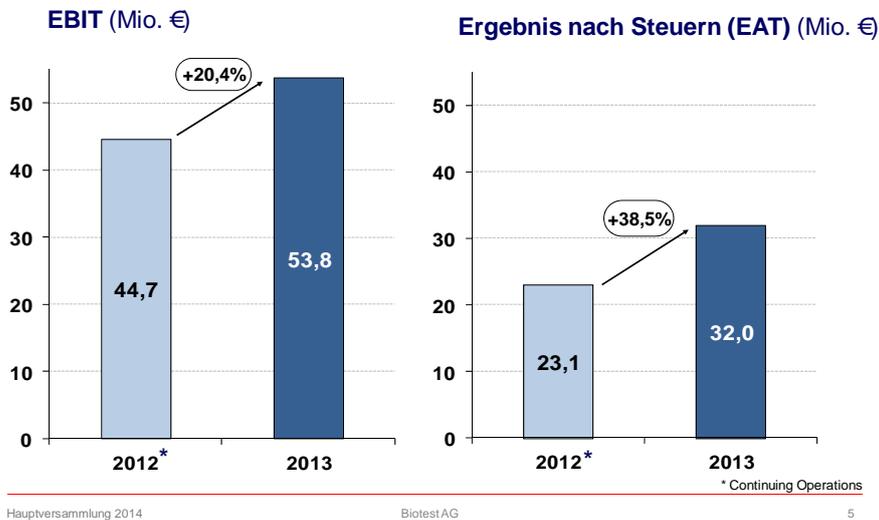
Unser Umsatz von 500,8 Mio. € im Jahr 2013 bedeutet ein Wachstum von fast 14% gegenüber dem Vorjahr. Der Sprung über die Marke von einer halben Milliarde Euro ist für uns ein wichtiger Meilenstein.

Der Umsatz legte in allen unseren Vertriebsregionen gegenüber dem Vorjahr deutlich zu.

Mit mehr als 50% fiel das Wachstum in den USA besonders kräftig aus. Wesentlicher Treiber hierfür war das Immunglobulin Bivigam[®] unserer Tochtergesellschaft Biotest Pharmaceuticals Corporation (kurz: BPC). Das Produkt wurde Ende 2012 durch die FDA im US-Markt zugelassen und wir haben in den darauf folgenden Monaten die Umsätze mit Bivigam[®] schrittweise gesteigert. Ich gehe auf unsere Position im hochattraktiven US-Markt gleich noch einmal detaillierter ein.

Abschließend zur Umsatzentwicklung lässt sich festhalten, dass wir 2013 unser Geschäft weiter internationalisiert haben. Der Anteil der Umsätze außerhalb Deutschlands lag im vergangenen Jahr bei 81,3 Prozent. Das liegt neben der guten Entwicklung des US-Geschäfts auch an einem kontinuierlichen Wachstum in Asien sowie in weiteren Exportmärkten.

EBIT und EAT steigen überproportional



Hauptversammlung 2014

Biotest AG

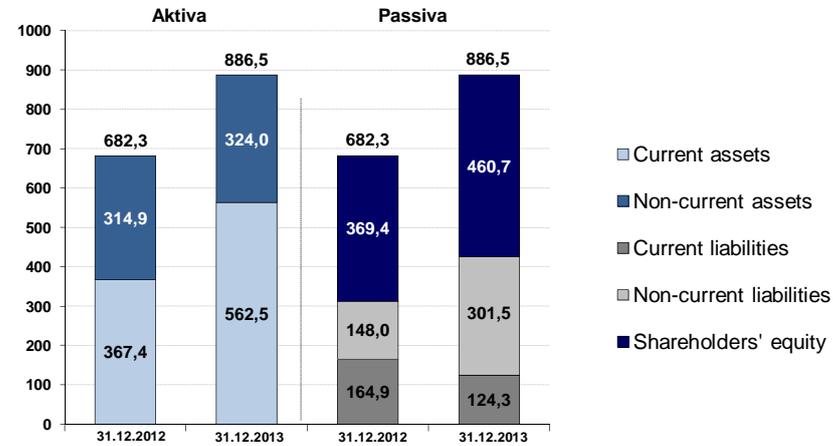
5

Unser operatives Ergebnis, also das EBIT, konnten wir 2013 sogar noch stärker steigern als den Umsatz, und zwar um 20,4 % auf nun 53,8 Mio. €. Das Wachstum erzielten wir – wie auch beim Umsatz – in unseren beiden wesentlichen operativen Segmenten Therapie sowie Plasma & Services. Während die Herstellkosten in etwa mit der Rate des Umsatzes stiegen – die Herstellkostenquote also weitgehend konstant blieb –, zeigen sich am Rückgang der Kostenquote für Marketing und Vertrieb die positiven Auswirkungen unseres Wachstums durch die Größeneffekte.

Ein um 2,2 Mio. € verbessertes Finanzergebnis sowie eine im Vergleich zum Vorjahr gesunkene Steuerquote führen dazu, dass sowohl unser Ergebnis vor Steuern als auch das Nachsteuerergebnis noch stärker zulegten als das EBIT.

Bilanz geprägt durch Finanzierungsmaßnahmen

Bilanz der Biotest Gruppe (Mio. €)



Hauptversammlung 2014

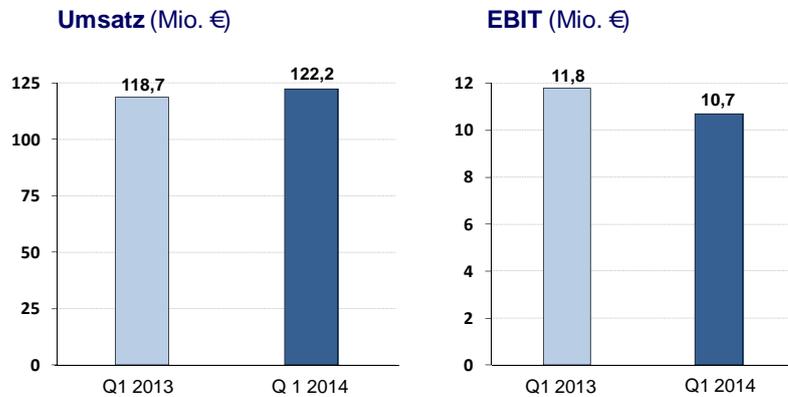
Biotest AG

6

Die Bilanz hat sich gegenüber dem Vorjahr erheblich verlängert. Auf der Aktivseite fallen hier ein wachstumsbedingter Anstieg des Vorratsvermögens und der Forderungen sowie ein erhöhter Bestand an liquiden Mitteln ins Gewicht. Auf der Passivseite zeigen sich die Effekte der im Juni vorgenommenen Kapitalerhöhung sowie der Platzierung des Schuldscheindarlehens über 210 Mio. €. Beide Transaktionen dienen der Finanzierung des geplanten Ausbaus unserer Produktion in Dreieich. Der Erlös des Schuldscheindarlehens fließt darüber hinaus zum Teil in die allgemeine Unternehmensfinanzierung.

Neben all den überaus positiven und erfreulichen Entwicklungen in 2013 müssen wir aber auch berichten, dass das seit Ende 2011 laufende Ermittlungsverfahren der Frankfurter Staatsanwaltschaft wegen angeblicher Bestechung in unserem Russland-Geschäft nach wie vor andauert. Dabei hat sich an unserer im August 2013 noch einmal veröffentlichten Einschätzung zu den Vorwürfen nichts geändert.

Umsatz und Ergebnis im ersten Quartal



Hauptversammlung 2014

Biotest AG

7

Meine Damen und Herren,

lassen Sie uns gemeinsam noch einen kurzen Blick auf den Auftakt des laufenden Jahres werfen: In den ersten drei Monaten des Geschäftsjahres konnte die Biotest Gruppe ihren Umsatz gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres um knapp drei Prozent auf 122,2 Mio. € steigern. Insbesondere im europäischen Ausland erzielten wir mit einem Plus von 11,5 % deutliche Umsatzsteigerungen; in Deutschland fiel der Anstieg mit 1,8 % moderater aus.

Das EBIT im ersten Quartal blieb mit 10,7 Mio. € hinter dem Vergleichswert aus dem Vorjahr zurück. Grund dafür sind höhere Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, die mit dem Projektfortschritt korrespondieren, sowie die Anlaufkosten für "Biotest Next Level".

Weitere Belastungen für Umsatz und Ergebnis ergaben sich aus dem Rückruf von Bivigam[®] Chargen. Die Gründe hierfür erläutere ich Ihnen gleich.

Die direkten Kosten für den Rückruf haben wir zwar bereits im Ergebnis für das Geschäftsjahr 2013 verbucht, der Rückruf hatte aber negative Auswirkungen auf die Umsatz- und Ergebnisentwicklung des ersten Quartals. Dieser Effekt wird sich auch auf die Zahlen für das gesamte Geschäftsjahr auswirken.

Es ist aber absehbar, dass der Umsatz im zweiten Quartal deutlich ansteigen wird. Das ergibt sich unter anderem aus anstehenden großvolumigen Tendergeschäften unter anderem mit Albumin und unserem Gerinnungsmedikament Haemoctin[®].

Alles in allem ergibt sich daraus, dass unser Umsatz- und Ergebnisziel für 2014 zwar anspruchsvoller geworden, aber unverändert realistisch ist. Biotest will sowohl den Umsatz als auch das Betriebsergebnis (EBIT) im laufenden Geschäftsjahr 2014 um jeweils ca. 10 % steigern.

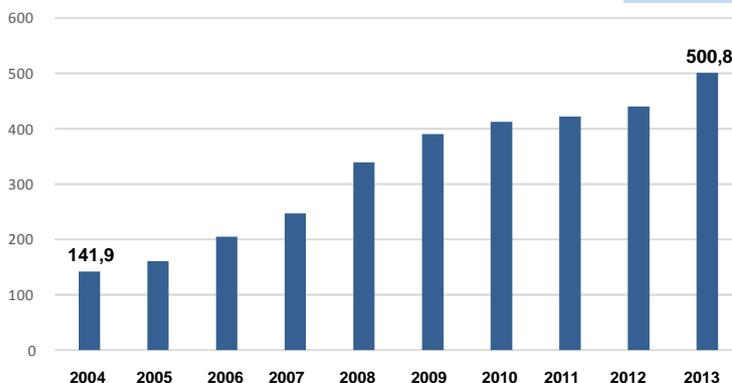
Insgesamt sehen wir die Entwicklung der Biotest Gruppe für 2014 unverändert positiv.



Wachstum fortsetzen und beschleunigen

Biotest Gruppe: Umsatz 2004–2013 (Mio. €)*

Umsatzziel 2020:
~ 1 Mrd. €



* auf vergleichbarer Basis, jeweils ausschließlich Pharma-Aktivitäten

Hauptversammlung 2014

Biotest AG

8

Meine Damen und Herren,

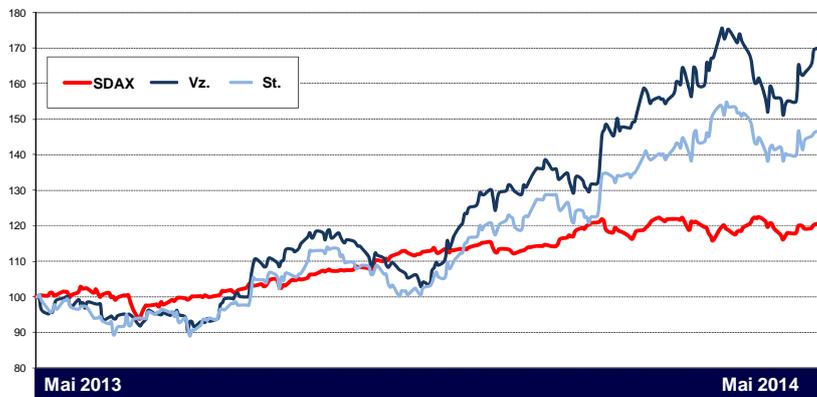
soweit ein Blick auf unsere Geschäftszahlen. Wir haben damit unserer Wachstumsgeschichte der vergangenen zehn Jahre ein weiteres Kapitel hinzugefügt. Seit dem Jahr 2004 hat Biotest den Umsatz im Kerngeschäft nahezu vervierfacht. Das Nachsteuerergebnis des Jahres 2013 von 32 Mio. € bedeutet gegenüber dem Vergleichswert aus 2004 von 5,9 Mio. € sogar eine Verfünffachung. Vor allem aber haben wir die Basis für weiteres Wachstum gelegt, das uns bis zum Jahr 2020 zu einem Umsatz in der Größenordnung von einer Milliarde Euro führen soll.

Die positive Entwicklung, die Biotest in den vergangenen zehn Jahren genommen hat, geht vor allem auf die Leistung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zurück. An dieser Stelle möchte ich mich daher im Namen des gesamten Vorstands bei allen für ihren Einsatz bedanken.

Ich denke, das ist auch in Ihrem Sinne, sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre.

Biotest-Aktie schlägt den Vergleichsindex klar

Entwicklung Biotest Aktie (Schlusskurs 08. Mai 2013 = 100)



Hauptversammlung 2014

Biotest AG

9

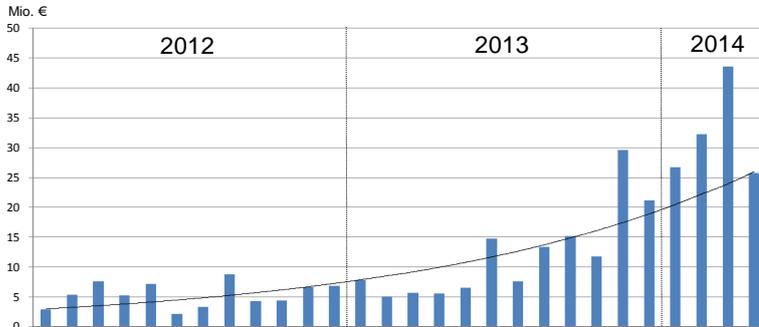
Die Entwicklung und die sehr guten Perspektiven von Biotest honoriert auch der Kapitalmarkt. Die Stamm- wie auch die Vorzugsaktien haben in den zwölf Monaten seit der vergangenen Hauptversammlung massiv an Wert gewonnen und dabei den SDAX deutlich geschlagen.

Das ist umso bemerkenswerter, da wir ja innerhalb dieses Zeitraums eine Kapitalerhöhung vorgenommen haben. Vergleicht man den heutigen Börsenwert der Biotest AG mit dem Wert aus dem Mai vergangenen Jahres, zeigt sich, wie eingangs schon erwähnt, ein Zuwachs um 500 Mio. € oder 73%. Auch hier ist die Zehnjahresperspektive einen Blick wert: Seit 2004 hat sich der Börsenwert der Biotest AG mehr als verzwanzigfacht.

Der Dividendenvorschlag für das Jahr 2013 von 0,57 Euro je Stamm- und 0,63 Euro je Vorzugsaktie entspricht einer um 28,2% erhöhten Ausschüttungssumme von 7,9 Mio. €. Auch hier ist die erhöhte Zahl der Aktien zu berücksichtigen.

Höhere Liquidität steigert Attraktivität der Aktie

Monatsumsatz der Biotest-Vorzugsaktie [Xetra in Mio. €]



- Kapitalerhöhung sorgt für stärkere Handelbarkeit
- Biotest-Aktie wird für internationale Investoren attraktiv

Die Kapitalerhöhung vom Sommer hat für Biotest über den Zufluss neuer Mittel hinaus weitere positive Effekte, von denen auch Sie als Aktionäre profitieren. Die Liquidität unserer Aktie hat sich durch die Transaktion deutlich erhöht. Das ist eine wesentliche Voraussetzung für viele institutionelle Investoren, um in eine Aktie zu investieren.

In den vergangenen zwölf Monaten hat sich unsere Aktionärsbasis in dieser Hinsicht erheblich verbeitert. Größere Adressen aus dem In- und Ausland sind bei Biotest eingestiegen. Sie waren von der Substanz und dem Potenzial unserer „Story“ schon länger überzeugt – mit der verbesserten Liquidität haben sie nun die Gelegenheit, in Biotest zu investieren. Die daraus resultierenden positiven Auswirkungen auf die Dynamik der Aktie sind angesichts der Kursentwicklung der vergangenen zwölf Monate deutlich zu erkennen.



Meine sehr geehrten Damen und Herren,

ich habe eingangs erwähnt: wir gehen die Unternehmensentwicklung von Biotest aus einer langfristigen Perspektive heraus an. Die Saat für das starke Wachstum des vergangenen Jahres haben wir bereits in den Jahren 2004 bis 2007 gelegt. Mit der seinerzeit eingeleiteten Fokussierung auf das Geschäft mit Arzneimitteln und die Internationalisierung nicht nur unseres Geschäfts, sondern auch des Unternehmens als solches. Die Fokussierung haben wir in den Jahren 2010 und 2011 mit dem Verkauf der Aktivitäten der Medizinischen Diagnostik und des Mikrobiologischen Monitoring abgeschlossen.

Die Internationalisierung treiben wir weiter voran.

Position im attraktiven US-Markt ausgebaut



Zentrale der BPC in Boca Raton, Florida

- Vermarktung von Bivigam® 2013 erfolgreich angelaufen
- Umsatzerwartung Bivigam®
 - 2014 etwa 60 Mio. US-Dollar
 - ab 2015 etwa 100 Mio. US-Dollar p.a.
- Bis Ende 2014 steigt Zahl der Plasmasammelstationen in den USA auf 18
- Vielversprechende Entwicklungsprojekte

Mit dem Erwerb des Plasmaprotein-Geschäfts von Nabi und der Gründung der BPC gelang uns 2007 der Schritt in den US-Markt. Unsere Aktivitäten dort waren von Beginn an profitabel. Mit dem Hepatitis-Immunglobulin Nabi HB und seit 2013 zusätzlich mit Bivigam® haben wir nun zwei Produkte im weltweit wichtigsten Pharmamarkt zugelassen.

Im Jahr 2014 werden wir alleine mit Bivigam® rund 60 Mio. US-Dollar umsetzen und diesen Wert im kommenden Jahr auf eine Größenordnung von etwa 100 Mio. US-Dollar steigern.

Wenn Sie die Entwicklung von Biotest eng verfolgen, wird Ihnen nicht entgangen sein, dass wir im Februar dieses Jahres mehrere Chargen von Bivigam® zurückgerufen haben. Grund hierfür waren Probleme mit den von einem Lieferanten bezogenen Glasflaschen, in denen das Medikament abgefüllt ist. Das Produkt selbst war qualitativ einwandfrei. Die Probleme sind mittlerweile behoben; die Kosten für den Rückruf und für die erforderlichen zusätzlichen Qualitätstests und Neuverpackung sind bereits vollständig im Ergebnis des Jahres 2013 berücksichtigt. Die Auswirkungen auf Umsatz und Ergebnis des Quartals und das Gesamtjahr 2014 habe ich gerade erläutert.

Mit dem Erwerb der Nabi-Aktivitäten haben wir 2007 auch neun Plasmasammelstationen in den USA übernommen. Durch die Eröffnung neuer Stationen haben wir diese Zahl auf aktuell 15 gesteigert und zum Ende des Jahres planen wir drei weitere Zentren zu eröffnen.

Sie sind – neben erfolgreichen Produkten wie Bivigam[®] und Entwicklungsprojekten mit erheblichem Potenzial wie Civacir[®], auf das ich später noch zu sprechen komme, - ein weiterer wichtiger Grund dafür, warum unsere US-Aktivitäten so wichtig für den Erfolg von Biotest sind.



Produktionsverbund bringt große Vorteile



- 1 Plasmasammlung in US-Sammelzentren, erste Verarbeitung in Boca Raton
- 2 Verarbeitung zu Endprodukten, Abfüllung / Verpackung in Dreieich
- 3 Weltweite Vermarktung, u.a. in EU, China oder Südamerika

Hauptversammlung 2014

Biotest AG

13

Denn die 15 Plasmasammelstationen und die moderne Anlage zur Herstellung von Plasmaproteinen der BPC sind mit unserem Standort in Dreieich zu einem Produktionsverbund verbunden.

Wir können das in den USA gesammelte und zu Zwischenprodukten (so genannten "Intermediates") verarbeitete Plasma in Dreieich zu Endprodukten weiterverarbeiten. Das tun wir unter anderem bei Albumin. Hier liefert die BPC den aus gesammeltem Plasma und der Basisfraktionierung gewonnenen Ausgangsstoff – die Paste V – nach Dreieich, wo es zu unserem Albumin-Präparat Albiomin[®] verarbeitet wird. Humanes Albumin wird zur Stabilisierung des Kreislaufes bei schweren Erkrankungen wie Verbrennungen sowie bei chronischen Erkrankungen der Leber und der Niere und anderen Komplikationen mit Eiweißverlust eingesetzt. Erst dieser neue Produktionsverbund versetzt uns in die Lage, den stark wachsenden Markt in China zu beliefern. Denn dort ist ausschließlich Humanalbumin zugelassen, das aus in den USA gesammeltem Plasma hergestellt wird. Unsere starke Präsenz in den USA ist also über das dort erzielte Wachstum hinaus wichtig für Biotest und der Schlüssel, weitere attraktive Märkte wie China bedienen zu können.

Eintritt in weitere Wachstumsmärkte



- **China:** drittgrößter Arzneimittelmarkt der Welt, zweistellige Wachstumsraten
- Zulassung für Albiomin® 20% von Biotest für das vierte Quartal 2014 erwartet



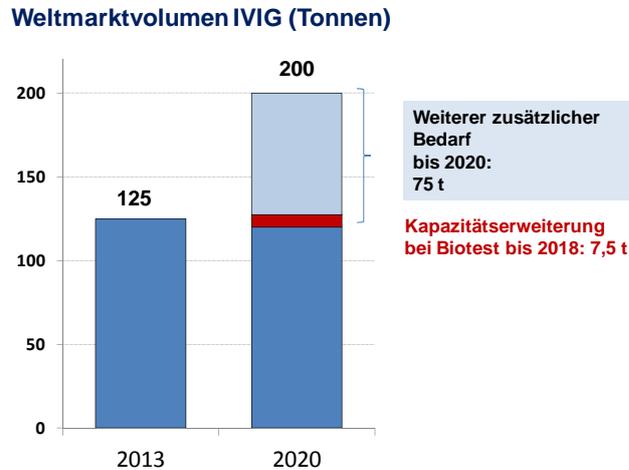
- **Brasilien:** fünftgrößtes Land (Bevölkerung) der Erde
- Stark wachsender Markt für Plasmaproteine
- Zulassung von Albiomin® 20% im November 2013, weitere Plasmaproteine im Zulassungsverfahren

China ist schon heute der drittgrößte Arzneimittelmarkt der Welt und wächst pro Jahr im zweistelligen Prozentbereich.

Wir erwarten die Zulassung für unser Albiomin® für den chinesischen Markt im vierten Quartal. Beim Markteintritt arbeiten wir mit dem chinesischen Unternehmen Wanbang Biopharma zusammen, das zur Fosun Pharma Group gehört - einem der größten Arzneimittelunternehmen des Landes. Das sichert uns den Zugang zum Vertriebsnetz unseres Partners mit Niederlassungen in 28 Provinzen und mehr als 1.200 Mitarbeitern alleine in Marketing und Vertrieb.

Ein weiterer zusätzlicher Markt für unser Albiomin® ist Brasilien, wo es seit Ende 2013 zugelassen ist. Wir bedienen den brasilianischen Markt über eine eigene Gesellschaft im Land und wollen unser Produktportfolio dort sukzessive erweitern. Brasilien ist im Hinblick auf die Einwohnerzahl (ca. 200 Millionen) das fünftgrößte Land der Erde und verfügt über eine weiterhin stark wachsende Bevölkerung. Der Markt für Plasmaproteine hat derzeit ein Volumen von 400 Mio. US-Dollar und wächst um etwa 6% jährlich. Wir sehen insbesondere für unsere Hepatitis-Hyperimmunglobuline ein erhebliches Potenzial und werden diesen Markt weiter für uns erschließen. Das funktioniert nicht von heute auf morgen, aber wir haben den erforderlichen langen Atem, unseren Weg auch hier konsequent weiterzugehen.

Weltmarkt für Immunglobuline wächst weiter



Insgesamt wächst die Nachfrage nach Immunglobulinen weiter. So lag das jährliche Wachstum (CAGR) in den Jahren 2008 – 2013 bei 9%, und dieser Trend wird sich fortsetzen. Der Weltmarkt wird im Jahr 2018 ein Volumen von etwa 180 Tonnen erreichen, zwei Jahre später dürfte dann die Grenze von 200 Tonnen erreicht werden. Gegenüber dem Volumen von 2013 bedeutet das ein Plus von 75 Tonnen. Wenn wir also wie geplant unsere jährliche Produktionskapazität bei Immunglobulinen innerhalb der nächsten Jahre um 7,5 Tonnen steigern, entspricht das nur einem kleinen Teil des erwarteten Marktwachstums. Auch wenn andere Wettbewerber ebenfalls deutliche Kapazitätserweiterungen durchführen, sehen wir für dieses Schlüsselprodukt der Plasmaproteinindustrie kein Risiko eines "Over Supply" für die nächsten Jahre.

Biotest Next Level: Investitionen in 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: 42 t /Jahr

- Programm zur Kapazitäts-erweiterung in Dreieich
- Bau neuer Produktionsanlagen am Standort
- Laufzeit: 2013 bis 2018
- Investitionsvolumen: > 200 Mio. €
- Mehr als 300 zusätzliche Arbeitsplätze

Die Erweiterung unserer Kapazitäten in Dreieich ist wesentliche Voraussetzung dafür, dass wir die großen Potenziale von Biotest in den nächsten Jahren in Wachstum umsetzen können.

Wir haben bereits in der Vergangenheit erheblich in die Erweiterung unserer Produktion investiert. Angefangen von der Anlage der BPC in den USA über die neue Abfüllung und Verpackung in Dreieich und zusätzliche Plasmasammelstationen in Europa und den USA bis zur Verdopplung unserer Albumin-Produktion ebenfalls in Dreieich. Mit der Ende 2013 in Betrieb gegangenen Anlage können wir nun 42 Tonnen Albumin jährlich herstellen.

Im vergangenen Jahr habe ich Ihnen an dieser Stelle unser Erweiterungsprogramm „Biotest Next Level“ vorgestellt. Durch Investitionen in der Größenordnung von mehr als 200 Mio. € bis Ende 2018 werden wir unsere Kapazitäten nochmals erheblich herauffahren:

- 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 auf dann 72 Tonnen steigern.

Erste Projekte angelaufen bzw. bereits abgeschlossen



Fertig gestelltes Parkhaus

Bereits fertig gestellt:

- Erweiterung Abfüllung und Verpackung
- Erste Erweiterung der Albuminproduktion
- Neues Parkhaus

Baubeginn erfolgt:

- Plasmawareneingang
- Virologisches Testlabor

Nächste Schritte:

- Basic Engineering abgeschlossen im Sommer 2014
- Erster Spatenstich neues Produktionsgebäude bis Ende 2014

Mittlerweile sind die Arbeiten an der neuen Produktionsanlage in vollem Gange. Das "Basic Engineering" – also die detaillierte Planungsphase – soll im Spätsommer abgeschlossen sein. Der Bau eines neuen Parkhauses ist bereits abgeschlossen. Durch das Parkhaus können wir bisher als Parkplatz genutzte Flächen nun für den Bau der zusätzlichen Produktionsanlagen nutzen. Der erste Spatenstich für die Errichtung des neuen Produktionsgebäudes soll dann Ende des Jahres erfolgen. Mit dem Bau eines neuen Plasmawareneingangs und eines virologischen Testlabors wurde bereits vor einigen Wochen begonnen.



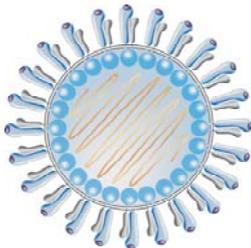
Meine Damen und Herren,

neben der Erweiterung der Kapazitäten sowie der Internationalisierung im Marketing und Vertrieb ist die Weiterentwicklung unserer Produktpalette das dritte zentrale Element der Biotest-Strategie.

Unsere Pipeline ist in allen unseren drei Therapiegebieten Hämatologie, Klinische Immunologie und Intensivmedizin gut gefüllt. Ich möchte Ihnen an einigen Beispielen zeigen, welches Potenzial darin steckt und welche Fortschritte wir hier in den vergangenen zwölf Monaten erzielt haben.



Klinische Immunologie: Civacir®



Model des Hepatitis C Virus

- Hepatitis-C-Immunglobulin zur Reinfektionsprophylaxe nach Lebertransplantationen
- Sehr hoher Bedarf:
 - Aktuell keine zuverlässige Prophylaxe für die kritische Phase direkt nach der Transplantation
 - Auch neue Virostatika keine Option
 - Allein in EU und den USA ca. 5.000 Lebertransplantationen wegen Hepatitis C pro Jahr
 - Phase III Studie läuft; bei ersten Patienten wurde die Behandlung bereits abgeschlossen

Ein hochattraktives Projekt aus der Immunologie ist Civacir®. Biotest entwickelt das Hyperimmunglobulin für die Reinfektions-Prophylaxe nach Lebertransplantationen, die aufgrund einer Hepatitis-C-Erkrankung erforderlich sind. Es geht darum, in der besonders kritischen Phase der ersten Wochen nach der Transplantation eine erneute Infektion der transplantierten Leber zu verhindern. Diese Komplikation tritt trotz neuer Virostatika zurzeit leider in mehr als 60 % der Patienten innerhalb von vier Wochen nach Transplantation auf. Es gibt derzeit keine zugelassene Therapieoption, die das verhindert.

Die einzige Möglichkeit ist die Gabe eines entsprechenden Immunglobulins wie Civacir®. Eine Therapie mit Virostatika fällt in den ersten Monaten nach der Transplantation als Alternative aus, da sie das neue Organ schädigen würde.

Derzeit läuft eine klinische Phase-III-Studie in den USA und in Kanada, in die insgesamt ca. 90 Patienten eingebunden werden sollen. Bei den ersten ist die Behandlung bereits abgeschlossen.

Das Potenzial für Civacir[®] ist immens: Weltweit ist etwa die Hälfte aller Lebertransplantationen aufgrund einer Hepatitis-C-Infektion erforderlich, allein in der EU und in den USA sind es jährlich ca. 5.000 Fälle. Das ist etwa 10-mal so viel wie die Zahl der Lebertransplantationen, die aufgrund von Hepatitis B erforderlich sind. Da Hepatitis C zudem in Asien wesentlich häufiger auftritt, wird nach allgemeiner Erwartung mittelfristig vor allem in diesen Territorien ein großes Marktpotenzial liegen.

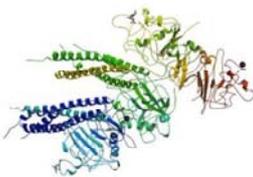
Civacir[®] wäre im Falle einer Zulassung das einzige derartige Immunglobulin. Aufgrund einer Orphan Drug Designation würde Biotest nach Zulassung über 10 Jahre in Europa und 7 Jahre in den USA eine Vermarktungsexklusivität erhalten.



Intensivmedizin: IgM Konzentrat und Fibrinogen



- IgM Konzentrat zur Behandlung der Sepsis
- Einzigartiger Wirkmechanismus
- In Phase-II-Studie bisher mehr als 100 Patienten behandelt



- Fibrinogen zur Behandlung schwerer akuter Blutungen durch Fibrinogenmangel
- Gebrauchsfertiges Produkt in Entwicklung
- Erste Patienten in Phase I/II-Studie behandelt

In der Intensivmedizin geht die Entwicklung des IgM-Konzentrats und unseres Fibrinogen-Präparats weiter voran. In die laufende Phase-II-Studie für das IgM-Konzentrat sind mittlerweile mehr als 100 Patienten eingebunden. Wir entwickeln das IgM-Konzentrat für die Behandlung der Sepsis, einer schweren bakteriellen Infektion, die häufig zum Tod der Patienten führt.

Dieses Produkt zeichnet sich durch einen Wirkmechanismus aus, der sich klar von den bisher in dieser Indikation zugelassenen Medikamenten unterscheidet und den Krankheitsverlauf sehr positiv beeinflussen kann. IgM Moleküle können nicht nur direkt Bakterien abtöten, sondern auch sehr effizient die von diesen Bakterien freigesetzten Zellgifte – die Mediziner sprechen auch von Toxinen – neutralisieren.

Das ist wichtig, da vor allem diese Toxine die lebensbedrohlichen Gesundheitsschäden auslösen.

Auch bei diesem Projekt sind wir zurzeit ohne direkte Konkurrenz. Bei der Entwicklung des Fibrinogens läuft eine im ersten Halbjahr 2013 gestartete klinische Phase-I/II-Studie. Fibrinogen ist ein wichtiger Faktor für das Gerinnungssystem.

Schwere Blutungen stehen daher sehr häufig im Zusammenhang mit einem Mangel an Fibrinogen, der etwa durch Verletzungen, aber auch durch Operationen verursacht werden kann. In solchen Notfällen kommt es vor allem auf Schnelligkeit an. Zunächst gilt es, den Fibrinogenmangel zu erkennen, was dank eines Schnelltests seit einigen Jahren möglich ist, und dann den Mangel durch eine schnelle Substitution zu beheben. Hier entscheiden Minuten oder gar Sekunden über Leben und Tod.

Deshalb arbeiten wir mit einer englischen Partnerfirma an einem Projekt, eine direkt gebrauchsfertige Lösung zu entwickeln. So geht keine wertvolle Zeit mehr für die ansonsten erforderliche Aufbereitung einer Infusionslösung verloren.

Wie gesagt, bei Blutungen aufgrund von Fibrinogenmangel zählt jede Sekunde.



Produkte und Pipeline von Biotest

 Hämatologie	 Klinische Immunologie	 Intensivmedizin
<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 10px;"> <p>Haemoclin® Haemonine®</p> <hr style="border: 0; border-top: 1px dashed white;"/> <p><i>Indatuximab</i> <i>Ravtansine (BT-062)</i></p> </div>	<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 10px;"> <p>Intratect® Hepatect®, Nabi-HB® Zutectra® Cytotect® Varitect® Bivigam®</p> <hr style="border: 0; border-top: 1px dashed white;"/> <p><i>Fovepta®</i> <i>Civacir®</i> <i>Cytotect 70 (BT-094)</i> <i>Tregalizumab (BT-061)</i></p> </div>	<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 10px;"> <p>Pentaglobin® Humanalbumin Biseko® Cofact®</p> <hr style="border: 0; border-top: 1px dashed white;"/> <p><i>IgM Konzentrat</i> <i>Fibrinogen</i></p> </div>

Hauptversammlung 2014
Biotest AG
21

Der Überblick über unsere Neu- und erweiterten Zulassungen zeigt, wie wir in den vergangenen zehn Jahren unsere Produktpalette bei Plasmaproteinen innerhalb unserer Therapiegebiete sukzessive erweitert haben und neue Märkte für Biotest

eröffnet haben. Insbesondere bei Hyperimmunglobulinen, die bei spezifischen Infektionen eingesetzt werden, haben wir uns eine sehr starke Position erarbeitet. In besonderem Maße gilt das für die Infektions- und Re-Infektionsprophylaxe bei Hepatitis-B.

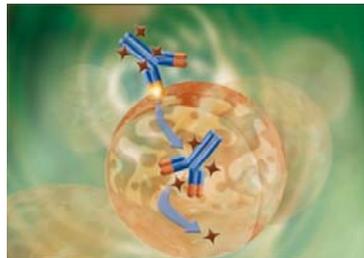
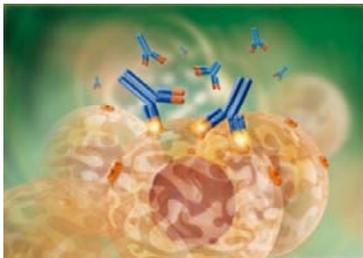
Hier decken wir ein breites Spektrum ab: von Hepatect[®] und Nabi HB für die Intensiv- und Zutectra für die Langzeit-Prophylaxe nach Hepatitis-B-induzierten Lebertransplantationen bis Fovepta für die vorbeugende Behandlung neugeborener Kinder von Hepatitis-B-infizierten Müttern. Auch Cytotect[®] findet zunehmend Akzeptanz in der Therapie und Prophylaxe bei Cytomegalie Infektionen.

Das auf höhere Infusionsgeschwindigkeiten und damit vor allem auf einen Einsatz in der ambulanten Behandlung ausgerichtete Immunglobulin Intratect[®] in einer 10%-Konzentration ist ein Beispiel dafür, wie wir zugelassene Präparate im Sinne einer höheren Anwenderfreundlichkeit weiterentwickeln.

Genau in diese Richtung zielen auch unsere weiteren Entwicklungsarbeiten in diesem Bereich.

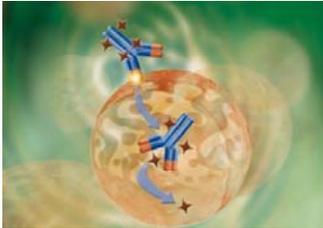


Monoklonale Antikörper ergänzen Produktspektrum in den Bereichen Klinische Immunologie und Hämatologie



Unsere monoklonalen Antikörper, die sich in der klinischen Entwicklung befinden, passen zu unserem F+E Know-how in der Hämatologie und der Immunologie. Auch hier möchte ich Sie über den aktuellen Stand der Entwicklung informieren.

Hämatologie: Indatuximab Ravtansine (BT-062)



Zielgenauer Wirkmechanismus:

- Antikörper dockt an Krebszellen an, im Anschluss wird Toxin freigesetzt:
 - Gezielte Bekämpfung von Krebszellen, gesunde Zellen werden weitestgehend geschont
- Klinische Entwicklung in Leitindikation Multiples Myelom läuft weiter
 - Sehr überzeugende Daten aus laufender Phase-II-Studie
 - Bei ca. 75 % der behandelten Patienten partieller bis vollständiger Rückgang des Krankheitsbildes
 - Präsentation der Daten beim renommierten ASH-Kongress stieß auf sehr große Resonanz

Im Therapiegebiet Hämatologie entwickeln wir mit Indatuximab Ravtansine (das ist der neue internationale generische Substanzname für BT-062) einen innovativen Therapieansatz für das Multiple Myelom.

Es handelt sich hierbei um ein so genanntes Immunkonjugat. Ein monoklonaler Antikörper ist an ein hoch wirksames Toxin gekoppelt. Der Antikörper ist gegen das Antigen CD138 gerichtet, das auf Zellen des Multiplen Myeloms sowie auf anderen Zellen solider Krebsarten überexprimiert wird, also besonders stark vorhanden ist. Nach Aufnahme des Konjugats in die Krebszelle wird das Toxin DM4 freigesetzt, wodurch die Tumorzelle getötet wird.

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

Derzeit läuft eine Studie der klinischen Phase II, in der Indatuximab Ravtansine an Patienten mit rezidivierendem, also wiederkehrendem, beziehungsweise therapieresistentem Multiplen Myelom behandelt werden. Dies geschieht in der Kombination mit den in dieser Krebstherapie bereits zugelassenen Wirkstoffen Lenalidomid und Dexamethason. Die Behandlung erfolgt so lange, bis die Grunderkrankung fortschreitet oder bis inakzeptable Nebenwirkungen auftreten. Bei der Bewertung von Daten aus klinischen Studien aus der Phase II ist immer Zurückhaltung angezeigt. Das gilt besonders in solch sensiblen Indikationen wie Krebserkrankungen, wo sich mit jeder Neuentwicklung für die Patienten große

Hoffnungen verbinden und wir uns davor hüten müssen, falsche oder überzogene Erwartungen zu wecken.

Aber die bisherigen Ergebnisse aus der Erprobung dieses Immuntoxins sind wirklich sehr gut. Bei allen behandelten Patienten, deren Daten bisher ausgewertet wurden, zeigte sich eine Verbesserung des Krankheitsbildes. Bei mehr als drei Viertel der Patienten wurde ein partieller bis vollständiger Rückgang der Erkrankung erreicht. Mehr als 80% der Patienten, die mit der gut verträglichen Dosierung von 100 mg behandelt wurden, zeigten eine objektive Ansprechrate.

Hierbei muss man sich vor Augen führen, dass die in diese Studie eingebundenen Patienten im medizinischen Sinne als austherapiert gelten. Sie haben also bereits mehrere Therapien durchlaufen, die nicht oder nicht mehr wirken.

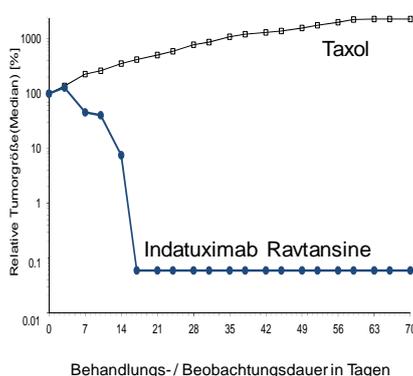
Als wir diese Ergebnisse beim ASH-Kongress, dem Jahres-Meeting der amerikanischen Gesellschaft für Hämatologie, vorgestellt haben, war das Interesse des Fachpublikums sehr groß und die Resonanz durchweg positiv. Die Mediziner zeigten sich von den sehr guten Ansprechraten bei diesen schwer kranken Patienten sehr beeindruckt.

Wir werden also Indatuximab Ravtansine mit hoher Priorität weiterentwickeln und gehen davon aus, die laufende Studie Anfang 2015 abzuschließen.



Hohe Wirksamkeit bei Tumorbehandlung

Behandlung eines menschlichen Brustkarzinoms, in Mäusen implantiert



- Sehr hohe Effektivität bei Behandlung solider Tumoren mit verträglicher Dosierung, die auf Standardtherapie nicht ansprechen
- Tumore bildeten sich innerhalb von 14 Tagen vollständig zurück
- Kein Rezidiv (erneutes Wachstum) nach Ende der Behandlung, keine Metastasen
- Beginn klinische Entwicklung bei Brust- und Blasenkrebs

Wie eingangs erwähnt, ist das Antigen CD138, gegen das der Antikörper gerichtet ist, auch auf den Zellen verschiedener solider Tumoren überexprimiert. Deshalb entwickeln wir Indatuximab Ravtansine auch in dieser Richtung weiter.

In präklinischen Versuchen hat sich das Immunkonjugat als sehr wirksam gegen diese Art von Tumoren erwiesen. Die Ergebnisse von Versuchen an Mäusen, auf die menschliche Tumore – etwa Brustkrebs - transplantiert wurden, waren hervorragend. Innerhalb von wenigen Wochen waren die Tumore vollständig verschwunden - ohne Metastasierung und ohne Rezidiv, sie kehrten also nicht zurück.

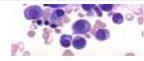
Dabei muss man sich vor Augen führen, dass es sich bei den behandelten Tumoren um so genannte dreifach-negative Tumoren handelt. Das bedeutet, dass die derzeit gängigen Therapien bei Brustkrebs hier nicht anschlagen.

Im präklinischen Versuch, auf den sich das auf der Folie abgebildete Schaubild bezieht, ist erkennbar, dass der Tumor bei der Behandlung mit einem gängigen Chemotherapeutikum – in diesem Fall Taxol – weiter wächst, während die Therapie mit Indatuximab Ravtansine den Tumor binnen Tagen verschwinden lässt. Basierend auf diesen sehr guten Daten und einer umfangreichen Analyse des medizinischen Bedarfs haben wir uns entschieden, die Priorität zunächst auf die Indikationen dreifach negativer metastasierender Brustkrebs und metastasierender invasiver Blasenkrebs zu legen. Hier verbinden sich medizinischer Bedarf, Marktpotenzial und das Profil von unserem monoklonalen Antikörper am besten. Im März wurde im Rahmen einer entsprechenden Phase-I/II-Studie der erste Patient behandelt.



Hoher Bedarf und großes Umsatzpotenzial

Fokus-Indikationen von Indatuximab Ravtansine (BT-062)

	Patienten*	Umsatzpotenzial (Peak Net Sales pro Jahr)
Multiples Myelom (rezidiv und therapieresistent) 	~ 80.000	~ 950 Mio. €
Dreifach-negativer metastasierender Brustkrebs 	~ 50.000	~ 300 Mio. €
Metastasierender Blasenkrebs 	~ 90.000	~ 750 Mio. €

* Voraussichtliches Patientenpotenzial / Quelle: Decision Resources 2013 für sieben wichtige Märkte, Schätzungen Biotest

Sollten sich die bisherigen sehr zuversichtlich stimmenden Daten weiterhin bestätigen und Indatuximab Ravtansine zugelassen werden, bedeutet das auch in wirtschaftlicher Hinsicht ein erhebliches Potenzial: Das maximale jährliche

Umsatzpotenzial allein in der Indikation Multiples Myelom liegt bei knapp einer Milliarde Euro. Gelingt auch in den beiden Krebsindikationen eine Zulassung, verdoppelt sich dieser Wert auf zwei Milliarden Euro jährlich. Das entspricht dem vierfachen unseres derzeitigen gesamten Umsatzes.

Für die weitere Entwicklung verfolgen wir bei diesem Antikörper einen ähnlichen Ansatz wie bei Tregalizumab, manchen von Ihnen sicher auch unter dem Projektnamen BT-061 bekannt: Wir streben die Zusammenarbeit mit einem großen Pharmaunternehmen an, das gemeinsam mit uns die sehr aufwändige Studien ab der klinischen Phase III vorantreibt. Für unsere bis dahin erbrachten Leistungen erhalten wir eine Vorauszahlung vom Partner, die wiederum maßgeblich dazu dient, unseren Anteil an den weiteren Entwicklungskosten zu tragen. Unser Anspruch ist, dass im Falle einer Zulassung die exklusive Vermarktung in wichtigen europäischen Märkten durch Biotest selbst erfolgt.

Wie schon beim Partnering für Tregalizumab gehen wir auch in diesem Fall sehr sorgfältig bei der Auswahl des Partners vor und lassen uns von niemandem unter Druck setzen. Es gilt die Devise, dass die beste Vereinbarung für Biotest gefragt ist und nicht die mit dem schnellsten Abschluss.



Klinische Immunologie: Tregalizumab (BT-061)



- Entwicklung in den Leitindikationen Rheumatoide Arthritis (RA) und Psoriasis
- Treat 2b: Phase-IIb-Studie in RA im Herbst 2013 gestartet
- Größte Studie in der Historie Biotests:
 - Mehr als 300 Patienten
 - Mehr als 70 Studienzentren in 14 Ländern
 - Abschließende Ergebnisse im ersten Halbjahr 2015
- Über die Hälfte der geplanten Patienten wurden in die Studie bereits aufgenommen

Dass sich Geduld und Gründlichkeit auszahlen, sehen wir bei der Entwicklung von Tregalizumab. Die Zusammenarbeit mit unserem Partner AbbVie läuft sehr gut. Im Herbst 2013 ist die neue Phase IIb Studie mit Tregalizumab in der Indikation Rheumatoide Arthritis angelaufen. Sie trägt den Projektnamen TREAT 2b und findet in insgesamt mehr als 70 Studienzentren in mehreren europäischen Ländern sowie

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. Floß und Herrn Dr. Ramroth ganz herzlich.

Wir freuen uns nun auf Ihre Fragen und Anregungen.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!