

Prof. Dr. Gregor Schulz

Vorsitzender des Vorstands der Biotest AG, Dreieich

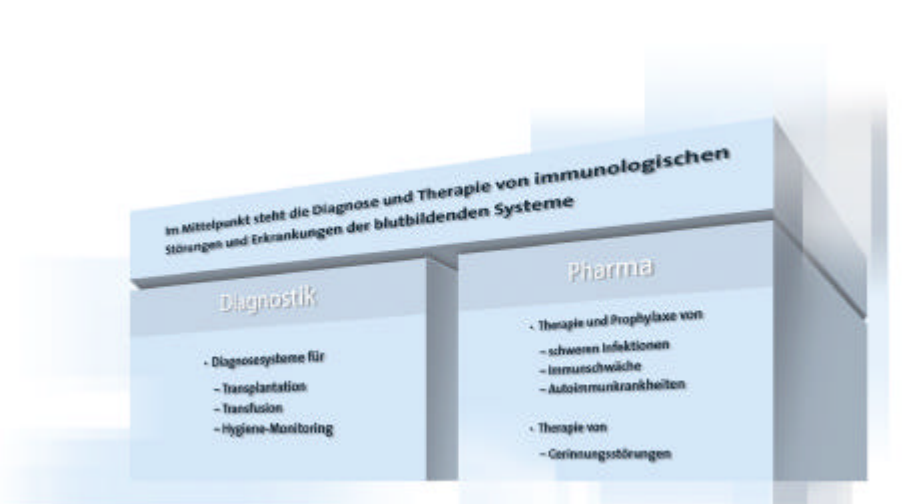
Ansprache vor den Aktionären der Biotest AG zur Hauptversammlung am 20. Mai 2005 in Frankfurt / Main

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,
sehr geehrte Damen und Herren,

Im Namen des Vorstands der Biotest AG begrüße ich Sie sehr herzlich zu unserer diesjährigen Hauptversammlung. Unser Unternehmen präsentiert sich heute in deutlich besserer Verfassung als auf der letztjährigen Hauptversammlung. Das Geschäftsjahr 2004 ist für Biotest in mehrfacher Hinsicht erfolgreich verlaufen. Nach dem operativen Turnaround haben wir nun auch nach Zinsen und Steuern, erstmals seit drei Jahren wieder ein deutlich positives Ergebnis erzielt. Die Restrukturierung ist weitgehend abgeschlossen, die Finanzkraft gestärkt.



Strategischer Fokus Biotest



In unseren beiden Kernbereichen wurden wesentliche strategische Meilensteine erreicht – und zugleich mit gezielten Investitionen in Produktionsanlagen und FuE-Pipeline erhebliche Vorleistungen für ein nachhaltiges und profitables Wachstum in den folgenden Jahren erbracht. Über strategische Partnerschaften und Verstärkung der Präsenz im Ausland hat die Biotest AG als global agierender Spezialist für innovative Immunologie und Hämatologie weiter an Profil gewonnen. Mit unseren Medikamenten und Diagnostik-Systemen wollen

wir in Europa und anderen attraktiven internationalen Märkten zusätzliche Anteile erobern. Die Basis dafür steht – auch das ist ein Fazit, das wir nach einem nicht immer einfachen Geschäftsjahr 2004 ziehen können.

Biotest entwickelt sich weiterhin positiv im schwierigen Marktumfeld

Die positive Entwicklung hat Biotest in einem weiterhin schwierigen Marktumfeld absolviert. Der Markt für Plasmaproteine war weiterhin insbesondere in Europa und Ländern der Dritten Welt durch einen heftigen Preiswettbewerb geprägt. So kam es bei Humanalbumin zu einem regelrechten Preisverfall. Allerdings wurden – auch bedingt durch eine fortschreitende Konsolidierung – Überkapazitäten und hohe Plasmabestände reduziert. Davon haben wir zwar im Berichtsjahr noch nicht profitiert, doch im laufenden Jahr ist bereits ein Erholungseffekt zu spüren.



Anpassung Plasma-Versorgung

	2002 / 2004
• Reduktion Plasma	
- Plasmazentren (433 – 305)	- 30%
- Source Plasma (11,5 – 8,12 Mio. l)	- 30%
• Reduktion der Produktionskapazität	- 13%
• Reduktion „Throughput“	- 9%

Die Zahl der kommerziellen Plasmapheresezentren ging seit dem Jahr 2002 von 433 auf 305 zurück. Der Wettbewerber Baxter hat in Deutschland sämtliche Plasma-Sammelstationen geschlossen. Die im internationalen Industrieverband organisierten Unternehmen haben in 2004 ihr Plasmavolumen von 11,5 Mio. Liter auf 8,1 Mio. Liter gesenkt und außerdem die Fraktionierkapazität deutlich um 13% reduziert. Dies erfolgte zum Teil durch Stilllegung von Anlagen. So hat die neu fusionierte Gesellschaft ZLB Behring ihre Fraktionier-Einheiten in Wien und Barcelona geschlossen.

Dies führte auch zu einer deutlichen Preisstabilisierung vor allem in den USA. Der Preis für gefriergetrocknete polyspezifische Immunglobuline ist von durchschnittlich 39 US\$/g Protein im letzten Quartal 2004 auf nunmehr 48 US\$ gestiegen. Für Flüssigpräparate, das sind Immunglobulinpräparate wie unser Intratect[®], konnten die Preise sogar von 55 US\$ auf 75 US\$ angehoben werden.

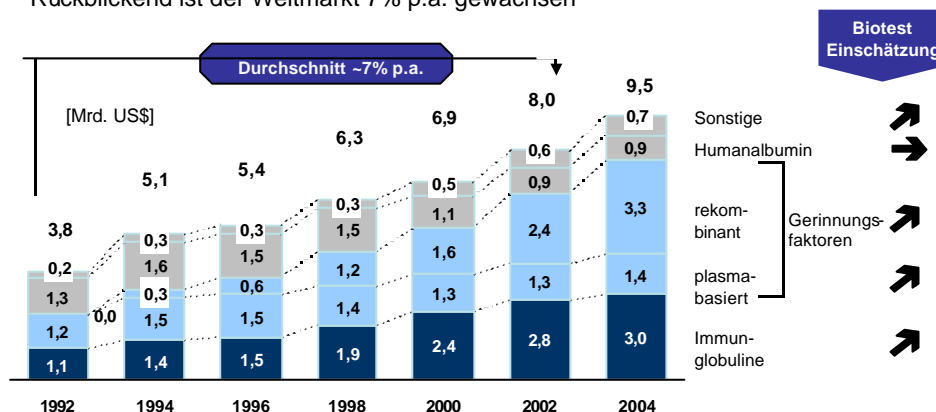
Wir erwarten, dass diese Preisentwicklung sich auch auf andere Märkte überträgt und rechnen – wie bereits im Vorjahr prognostiziert – mit einer weltweiten Beruhigung des Plasmaproteinmarktes bis Ende dieses Jahres. Die Konsolidierung unserer Branche, die mit einem Kapazitätsabbau einhergeht, dürfte auch weiterhin dazu beitragen. Derzeit wird unsere Industrie durch drei große Anbieter dominiert: Baxter mit ca. 30% Marktanteilen, ZLB Behring nach der Übernahme durch CSL mit 22% und der neu gegründeten Talecris mit 17%, die nach der Übernahme von Bayer Biologicals durch den Finanzinvestor Cerberus entstanden ist.

Während sich die Angebotsseite bereinigt, wächst die Welt-Nachfrage nach Plasmaproteinen weiterhin an. Ich hatte Ihnen im letzten Jahr gezeigt, dass das Plasmaprotein-Marktvolumen historisch durchschnittlich um 7% pro Jahr gewachsen ist.



Weltmarkt Plasmaproteine - Markt- und Wettbewerbsumfeld

Rückblickend ist der Weltmarkt 7% p.a. gewachsen



Eine neue Marktrecherche zeigt, dass sich dieser Trend auch in 2004 fortgesetzt hat. Wir erwarten auch weiterhin ein Wachstum bei den Immunglobulinen und den Gerinnungsfaktoren. Nur bei den Albuminen werden die Umsätze stagnieren.

Das Wachstum bei den Immunglobulinen kommt vor allem durch neue Indikationen im Bereich der Autoimmunkrankheiten, z. B. bei der Behandlung von Multipler Sklerose.

Auch das Umsatzvolumen von rekombinanten wie auch plasmatischem Faktor VIII zur Behandlung der Bluterkrankung wächst weltweit, da die Zahl der Patienten ebenso zunimmt wie die Mengen, die pro Patient verwendet werden, um eine optimale Behandlung durchzuführen.

Im Bereich Diagnostik eröffnet die erstmals einheitliche europaweite Zulassung (CE-Zertifizierung) neue Marktchancen, diese war aber im Berichtsjahr zunächst mit zusätzlichen Aufwendungen für Qualitätssicherung verbunden, die nur eingeschränkt in den Markt weitergereicht werden konnten. Noch bis Dezember 2005 sind einige Wettbewerber im unteren Preissegment aktiv, die zwar die neuen Qualitätsanforderungen nicht erfüllen können, aber für eine Übergangsfrist im Markt verbleiben durften. Mittelfristig erwarten wir jedoch in unseren Diagnostikmärkten ebenfalls eine Preisstabilisierung.

Finanzdaten Geschäftsjahr 2004



Biotest Gruppe Umsatz nach Segmenten (Mio. €)

	2003	in %	2004	in %	Abw. in %
Pharma	146,0	66%	141,9	65%	-3%
Diagnostik	75,9	34%	76,0	35%	0%
	221,9	100%	217,9	100%	-2%

Prof. Dr. G. Schulz - HV 20.05.2005

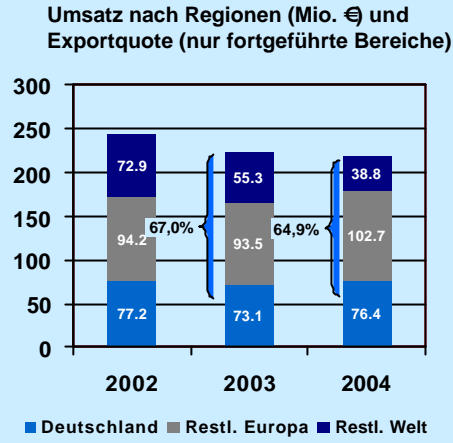
6

In einem schwierigen Marktumfeld haben wir in 2004 einen Konzernumsatz von 218 Mio. € erzielt, 2 % weniger als im Vorjahr. Der Rückgang ist ausschließlich auf den Geschäftsbereich Pharma zurückzuführen, der 2,8 % seines Umsatzvolumens einbüßte. Er sah sich im Jahr 2004 vor allem in den Tendermärkten Südamerika, Asien und Nordafrika einem scharfen Preiswettbewerb ausgesetzt und hätte dort – auch unter Berücksichtigung des ungünstigen Dollarkurses – lediglich Umsätze mit unzureichenden Margen erzielt. Darauf haben wir bewusst verzichtet. Im Geschäftsbereich Diagnostik lag der Umsatz hingegen trotz erheblichem Preisdruck auf Vorjahresniveau, sein Anteil am Konzernumsatz stieg um einen Prozentpunkt auf 35 %.

Ziel in beiden Bereichen war es – und wird es auch weiterhin sein -, vor allem die Profitabilität zu steigern und nicht um jeden Preis Umsätze zu generieren.

Regionale Umsatzstruktur: Zugewinn in Deutschland und Europa

- Fokussierung auf Hochpreismärkte: Umsatz in Europa (außerhalb Deutschlands) steigt um 9,8 %
- Inlandsumsatz trotz Zwangsabbatt mit 4,4 % im Plus
- Rückläufige Exportquote aufgrund bewusster Zurückhaltung in Tendermärkten



Wegen unserer Zurückhaltung in den Tendermärkten reduzierte sich der Exportanteil leicht von 67 % auf rund 65 %. Außerhalb dieser problematischen Teilmärkte ist die Globalisierung von Biotest weiter vorangeschritten. Im hochpreisigen europäischen Ausland haben wir eine fast zweistellige Umsatzsteigerung erzielt. Erfreulich ist aber auch der Anstieg der Verkaufserlöse in Deutschland um mehr als 4 % - und das vor dem Hintergrund eines auf 16 % angehobenen Zwangsabbatts -, von dem unsere Immunglobuline betroffen waren.

2004 - Konzernumsatz nach Regionen in %



Beim Umsatz nach Regionen steht neben dem Inland mit 35% das restliche Europa mit 47% an der Spitze. Durch den Rückgang von Tendergeschäften und dem schwachen USD-Kurs haben die Anteile von Umsätzen in Asien und das Nord- und Südamerikageschäft prozentual abgenommen.

Im **Geschäftsbereich Pharma** entwickelte sich das Geschäft mit Plasma-proteinen innerhalb des europäischen Marktes und in Deutschland erfreulich.



Biotest Gruppe
Umsatz nach Produktgruppen – Segment Pharma (Mio. €)

	2003		2004		Abw. in%
	in Mio. €	in%	in Mio. €	in%	
Immunglobuline	42,1	29%	48,5	34%	15%
Hyperimmunglobuline	39,5	27%	44,7	32%	13%
Gerinnungsfaktoren	41,2	28%	35,4	25%	-14%
Humanalbumin	17,8	12%	8,9	6%	-50%
Sonstiges	5,4	4%	4,4	3%	-18%
	146,0	100%	141,9	100%	-3%

Prof. Dr. G. Schulz - HV 20.05.2005

9

Die Umsatzerlöse bei den polyspezifischen Immunglobulinen konnten um 15% auf 48,5 Mio. EUR gesteigert werden.

Auch die Hyperimmunglobuline Hepatect und Cytotect erzielten zweistellige Wachstumsraten. Bei den Gerinnungspräparaten wurden deutlich weniger Umsätze als in 2003 erzielt, insbesondere durch Verzicht auf nicht profitable Tenderverkäufe in Ländern der Dritten Welt. Durch den dramatischen Preis-einbruch bei Albumin reduzierten sich die Umsatzerlöse für Humanalbumin um 50% gegenüber Vorjahr.

Im **Geschäftsbereich Diagnostik** ist es gelungen, wechselkursbedingte Einbußen in den USA durch Zuwächse im Inland zu kompensieren.

Biotest Gruppe
Umsatz nach Produktgruppen – Segment Diagnostik (Mio. €)

	2003 in%		2004 in%		Abw. in%
Transfusion	19,9	26%	18,3	24%	-8%
Transplantation	13,6	18%	13,7	18%	0%
Infektion	7,4	10%	7,9	11%	6%
Hycon / Heipha	25,4	33%	26,9	35%	6%
Handelsware	9,6	13%	9,2	12%	-4%
	75,9	100%	76,0	100%	0%

Prof. Dr. G. Schulz - HV 20.05.2005

10

Der umsatzstärkste Bereich im Geschäftsbereich Diagnostik war erneut die **Transfusionsdiagnostik**. Aufgrund der Investitionszurückhaltung in den Labors und Kliniken wurde der Vorjahresumsatz jedoch nicht erreicht. Die mit dem Blutgruppenvollautomaten TANGO[®] erzielten Umsätze waren in den bisherigen Hauptabsatzmärkten Deutschland und Frankreich deutlich rückläufig. Ursache hierfür war unter anderem die Zurückhaltung bei unseren Vertriebsaktivitäten, die auf eine unterjährige Überarbeitung des kompletten Gerätes inklusive Austausch der Software, der Kamera und anderer Bestandteile des Systems zurückzuführen ist.

Der Bereich **Transplantationsdiagnostik** hat sich im Geschäftsjahr 2004 vor allem im europäischen Markt positiv entwickelt und konnte den Umsatz insgesamt leicht steigern.

Außerordentlich erfolgreich war Biotest erneut in den Bereichen **Mikrobiologie und Hygienemonitoring**. Vor allem der wachsende Bedarf der pharmazeutischen Industrie an Apparaten und Reagenzien für die Hygienekontrolle hat den Umsatz positiv beeinflusst. Unser Tochterunternehmen Heipha hat seine Umsätze sogar zweistellig gesteigert.

Biotest Gruppe
GuV (Mio. €)

	2003*	2004
	Mio. €	Mio. €
Umsatzerlöse	221,9	217,9
Ergebnis vor Sondereinflüssen	11,2	20,9
Sonderabschreibungen	-0,2	-0,1
Restrukturierungskosten	-3,4	-2,1
Betriebsergebnis	7,7	18,6
Ergebnis vor Steuern	-1,4	6,2
Konzernjahresüberschuss (i.Vj. -fehlbetrag)	-5,7	5,0

*inkl. aufgegebenen Geschäftsbereich

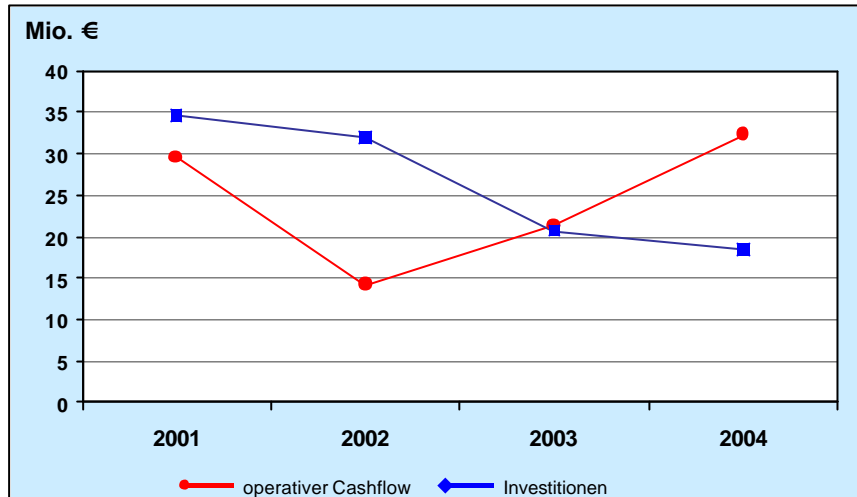
Prof. Dr. G. Schulz - HV 20.05.2005

11

Die **Ertragslage** des Biotest Konzerns hat sich insgesamt trotz des leicht rückläufigen Umsatzes im Jahr 2004 wesentlich verbessert. Das Ergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT) haben wir auf 18,6 Mio. EUR (Vorjahr 7,7 Mio. EUR) gesteigert und damit einen Zuwachs von 142 % erzielt. Das operative Ergebnis im Bereich Pharma konnte erheblich von 5,4 Mio. EUR auf 18,4 Mio. EUR gesteigert werden. Das operative Ergebnis der Sparte Diagnostik ging aufgrund von Einmaleffekten, u. a. Vorbereitungen für die Markteinführung des TANGO in den USA, Sonderabschreibungen im Bereich TANGO und strukturellen Veränderungen in der Produktion von 3,1 Mio. EUR im Vorjahr auf -0,1 Mio. EUR in 2004 zurück. Wir erwarten, dass das Ergebnis für die Diagnostik in diesem Jahr wieder deutlich besser wird.

Das Konzernergebnis vor Steuern belief sich auf 6,2 Mio. EUR (Vorjahr -1,4 Mio. EUR) und war erstmals seit dem Geschäftsjahr 2001 wieder positiv. Nach Steuern und Berücksichtigung der Gewinnanteile Dritter verbleibt ein Jahresüberschuss von 5,0 Mio. EUR (Vorjahr -5,7 Mio. EUR). Der Ertragssteueraufwand wurde durch die Aktivierung von latenten Steuern auf die Verlustvorträge der Biotest AG maßgeblich reduziert. Die Bildung dieses Tax Assets war nach IAS geboten, da aufgrund der nachhaltig positiven Ergebnisentwicklung von einer steuerlichen Nutzung der Verlustvorträge in den Folgejahren ausgegangen werden kann. Die Verlustvorträge sind derzeit unbegrenzt vortragsfähig.

Biotest Gruppe
Investitionen / Cashflow



Prof. Dr. G. Schulz - HV 20.05.2005

Das Investitionsvolumen von 18,5 Mio. EUR floss erneut überwiegend in den Geschäftsbereich Pharma und hier primär in die Erneuerung und Erweiterung der Produktionsanlagen – dazu später mehr. Gegenüber dem Vorjahr ging das Investitionsvolumen um 2,2 Mio. EUR zurück. Erreicht haben wir das durch eine zeitliche Streckung von weniger drängenden Investitionsprojekten, so etwa der Anpassung unserer Produktion an künftig geltende GMP-Erfordernisse.

Anders als in den Vorjahren konnten die Investitionen des laufenden Jahres vollständig aus dem operativen Cashflow finanziert werden, der – vor Veränderung des Working Capital – deutlich von 21 Mio. EUR auf 32 Mio. EUR zulegte. Unsere Maßnahmen zur Reduzierung der Kapitalbindung, unter anderem durch ein noch aktiveres Forderungsmanagement, haben sich ausgezahlt.

Biotest Gruppe
Bilanz (Mio. €) - Aktiva

Aktiva	2003		2004	
	Mio. €	%	Mio. €	%
Anlagevermögen	150	43	154	43
Vorräte	117	34	117	33
Forderungen L/L	59	17	56	16
Flüssige Mittel	12	3	20	5
Sonstiges	12	3	11	3
Summe Aktiva	350	100	358	100

Die Bilanzsumme stieg von 350 Mio. EUR zum Ende 2003 leicht auf 358 Mio. EUR per Ende 2004 an. Das ist primär auf eine Erhöhung des Anlagevermögens und der liquiden Mittel zurückzuführen. Das Anlagevermögen nahm aufgrund der Investitionen in 2004 von 150 auf 154 Mio. EUR zu. Die Vorräte haben wir gegenüber dem Vorjahreswert um 0,6 Mio. EUR abgebaut, obwohl die Neuausrichtung der Produktion eine vorübergehende Aufstockung der Bestände um 8,7 Mio. EUR erforderlich machte. Ein wesentlicher Grund dafür ist die Umstellung auf das neue FH-Verfahren bei den Plasmaproteinen. So müssen Consistency Charges vor der Zulassung produziert werden, um die Reproduzierbarkeit des Verfahrens zu dokumentieren. Diese können jedoch bis zur Erteilung der Zulassung nicht verkauft werden. Das belastet unsere Vorräte und wird sich erst schrittweise in den nächsten Jahren verbessern.

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen konnten um 2,9 Mio. EUR auf 56 Mio. EUR gesenkt werden.

Biotest Gruppe
Bilanz (Mio. €) - Passiva

Passiva	2003		2004	
	Mio. €	%	Mio. €	%
Eigenkapital	103	30	108	30
Rückstellungen	54	15	57	16
Finanzschulden	133	38	138	39
Leasingverbindlichkeiten	30	9	26	7
Verbindlichkeiten L/L	15	4	17	5
Sonstige Verbindlichkeiten/ RAP	15	4	12	3
Summe Passiva	350	100	358	100

Sie werden sich vielleicht fragen, warum unsere liquiden Mittel am Jahresende mit 19,6 Mio. EUR rund acht Mio. EUR höher lagen als noch Ende 2003 und nicht zur Schuldentilgung eingesetzt wurden. Der Grund liegt in den Verhandlungen zur Umfinanzierung, die sich über den Stichtag 31.12.2004 hinausziehen. Am 3. Januar 2005 führten wir die Kredite zweier Banken zurück. Weitere Rückzahlungen erfolgten dann in den folgenden Wochen, so dass zum 31. März 2005 die Finanzschulden nur noch 130 Mio. € betragen und damit um 8 Mio. EUR niedriger lagen als noch am 31.12.2004. Entsprechend waren die liquiden Mittel dann deutlich niedriger als Ende letzten Jahres. Die Eigenkapitalquote (einschließlich Minderheitsanteile) blieb mit rund 30% unverändert zum Vorjahr.

Aktuelle Zahlen 1. Quartal 2005

Der Geschäftsverlauf im ersten Quartal 2005 hat unsere anspruchsvollen Planungen alles in allem bestätigt.

Biotest Gruppe
Umsatz 1. Quartal 2005 (Mio. €)

	2004		2005	
Umsatz nach Segmenten				
Pharma	38,8	67%	36,7	66%
Diagnostik	19,3	33%	19,1	34%
	58,1	100%	55,8	100%

Die Umsatzerlöse im Geschäftsbereich Pharma liegen mit 36,7 Mio. EUR zwar um 2,1 Mio. EUR unter dem Vorjahr, haben jedoch unsere Erwartungen übertroffen, da wir hier von anteilig geringeren Umsätzen als im Gesamtjahresverlauf ausgegangen sind. Ursache dafür sind u. a. Lohnfraktionierungsaufträge, die erst im 2. Halbjahr realisiert werden sowie Auslandsaufträge, die schon zugeteilt sind, jedoch erst ab Ende des 2. Quartals ausgeliefert werden. Der Bereich Diagnostik liegt mit einem Umsatz von 19,1 Mio. EUR um 0,2 Mio. EUR unter dem Vorjahr.

Insgesamt erwarten wir eine leichte Umsatzsteigerung in diesem Jahr gegenüber dem Geschäftsjahr 2004.

Biotest Gruppe
Geschäftsentwicklung 1. Quartal 2005 (Mio. €)

	01 - 03 2004	01 - 03 2005	Veränderungen in %
Umsatz	58,1	55,8	-4,0%
EBIT	5,2	5,3	1,9%
EBT	1,6	2,8	75,0%

Prof. Dr. G. Schulz - HV 20.05.2005

17

Das Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT) von 5,3 Mio. EUR ist in den ersten 3 Monaten trotz des Umsatzrückgangs leicht besser als im Vergleichszeitraum des Vorjahres (5,2 Mio. EUR). Wir erwarten, dass sich dieser Trend fortsetzen wird und das Ergebnis in 2005 über dem Vorjaheresergebnis liegen wird.

Auch die langfristigen Perspektiven sind positiv. Durch die Ausweitung der Vermarktung von neuen FH Plasmaproteinen, neuen Lizenzpräparaten sowie der Vermarktung des TANGO in den USA durch Olympus erwarten wir in den nächsten 5 Jahren ab 2006 durchschnittliche jährliche Umsatzsteigerungen von ca. 10%.

Wichtige Projekte Pharma
Markterweiterung durch neue Arzneimittelzulassungen

Die Erweiterung und Erneuerung der Pharmaproduktionsanlage ist eine zentrale, wenn nicht sogar DIE zentrale Vorleistung für unser nachhaltiges Wachstum. Auch im Jahr 2004 haben wir sie konsequent fortgeführt.

Neue Produktionsanlage - Plasmafraktionierung



Prof. Dr. G. Schulz - HV 20.05.2005

19

Die neue Plasmafraktionieranlage hat im April 2004 den Betrieb aufgenommen, nachdem das Regierungspräsidium Darmstadt und das Paul-Ehrlich-Institut die Herstellungserlaubnis erteilt haben. Die Anlage hat jetzt ein Fraktioniervolumen von 750.000 Litern pro Jahr, das sich damit mehr als verdreifacht hat.

Neue Produktionsanlage – Chromatographische Aufarbeitung von Immunglobulinen



Prof. Dr. G. Schulz - HV 20.05.2005

20

In die neue Aufarbeitungsanlage für Immunglobuline wurden bis Ende 2004 insgesamt 6 Mio. € investiert. Zurzeit erfolgt dort die Erneuerung und Erweiterung des Bereichs Octansäurebehandlung.

**Neue Produktionsanlage –
Kapazitätserweiterung „Immunglobulin-Produktion“**

		Gesamtkapazität
2001	Produktionsaufnahme Chromatographie und Ultra-/Diafiltrationsanlage	600 kg
2002	Prozessoptimierungsmaßnahmen	1.850 kg
2005	Neue Anlage zur Octansäure-Behandlung und Verlagerung der Ultra-/Diafiltration in neue Räume	
2006 - 2008	Erweiterung der Chromatographie-Anlage	4.000 kg

Die Kapazität wurde dort mittlerweile auf fast 2.000 kg gesteigert. Noch in diesem Jahr erfolgt auch die Verlagerung der Ultra- und der Diafiltration in neue Räume. Durch das neue Verfahren konnten auch die Ausbeuten deutlich verbessert werden.

Sie sehen, dass wir zusätzlich von 2006 bis 2008 eine Erweiterung der Chromatographie-Anlage auf 4 Tonnen geplant haben. Dies wird jedoch nur umgesetzt, wenn die europaweiten Zulassungen für unser neues Intratect[®], wie zum heutigen Stand zu erwarten, bis Anfang 2006 erteilt werden und wir die Vermarktung in neuen Ländern wie England, Frankreich, Spanien usw. beginnen können.

Neue Produktionsanlage – Herstellung Haemoctin SDH

- Technische Abnahmeinspektion ist erfolgt
- Vergleichschargen befinden sich in der Stabilitätsprüfung
- Änderungsanzeige für die Zulassungsbehörde PEI wird erstellt
- Genehmigung durch das PEI wird im Juli 2005 erwartet
- Produktionsaufnahme 3. Quartal 2005

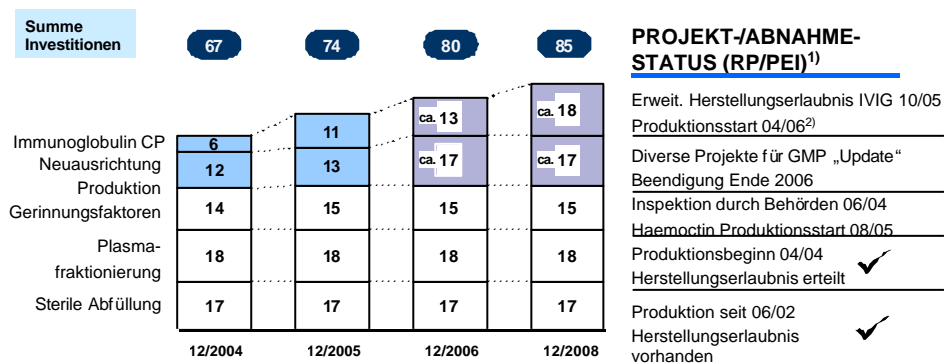


Prof. Dr. G. Schulz - HV 20.05.2005

22

Die neue Gerinnungsanlage wurde durch die Behörden im Juni 2004 inspiziert und abgenommen. Mittlerweile wurde mit der Produktion von Consistency Chargen begonnen. Nach Prüfung der Qualität dieser Produktionschargen durch das Paul-Ehrlich-Institut wird im 3. Quartal dieses Jahres mit dem Produktionsbeginn aus der neuen Gerinnungsanlage gerechnet. Auch hier haben wir dann eine erhebliche Kapazitätserweiterung von derzeit 150 Mio. Einheiten auf 300 Mio. Einheiten für Faktor VIII und Faktor IX Präparate. Diese neue Gerinnungsanlage ist auch die Basis, um unser Haemoctin SDH europaweit zur Zulassung zu bringen.

Neue Produktionsanlage Status der Investitionen kumuliert (Mio. €)



1) Regierungspräsidium Darmstadt und Paul-Ehrlich-Institut
2) Steigerung auf 4 Tonnen (Phase 2)

Prof. Dr. G. Schulz - HV 20.05.2005

23

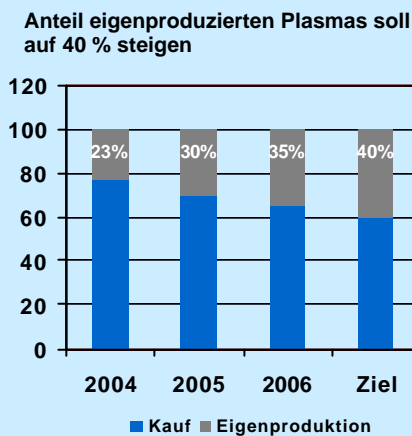
Wie der aktuelle Stand der Investitionsvorhaben für die neuen Plasmaprotein Produktionsanlagen zeigt, sind die Investitionen für die Sterilabfüllung, die Plasmafraktionierung sowie die Gerinnungsanlage bereits abgeschlossen. Investitionen in diverse Maßnahmen zur Anpassung an neue "Good Manufacturing Practice (GMP)" Standards haben wir bis Ende 2008 gestreckt. Neu sind zusätzliche Investitionen bis Ende 2008 in die Erweiterung der Immunglobulinproduktion in Höhe von ca. 7 Mio. €, die wir dann durchführen werden, wenn sich ein entsprechender Bedarf in den neuen Märkten abzeichnet.

Dadurch kommt es auch zu einem unterschiedlichen Realisierungsgrad im Vergleich zur Darstellung im letzten Jahr – und übrigens auch zum aktuellen Geschäftsbericht, da ich in meinem Schaubild die allgemeinen Infrastruktur-Investitionen im Zusammenhang mit der neuen Pharmaanlage herausgerechnet habe. Lassen Sie mich hier aber nochmals unterstreichen, dass wir sehr sorgfältig prüfen werden, wann diese Investitionen erforderlich sind und ob die zusätzlichen Immunglobulin-Mengen auch zu guten Preisen verkauft werden können.



Wachstum und Wertsteigerung: Antizyklischer Ausbau der Plasmagewinnung

- Plasma-Verknappung und Verteuerung zu erwarten
- Biotest-Ziele: Unabhängigkeit, Sicherung der Rohstoffqualität, Ausgleich von Preisspitzen
- Nach Erwerb Zentrum Halle (4. Zentrum) ist die Eigenversorgung deutlich erhöht
- Zunehmende Unabhängigkeit bei Hyperimmun-Seren



Da alle unsere Pharmaprodukte zurzeit aus Plasma hergestellt werden und dieses Ausgangsmaterial ganz erheblich die Herstellkosten beeinflusst (ca. 60% sind Materialkosten), bemühen wir uns diese Einstandskosten zu senken. Mit Erfolg: Im Jahr 2004 konnten wir durch Nachverhandlungen beim Plasmaeinkauf ca. 3 Mio. € Materialkosten sparen. Gleichzeitig wollen wir durch Steigerung des Anteils aus eigenen Plasmapheresestationen in Zukunft unabhängiger vom Zukauf von externen Anbietern werden. Wie bereits erwähnt, rechnen wir mittelfristig sogar wieder mit einer Verknappung von Plasma im Weltmarkt. Obwohl heute noch Plasmazukäufe zu vernünftigen Preisen möglich sind, streben wir an, den Eigenanteil auf 40 % zu steigern und damit im Vergleich zu Ende 2004 fast zu verdoppeln. Bei den sehr teuren Hyperimmunseren zur Herstellung von Hepatect[®], Cytotect[®] und Varitect[®]

streben wir sogar eine komplette Unabhängigkeit von Zukäufen an. Deshalb haben wir uns auch kurzfristig entschieden, ein weiteres Plasmapheresezentrum in Halle zu akquirieren. Wir konnten dies von der Firma Baxter zu einem sehr günstigen Preis erwerben. Der Vertrag wurde im März 2005 abgeschlossen und der Betrieb soll im Frühsommer aufgenommen werden. Es ist geplant, 25.000 Liter Plasma pro Jahr zu sammeln.



Iran Projekt – Joint Venture BioDarou

• Gründung des Joint Venture	01/2004
• Kauf des Gebäudes für Zentrallabor und erste Plasmaphereseeinheit	09/2004
• Technische Ausstattung des Gebäudes	09/2004 -
Training von Personal in Deutschland sowie Erarbeitung von gemeinsamen SOPS	06/2005
• Beginn der Plasmasammlung	07/2005
• Erste Lieferung zur Verarbeitung nach Dreieich	09/2005

Lassen Sie mich in diesem Zusammenhang kurz auf den Stand unseres Plasmapherese-Projektes im Iran eingehen. Wie Sie wissen, haben wir Anfang letzten Jahres den Vertrag zur Gründung des Joint Ventures BioDarou in Berlin unterzeichnet. Es ist geplant, iranisches Plasma zu Endprodukten in Dreieich zu verarbeiten und exklusiv in den Iran zurückzuliefern. Dieses Projekt wird also zur Auslastung unserer Anlage in Dreieich beitragen. Später soll mit unserem Know-how und unter unserer Lizenz auch die Endfertigung im Iran stattfinden. Damit erschließen wir den hochinteressanten Plasmaprotein-Markt im Iran mit einem Volumen von mehr als 50 Mio. €. Das erste Gebäude für das Zentrallabor und die erste Plasmapherese-Einheit wurden im September 2004 gekauft. Momentan läuft die Schulung von iranischem Personal in Deutschland. Außerdem erfolgt die technische Ausstattung des neuen Gebäudes. Im Sommer soll der Betrieb aufgenommen werden und wir erwarten die ersten Plasmalieferungen im September dieses Jahres.

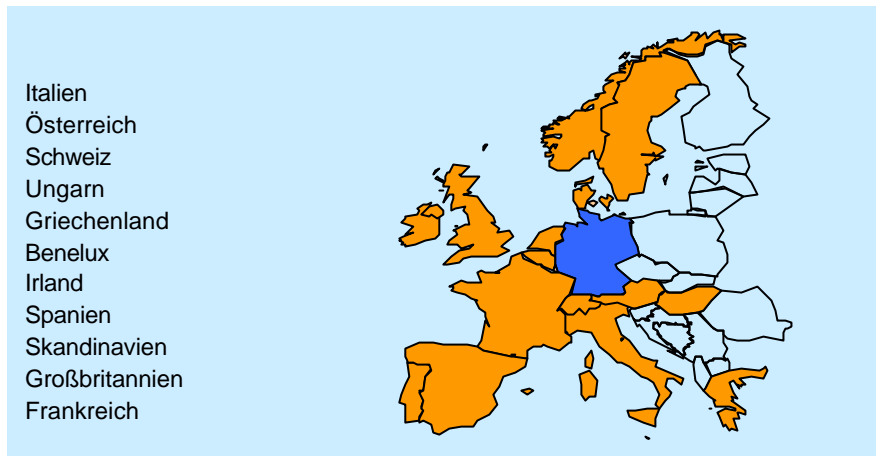
Das iranische Jointventure kann durchaus Modellcharakter haben für Lohnfraktionierungs-Vereinbarungen in weiteren Ländern, die wir je nach Marktgegebenheiten in Angriff nehmen werden.

Intratect Markteinführung verläuft planmäßig



Intratect® Markteintritt in Europa

In 2006 wird die Zulassung in folgenden Ländern angestrebt:



Auch mit unseren Produktinnovationen arbeiten wir vehement an einer stärkeren globalen Ausrichtung der Biotest AG. Die Zulassung unseres neuen polyspezifischen Immunglobulin-Präparates Intratect in Deutschland erfolgte planmäßig im September 2004. Die europäische Zulassung im so genannten "Mutual Recognition (MR)" Verfahren wird Ende dieses Jahres erwartet. Der entsprechende "Assessment Report" wurde im März dieses Jahres beim PEI eingereicht. Die Vermarktung in allen europäischen Ländern wird dann voraussichtlich Schritt für Schritt im 1. Halbjahr 2006 beginnen.

Intratect®: Evolution in der Immunglobulin-Technologie

- Besonders schonende Behandlung der Plasmen durch Filterhilfsmittel
- Höhere Ausbeuten an IgG
- Schärfere Abtrennung von Verunreinigungen
- Hohe Sicherheit durch mehrfach getestete Spenderplasmen und durch ein Drei-Stufen-Verfahren zur Virusabreicherung
- Therapiesicherheit durch gleichbleibende proteinchemische Eigenschaften



Prof. Dr. G. Schulz - HV 20.05.2005

29

Intratect wird mit dem neuen Filterhilfsmittelverfahren hergestellt. Dies ist schonender als das Zentrifugationsverfahren. Durch die chromatographische Reinigung erzielen wir eine extrem hohe Reinheit. Das Präparat hat dadurch und durch verschiedene Virusabreicherungsschritte eine sehr gute Verträglichkeit und Sicherheit. Es ist zugelassen für angeborene und erworbene Antikörpermangelsyndrome, z. B. bei Tumorerkrankungen, sowie zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen. Wir planen weitere klinische Studien unter anderem bei Multipler Sklerose, um die Wirksamkeit in neuen Indikationen zu belegen.

Wesentliche Wettbewerbsvorteile von Intratect®

Für Ärzte und Apotheker entscheidende Parameter für die Auswahl eines Immunglobulinpräparates:

- Hohe Reinheit bei unveränderter Proteinstruktur
- Höchstmögliche Virussicherheit
- Gebrauchsfertige Lösung und Lagerung bei Raumtemperatur
- Gute Verträglichkeit (möglichst zuckerfrei und wenig Begleitstoffe)

Intratect® erfüllt höchste Ansprüche und gehört zu den modernsten Immunglobulinpräparaten.

Prof. Dr. G. Schulz - HV 20.05.2005

30

Neben der hohen Reinheit bietet das Präparat weitere Vorteile gegenüber den meisten Konkurrenzpräparaten. Intratect ist ein flüssiges Präparat und nicht gefriergetrocknet, d. h. es kann sofort injiziert werden und muss nicht erst mit Salzlösungen aufgelöst werden. Außerdem ist es bei Raumtemperatur stabil und erspart den Kunden die Kühlung. Da als Stabilisator Glycin und nicht Zucker verwendet wird, können schwere Nebenwirkungen bei Zuckerunverträglichkeit (Fruktoseintoleranz) vermieden werden.



Breite Akzeptanz von Intratect® bei Kunden und in der Fachpresse

- Pressekonferenzen und zahlreiche Artikel in Fachzeitschriften unterstreichen die positive Akzeptanz des Präparates
- Deutliche Absatzsteigerung bei Immunglobulinen seit Markteinführung:

Durchschnittlicher monatlicher Absatz in Deutschland

	<u>01 - 03/2004</u>	<u>01 - 03/2005</u>
Mengen (kg)	75	108

In zahlreichen Artikeln der medizinischen Fachpresse wurde die hohe Qualität des Präparates bestätigt. Die Vermarktung in Deutschland ist erfolgreich angelaufen. So konnte der Absatz in Mengen um 40% gegenüber dem Vorläufer-Präparat Intraglobin im 1. Quartal 2004 gesteigert werden. Die Umsatzerlöse stiegen im gleichen Zeitraum um fast 1 Mio. EUR.

Weitere geplante Neuzulassungen Forschungs- und Entwicklungsprojekte

Biotest verfügt im Bereich der Plasmaproteine über weitere Präparate, die in den nächsten zwei Jahren europaweit zugelassen werden sollen.

**Internationalisierung
Markteinführung neuer Präparate**

Geplante Zulassungen			
	2006	2007	AB 2008
D	Hepatect® FH Haemonine® (Hämophilie B)	Hepatect® FH, subkutan	BT-061 BT-062 BT-063 von-Willebrand-Faktor
EU	Hepatect® FH Intratect® (Immunerkrankungen) Haemoctin® (Hämophilie A) Cofact® (erworbene Gerinnungsstörungen)	Haemonine® (Hämophilie B) Cetor®* (angioneurotisches Syndrom)	BT-061 BT-062 BT-063 Hepatect® FH, subkutan von-Willebrand-Faktor

* Lizenzprodukt; Erstzulassung durch Sanquin in den Niederlanden

Für das neue Hyperimmunglobulin Hepatect® FH, das vor allem zur Prophylaxe nach Lebertransplantationen eingesetzt wird, erwarten wir Anfang 2006 die deutsche und Ende nächsten Jahres die europäische Zulassung. Unser eigenes neues Faktor IX Präparat Haemonine® zur Behandlung der Bluterkrankung Hämophilie B wird 2006 in Deutschland ausgeboten und 2007 in die europaweite Vermarktung gehen. Eine subkutane Applikationsform von Hepatect®, die zur Selbstbehandlung von Patienten geeignet ist, soll voraussichtlich ab 2007 zugelassen werden. Zwei Lizenzpräparate Cofact® und Cetor® vom holländischen Sanquin – zur Behandlung von Blutungskomplikationen, z. B. durch Macumar Behandlung, bzw. angioneurotischen Ödemen – sollen ab Ende 2006 bzw. Ende 2007 vermarktet werden.

Monoklonale Antikörper

Wir haben, wie bereits berichtet, auch neue interessante biotechnologische Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die mittelfristig als zweites Standbein für Biotest Pharma aufgebaut werden sollen. Die monoklonalen Antikörper BT-061, BT-062 und BT-063 haben im letzten Jahr sowie in den ersten Monaten 2005 wichtige Meilensteine erreicht.

Monoklonale Antikörper Projekte mit „Blockbuster-Potenzial“

Vielversprechende Effektivitätsdaten in folgenden Indikationen liegen bereits vor:

- **BT - 061** Rheumatoide Arthritis und Schuppenflechte (Psoriasis)
- **BT - 062** Multiples Myelom
- **BT - 063** Systemischer Lupus Erythematoses und andere Autoimmunkrankheiten

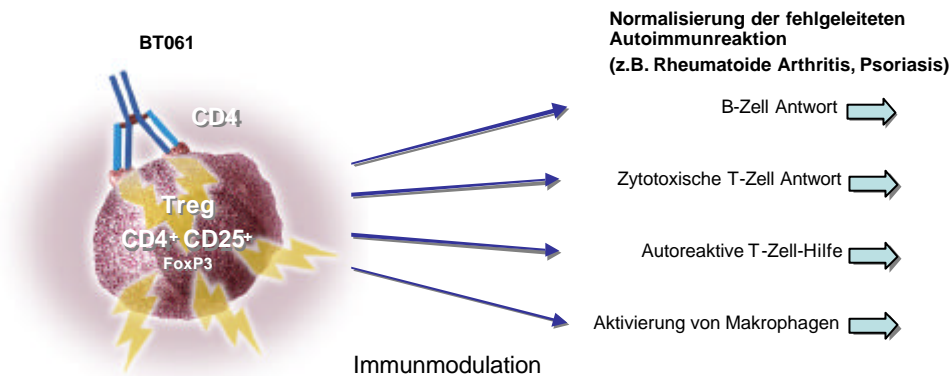
Die Antikörper werden in Indikationen entwickelt, für die es derzeit keine kurativen Therapieansätze gibt, wie z. B. der BT-062 zur Behandlung des Multiplen Myeloms. Diese bösartige Erkrankung geht vom Knochenmark aus. Die 10-Jahres-Überlebensrate liegt unter 5%.

Die monoklonalen Antikörper BT-061 und BT-063 werden zur Therapie von Autoimmunkrankheiten wie der Rheumatoiden Arthritis oder Psoriasis (Schuppenflechte) entwickelt. Diese Erkrankungen nehmen weltweit zu und die derzeit angewandten Medikamente haben zahlreiche, zum Teil schwere Nebenwirkungen. Lassen Sie mich kurz den Entwicklungsstand und den einzigartigen Wirkmechanismus unserer monoklonalen Antikörper darstellen.

Neuer Therapieansatz zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis / BT-061



Neuer Therapieansatz zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis / BT-061



Der BT-061 bindet an so genannte regulatorische T-Zellen und stimuliert die Funktion dieser Zellen. Regulatorische T-Zellen sind positive immunologische Zellen, die überschießende, fehlgeleitete Reaktionen des Immunsystems gegen körpereigene Gewebe, wie z. B. die Gelenke, normalisieren. Da die normalen weißen Blutkörper, wie Lymphozyten und Granulozyten, ebenso wie die normale Antikörperbildung erhalten bleiben, sprechen wir von einem immunmodulierenden Wirkmechanismus. Im Gegensatz dazu sind viele Medikamente zur Behandlung von Autoimmunkrankheiten immunsuppressiv,

d. h. sie zerstören die normalen Abwehrfunktionen und können so zu schweren Infektionen führen.



Monoklonaler Antikörper BT-061 mit einzigartigem Wirkmechanismus

Stimuliert Regulatorische T-Zellen (T-Reg. Zellen)

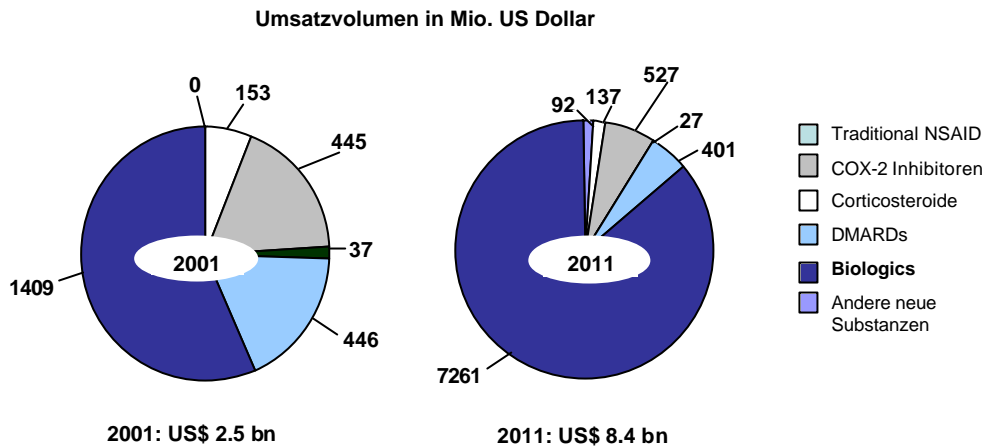
→ Positive Modulation des Immunsystems

- Keine lang anhaltende Immunsuppression wie bei Konkurrenzprodukten
- In ersten klinischen Prüfungen Verbesserung von Krankheitssymptomen bei Patienten mit Rheumatoider Arthritis in einem Range von 30% - 80%
- Bisher keine schweren Nebenwirkungen beobachtet
- Dosierung ist 10- bis 100fach niedriger als mit TNF Antagonisten

Die Wirkweise unseres Antikörpers ist einzigartig. So wurden weitere 14 Antikörper gegen ähnliche Zielantigene verglichen. Bei keinem hat man einen ähnlichen Effekt beobachtet. Auf die besonderen funktionellen Eigenschaften unseres Antikörpers wurden entsprechende Patente angemeldet.

Erste klinische Anwendungen haben gezeigt, dass der MAK BT-061 bei Patienten mit Rheumatoider Arthritis klinische Symptome wie Gelenkschwellung, Morgensteifigkeit usw. in einem Range von 30% - 80% verbessern konnte. Die Verträglichkeit war hervorragend, ohne wesentliche Nebenwirkungen. Hervorzuheben ist auch die relativ niedrige Dosierung, die 10- bis 100-fach niedriger ist als etwa bei anderen Antikörpern.

Markt für Rheumatoide Arthritis Viele neue Medikamente sind biologische Arzneimittel



Prof. Dr. G. Schulz - HV 20.05.2005

38

Der Markt für Rheumatoide Arthritis wird bis zum Jahr 2011 auf mehr als 8 Milliarden US Dollar wachsen. Mehr als 6 Mio. Patienten weltweit leiden an dieser Erkrankung. Die Zahl von Patienten mit Psoriasis ist mit 14 Mio. sogar noch wesentlich größer. Während jetzt schon mehr als die Hälfte der Umsätze mit biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln erzielt werden, wird dieser Anteil bis 2011 weiter wachsen. Grund dafür ist vor allem die schlechte Verträglichkeit der anderen Medikamente. So mussten Präparate aus der Gruppe der so genannten "Cox-2 Inhibitoren", wie z. B. Vioxx[®] wegen erheblicher Kardiotoxizität vom Markt genommen werden. Andere dürfen nur noch mit erheblichen Einschränkungen verwendet werden. Die Nebenwirkungen von Cortison-haltigen Medikamenten sind Ihnen bekannt. Methotrexat ist ein Arzneimittel, das auch in der Krebstherapie eingesetzt wird und z. B. weiße Blutkörperchen und andere gesunde körpereigene Zellen zerstört. Cyclosporin A oder der Antikörper Rituximab[®] zerstören Lymphozyten – weiße Blutkörperchen, die für die Abwehr von Infektionen wichtig sind.

Wir sind überzeugt, dass der MAK BT-061 "Blockbusterpotential" hat. Voraussetzung dafür sind natürlich weitere positive Daten aus großen, kontrollierten klinischen Prüfungen. Zwei biotechnologisch hergestellte, sogenannte TNF-Antagonisten, Enbrel[®] und Remicade[®] erzielen bereits Umsatzerlöse von mehr als 2 Milliarden US Dollar pro Jahr, obwohl sie bei ca. 30% von Patienten mit Rheumatoider Arthritis nicht wirksam sind.

Klinische Weiterentwicklung des MAK BT-061 erfolgt in Rheumatoider Arthritis und Psoriasis

**BT-061:
Meilensteine in 2005**

**Prüfwarenproduktion (extern)
& präklinische Entwicklung**

**Klinische
Entwicklung**

Lohnhersteller (Lonza)

- Umstellung der Herstellung zur Realisierung niedriger Produktionskosten
- GMP-Herstellung des Wirkstoffs

Präklinische Forschung

- Weitere Studien: Verträglichkeit
 - Biomedical Research Center, Rijswijk
 - Academic Medical Center, Amsterdam
- Weitere Studien: Wirkmechanismus
 - Karolinska Institut, Stockholm
 - Hautklinik der Univ. Mainz

Klinische Forschung

- Erstellung der klinischen Prüfpläne
- Abstimmungsgespräch mit den Behörden

Prof. Dr. G. Schulz - HV 20.05.2005

39

Die "GMP" Produktion des MAK BT-061 wurde Anfang dieses Jahres zur Firma Lonza in England verlagert. Dort wird das Produktionsverfahren, das ursprünglich von unserem Tochterunternehmen Diaclone entwickelt wurde, optimiert. Bei Lonza besteht die Möglichkeit, große Mengen für eine weltweite Vermarktung herzustellen. Ende 2005 wird weiteres Prüfmaterial zur Fortführung der klinischen Studien zur Verfügung stehen. Aus regulatorischen Gründen werden wir in 2006 Phase I und II Studien wiederholen, da die Behörden bei Verlagerung und Veränderung des Herstellungsprozesses von einem neuen Produkt ausgehen. Da die protein-chemischen Eigenschaften jedoch unverändert sind, können diese Studien sehr viel schneller als normal durchgeführt werden, da der wirksame Dosisbereich, die Verträglichkeit und andere Details bekannt sind und auch mit dem neuen Material unverändert sein sollten. Im laufenden Jahr werden auch weitere präklinische sowie pharmakologisch-toxikologische Untersuchungen unter anderem an renommierten Zentren in Holland und Schweden durchgeführt.

Es liegt auf der Hand, dass Biotest eine weltweite Entwicklung sowie Markteinführung allein nicht finanzieren kann. Zudem fehlt uns dafür die Infrastruktur in Ländern wie USA oder Japan. Daher wollen wir einen global agierenden Partner aus der Gruppe der "Big Pharma" für dieses Projekt gewinnen. Wir beabsichtigen jedoch nicht, dieses aussichtsreiche Projekt komplett auszulizensieren, sondern wollen zumindest für Europa Co-Development und Co-Marketing Rechte behalten. Um den Projektwert zu steigern, soll die Partnersuche erst nach Abschluss von Phase IIb Studien, also Ende nächsten Jahres, beginnen. Entsprechende Meilensteinzahlungen sind nach Phase II Studien erheblich höher als in früheren Entwicklungsstadien.

Monoklonaler Antikörper BT-062 Neuer Therapieansatz bei Patienten mit Multiplem Myelom

Bindet hoch spezifisch an ein Antigen auf Zellen des multiplen Myeloms

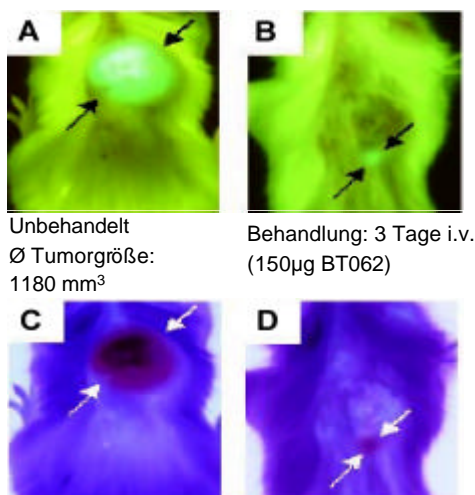
- Dies wird von 95 % aller Multiplen Myelom Zellen exprimiert
- Bindung nur an membranständiges Antigen, nicht an zirkulierendes Antigen
- Keine Expression des Zielantigen durch hämatologische Vorläuferzellen und T-Zellen sowie Granulozyten und Makrophagen
- Sehr effektive Tumorzell-Zerstörung durch Immuntoxin-Konjugat

Prof. Dr. G. Schulz - HV 20.05.2005

40

Der monoklonale Antikörper BT-062 bindet hochspezifisch an multiple Myelomzellen. Er kann diese bösartigen Zellen als Immuntoxin (Kopplung eines Zellgiftes an den Antikörper) selektiv abtöten. Gesunde Blutzellen und Blutstammzellen, die bei der Chemotherapie zerstört werden, bleiben intakt und funktionsfähig. Auf diesen Wirkmechanismus haben wir zusammen mit dem US-Unternehmen Immunogen ein Patent angemeldet.

Zerstörung von multiplen Myelom-Tumoren im Tiermodell



**BT-062 induziert
signifikante
Tumor-Regression**

Prof. Dr. G. Schulz - HV 20.05.2005

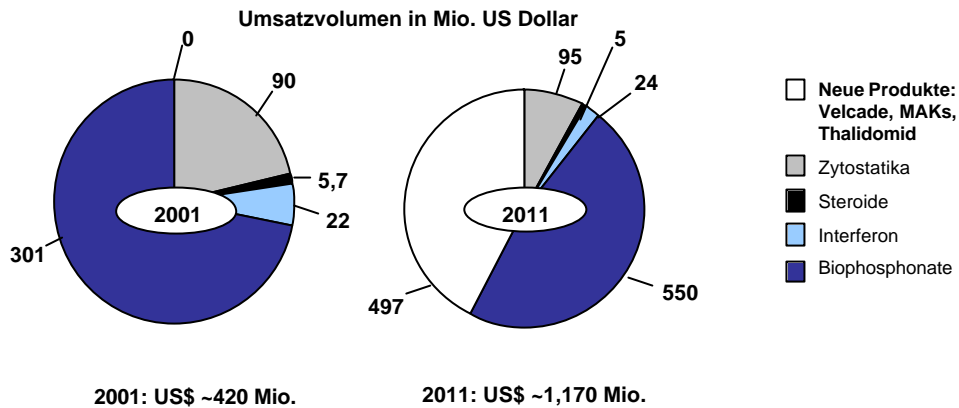
41

Sie sehen in dieser Abbildung, wie effektiv menschliche Multiple Myelom Tumore, die auf immunsupprimierte Mäuse transplantiert wurden, von dem BT-062 Immuntoxin zerstört werden. Die Behandlung erfolgte nur über 3 Tage,

trotzdem sind die Tumore fast vollständig zerstört. Die Tumorzellen waren fluoreszenz markiert und so konnte die Tumorregression durch Fotoscanning dargestellt werden.



Markt für Multiples Myelom Neue Arzneimittel vergrößern das Umsatzpotenzial



Der Markt für Arzneimittel zur Behandlung von Multiplen Myelomen wird bis 2011 auf über eine Milliarde US Dollar wachsen. Da die zur Zeit verwendeten Zytostatika, auch in Kombination mit neuen Medikamenten wie Velcade[®], keine langfristigen Heilungen erzielen, besteht ein großer medizinischer Bedarf an neuen Therapieformen. Deshalb wird erwartet, dass neue Arzneimittel die bisher verwendeten Zytostatika zunehmend verdrängen. Aufgrund der hohen Spezifität erwarten wir, dass der MAK BT-062 besser verträglich sein wird und bei positiven klinischen Daten Marktanteile für diese Indikation gewinnen wird.

Monoklonale Antikörper BT-062 und BT-063

BT-062 und BT-063: Meilensteine (2005) vor der weiteren klinischen Entwicklung

- | | |
|---------------|--|
| BT-062 | <ul style="list-style-type: none">• Humanisierung - abgeschlossen 1. Quartal 2005
(in Kooperation mit AERES Biomedical Ltd.)• Etablierung Produktionssystem - bis Ende 2005
(geplante Kooperation mit AERES)• Auswahl von strategischem Partner für Co-Development und Co-Marketing |
| BT-063 | <ul style="list-style-type: none">• Humanisierung - bis Ende 2005 |

In der Entwicklung dieses Antikörpers hat Biotest weitere wichtige Meilensteine erreicht. So wurde Anfang dieses Jahres in Kooperation mit dem englischen Biotechnologieunternehmen AERES die Humanisierung des Antikörpers abgeschlossen. Bis Ende des Jahres soll die Etablierung des Produktionssystems abgeschlossen sein.

Für diesen Antikörper wollen wir ein international operierendes Pharmaunternehmen mit spezifischem Know-how in der Entwicklung und Vermarktung von onkologischen Arzneimitteln als Partner gewinnen. Da die Zulassung eines Krebsmittels eventuell schon nach Vorliegen von positiven Phase II Daten als beschleunigte Zulassung erfolgen kann, soll die Partnersuche schneller als bei dem MAK BT-061 erfolgen.

Wichtige Projekte Diagnostik



TANGO Optimo – Einführung in den US-Markt im Plan



Prof. Dr. G. Schulz - HV 20.05.2005

48

Im Bereich Diagnostik war der Schwerpunkt in F + E vor allem die technische Verbesserung des TANGO, verbunden mit einer größeren Robustheit des Systems, und natürlich die Zulassung in den USA.



TANGO Entwicklungsplan Meilensteine 2004 / 2005

Erfolgreiche FDA Inspektion im Bereich Diagnostik	Juni 2004
FDA Zulassung für TANGO (510K)	März 2005
Abschluss der Entwicklung "Tango Optimo"	Mai 2005
Markteinführung des "Tango Optimo"	Juni 2005
FDA Zulassung für Reagenzien	2. Quartal 2005
Markteintritt USA mit "Tango Optimo"	3. Quartal 2005

Prof. Dr. G. Schulz - HV 20.05.2005

46

Im Sommer 2004 erfolgte eine FDA Inspektion in Dreieich, die Voraussetzung für die Zulassung des TANGO in den USA war. Diese dreiwöchige Inspektion verlief sehr zufrieden stellend ohne Beanstandung von größeren Mängeln.

Im März dieses Jahres hat die FDA die 510 K Zulassung als Diagnostiksystem erteilt, die uns das Tor zum weltgrößten Diagnostik-Markt endgültig öffnet. Wir erwarten in den nächsten Tagen auch die "Biological Licence Application (BLA)" für die Reagenzien. Parallel wurde die technische Nachrüstung des TANGO unter anderem mit verbesserter Software, neuer Fotokamera und anderen Systemteilen abgeschlossen. Das neue Gerät wird zur Zeit validiert und die Vermarktung soll im Juni beginnen. Der TANGO "Optimo" wird dann voraussichtlich ab dem 3. Quartal 2005 in den USA durch Olympus verkauft.

Dieser Markteintritt in den wichtigsten Weltmarkt sowie die Verbesserung der Zuverlässigkeit sollen die Umsätze im Bereich Diagnostik in den nächsten Jahren deutlich steigern.

Wir werden auch ab 2006 bei der BDC – unserem Tochterunternehmen in den USA – den Vertrieb von manuellen Reagenzien im Bereich Immunhämatologie in Nordamerika aufnehmen. Olympus wird sich auf größere Kliniken konzentrieren, während BDC kleine Krankenhäuser ansprechen wird.

Der gesamte Immunhämatologie-Markt in den USA hat ein Marktvolumen von 120 Mio. US Dollar, doch agieren dort nur zwei Anbieter: Ortho und Immucor. Wir sehen gute Chancen, Anteile an diesem Hochpreismarkt zu gewinnen. Darüber hinaus soll der optimierte TANGO auch im europäischen Ausland ein Verkaufsschlager werden. Im Geschäftsbereich Diagnostik stehen damit nach einem schwierigen Jahr 2004 nunmehr wieder die Zeichen auf Wachstum.



Weitere F+E Aktivitäten im Bereich Diagnostik

- Entwicklung einer neuen Gerätegeneration im Bereich Hygienemonitoring (Hycon)
- Evaluierung der Micro Array Technologie für die HLA Typisierung
- Kooperationen in der Entwicklung neuer Technologien für die Blutgruppendiagnostik

Auch in den anderen Geschäftsfeldern der Diagnostik haben wir neue F + E Projekte begonnen. So stärken wir die Konkurrenzfähigkeit des Bereichs Hygiene-Monitoring durch die Entwicklung einer neuen RCS Gerätegeneration.

Die Internationalisierung des Hycon/Heipha-Geschäfts wurde in 2004 intensiviert. Herr Dr. Walger, früherer Geschäftsführer in den USA bei der BDC, ist für die weltweite Vermarktung von Hycon-Produkten ebenso wie für die Heipha-Reagenzien verantwortlich. Er ist seit 2004 auch weiterer Geschäftsführer bei unserem Tochterunternehmen Heipha in Heidelberg.

Im Bereich der HLA Diagnostik prüfen wir zur Zeit, ob die Mikro Array Technologie (Chiptechnologie) zukünftig für dieses Segment der Transplantationsimmunologie genutzt werden soll. Wir sind auch in Verhandlungen mit internationalen Kooperationspartnern, um neue Technologien im Bereich der Immunhämatologie einzulizenzieren.

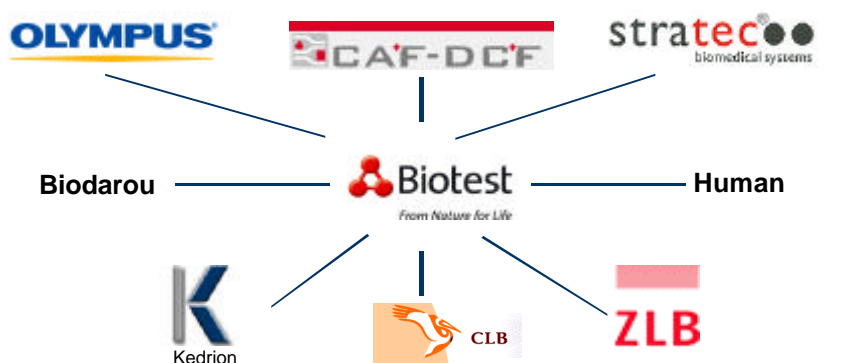
Ausbau von Kooperationen

Biotest ist sowohl in Diagnostik wie auch im Bereich Pharma hoch spezialisiert, gehört aber bekanntermaßen nicht zu den großen, weltweit agierenden Anbietern. So haben wir bei den Plasmaproteinen weltweit einen Marktanteil von rund 2%, während wir bei den spezifischen Hyperimmunglobulinen deutlich höhere Marktanteile aufweisen. Als vergleichsweise kleines Unternehmen haben wir uns frühzeitig nach starken Partnern umgesehen und mit diesen ein Netzwerk von Kooperationen im Bereich Produktion, Vertrieb und F + E etabliert, das es uns erlaubt, Synergieeffekte flexibel zu nutzen. Unsere deutlich verbesserten Produktionsmöglichkeiten, die wir durch die Investitionen in die Pharmaproduktion geschaffen haben, erweitern unseren Spielraum für solche Kooperationen erheblich.



Biotest Kooperationen

Biotest verfügt über ein erfolgreiches Kooperationsnetzwerk in Produktion und Marketing



Es besteht seit Jahren eine sehr erfolgreiche Kooperation mit der holländisch / belgischen Organisation Sanquin, ehemals CAF (Belgien) und CLB (Holland). Biotest produziert z. B. das polyspezifische Immunglobulin Multigam[®] für den

belgischen Markt, das dort 80% Marktanteil hat. Das ungarische Unternehmen Human hat die Produktion nach dem Zentrifugenverfahren unserer bisherigen Immunglobuline Intraglobin® und Intraglobin F® übernommen, da in Dreieich nur noch mit dem modernen Filterhilfsmittelverfahren produziert wird. Für die italienische Kedrion produziert Biotest Faktor VIII als Lohnhersteller. Die Vertriebskooperation für den TANGO in den USA mit Olympus hatte ich oben bereits erwähnt. Unsere Vertriebsstärke im Mittleren und Nahen Osten nutzt ZLB Behring zum Verkauf von i.m. Hyperimmunglobulinen.

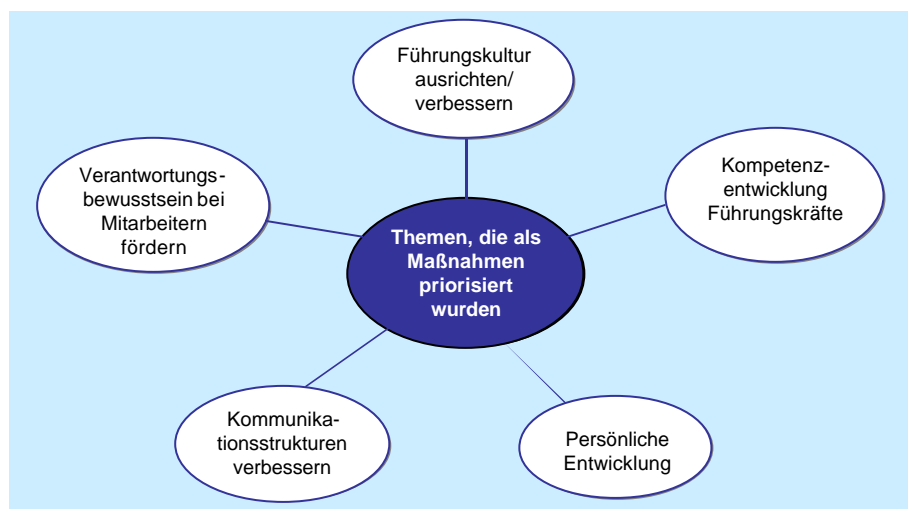
Wir sind offen für weitere, auch größere strategische Kooperationen und sind mit verschiedenen potenziellen Partnern im Gespräch. Da die Konsolidierung in der plasmaverarbeitenden Industrie in den letzten Jahren weit fortgeschritten ist, sind die Optionen jedoch beschränkt. Selbstverständlich ist unser Ziel – auch bei einer strategischen Partnerschaft –, auf unsere Investitionen im Produktionsbereich einen optimalen "Return on Investment" zu erzielen und die Stärke unserer Vertriebsorganisationen in Mitteleuropa auszubauen.

Biotest Corporate Identity

Die strategische Neuausrichtung von Biotest zu einem globalen Spezialisten für innovative Immunologie und Hämatologie erfordert jedoch nicht nur erstklassige Produktionsanlagen und kompetente Partner, sondern auch und vor allem erstklassige, kompetente Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die sich mit den Unternehmenszielen identifizieren, bereit sind zur Veränderung und Verantwortung übernehmen für den gemeinsamen Erfolg. Genau unter dieses Motto – „Biotest – Verantwortung für Erfolg“ – haben wir unsere im Frühjahr 2004 gestartete Initiative zur Änderung der Unternehmens- und Führungskultur gestellt.



Maßnahmen im Rahmen der Biotest-Initiative

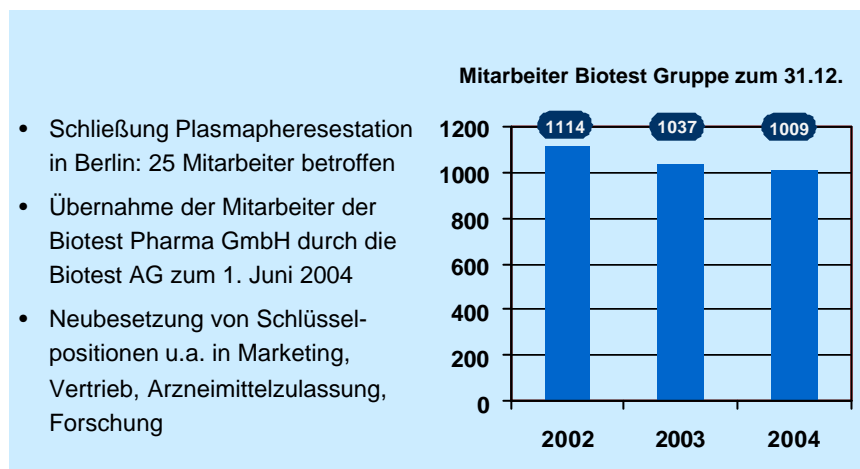


Dabei handelt es sich um einen nachhaltigen Prozess, der sich bis in die nächsten Jahre hinein erstrecken wird. Die zahlreichen Maßnahmen der Initiative sollen vor allem die Eigeninitiative von jüngeren Führungskräften fördern, die Kommunikation verbessern und die Kompetenzentwicklung von Führungskräften stärken. Im Januar 2005 wurde in der Stadthalle in Langen in einer Veranstaltung mit allen deutschen Mitarbeitern das neue Führungsleitbild von Biotest proklamiert. Eine Umfrage, die zur Zeit läuft, soll zeigen, wie die Verbesserung der Führungskultur von den Mitarbeitern erfahren wird und welchen Erfolg unsere Maßnahmen bislang gebracht haben.

Ich persönlich habe im zurückliegenden Jahr – vor allem nach der Eingliederung der Mitarbeiter der Pharma GmbH in die Biotest AG – eine neue Aufbruchstimmung und neuen Teamgeist im Unternehmen verspürt. Der Abschluss der Restrukturierung und der Eintritt in eine neue Wachstumsphase lässt sich auch an den Mitarbeiterzahlen ablesen. Die Zahl unserer Vollzeitstellen ging nach den notwendigen Einschnitten in den Vorjahren nur noch leicht von 1.037 auf 1.009 zurück; im ersten Quartal 2005 ist sie bereits wieder auf 1.024 angestiegen.



Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter: ¹ Nur noch punktueller Personalabbau in 2004



¹ In Vollzeitbeschäftigten

Prof. Dr. G. Schulz - HV 20.05.2005

51

In den letzten Monaten haben wir uns weiterhin in wichtigen Managementfunktionen verstärkt. So haben wir neue Leitungen in den Bereichen Finanz- und Rechnungswesen, Personal- und Sozialwesen sowie in der Klinischen Forschung. Dies führte zur Neuorganisation in diesen wichtigen Abteilungen mit qualitativen Verbesserungen in den Organisationsabläufen.

Bis zum Sommer soll eine "HAY Analyse" mit einer objektiven Bewertung unserer Gehaltsstrukturen im Vergleich zu anderen Unternehmen abgeschlossen sein. Mit den Beratern von Towers Perrin soll bis zum Sommer auch ein Vorschlag für ein neues Aktienoptionsprogramm erarbeitet werden. Dabei werden wir uns selbstverständlich an den Empfehlungen des Deutschen

Corporate Governance Kodex orientieren und die Aktienoptionen auf anspruchsvolle, relevante Vergleichsparameter beziehen. Für außergewöhnliche, nicht vorhergesehene Entwicklungen wird der Aufsichtsrat einen Cap vereinbaren.

In diesem Zusammenhang darf ich kurz auf die Weiterentwicklung unserer Corporate Governance Standards im Geschäftsjahr 2004 eingehen. Nach den Satzungsänderungen im Vorjahr entsprechen wir nunmehr sämtlichen Empfehlungen des Regierungskodex. Im heute ausliegenden Geschäftsbericht sind die Vorstands- und Aufsichtsratsvergütungen individualisiert ausgewiesen. Den Konzernabschluss haben wir in diesem Jahr erstmals innerhalb der vom Kodex geforderten 90 Tage vorgelegt. Darüber hinaus folgen wir auch den Anregungen des Kodex mit der einzigen Ausnahme, dass wir die Hauptversammlung aus Kostengründen im Internet übertragen.



Biotest **Basis für das neue Biotest Firmenleitbild**

- **Innovatives, modernes** Unternehmen mit hohem medizinisch-wissenschaftlichem Standard
- Alle Medikamente werden aus **natürlichem Ursprungsmaterial** gewonnen
- Alle Produkte werden durch **High-Tech** veredelt und durch hohen technischen Aufwand zu Produkten für den Gesundheitsmarkt verarbeitet
- Alle Produkte haben **hohen Qualitätsstandard** und helfen durch ihren Einsatz bei der Therapie von lebensbedrohlichen Erkrankungen



From Nature for Life

Wer sich erfolgreich restrukturiert und strategisch neu ausrichtet, der darf das auch nach außen dokumentieren. Die Neugestaltung der Corporate Identity soll weltweit den einheitlichen Auftritt aller Aktivitäten der Biotest-Gruppe garantieren. Dazu gehört ein einheitliches Erscheinungsbild von medizinisch-wissenschaftlichen Verkaufsbroschüren bis hin zur Vereinheitlichung der Geschäftspapiere.

Wir, alle Führungskräfte und Mitarbeiter, sind stolz auf die erfolgreiche Firmengeschichte von Biotest. Zugleich verstehen wir unser Unternehmen als innovatives, modernes Unternehmen mit hohem medizinisch-wissenschaftlichen Standard. Unsere Präparate werden aus biologischen Ausgangsmaterialien gewonnen und werden mit modernster Technologie zu Medikamenten für lebensbedrohliche Erkrankungen verarbeitet. Dabei ist höchste Qualität ein absolutes Muss.

Neuer Logotype mit Firmenleitbild



Das Biotest Logo und die Wortmarke haben ein Face Lifting erfahren, das die Identität mit den drei roten Punkten erhält. Der neue Corporate Claim ist "From Nature for Life" und unterstreicht den Ursprung unserer Arzneimittel.

Die neue Corporate Identity wurde Anfang Mai offiziell eingeführt. Auch mit neuem Auftritt bleiben wir allerdings ein kostenbewusstes Unternehmen und setzen die zahlreichen Einzelmaßnahmen schrittweise und damit kostenoptimal um.

Status Refinanzierung

Alle operativen und strategischen Maßnahmen, die ich Ihnen vorgestellt habe, konnten und können wir beherzt in Angriff nehmen, zumal wir im Oktober vergangenen Jahres mit unseren Banken ein Maßnahmenpaket vereinbart haben, das die Finanzierung der Biotest weiterhin sicherstellt. So haben wir zunächst die zum 31.12.2004 kündbare Sicherheiten-Treuhandvereinbarung verlängert. Nächstmöglicher Kündigungstermin ist der 31.12.2005. Gleichzeitig haben wir uns mit unseren Kernbanken auf ein langfristiges Finanzierungs-konzept geeinigt. Während 50% der Darlehenssumme weiterhin als Betriebsmittelfinanzierung zur Verfügung gestellt werden, finanzieren die restlichen 50% als Langfristfestkredit unsere Investitionen in die neue Pharma-Produktionsanlage. Die Eckpunkte der Vereinbarung sind in einem Termsheet niedergelegt. Zurzeit verhandeln wir den Text des ausformulierten Konsortialkreditvertrages.

Die Unterzeichnung des Kreditvertrages erwarten wir noch innerhalb der nächsten Wochen. Da damit dann die Fremdkapitalseite der Bilanz neu

strukturiert ist, überlegen wir auch, unsere Wachstumsstrategie über eine Eigenkapitalerhöhung und/oder über die Ausgabe von Genussrechtskapital zu finanzieren. Einen zusätzlichen Kapitalbedarf sehen wir insbesondere für eine beschleunigte Entwicklung unserer vielversprechenden monoklonalen Antikörper, deren Wirkweise und Verträglichkeit wir in klinischen Studien unter Beweis stellen wollen

Bereits im Vorjahr haben Sie den Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats Genussrechte bis zu einem Gesamtnennbetrag von 50 Mio. € zu begeben. Darüber hinaus wurde ein genehmigtes Kapital in Höhe von 10,24 Mio. € geschaffen. Hierzu legen wir Ihnen heute einen neuen Beschlussvorschlag vor, der darauf abzielt, unsere Flexibilität bei der Finanzierung der Wachstumsphase zu vergrößern. Dazu später mehr bei der Erläuterung der Tagesordnungspunkte.

Ich möchte an dieser Stelle mich im Namen des Vorstands und der ganzen Belegschaft ganz herzlich bei unserem scheidenden Aufsichtsratsvorsitzenden Herrn Spinner für seinen engagierten Einsatz bei Biotest bedanken. Herr Spinner hat viele Änderungen angestoßen und den Vorstand bei schwierigen Entscheidungen unterstützt und die nötige Rückendeckung gegeben. Er hat damit die schwierige Restrukturierungsphase bis zum Erreichen des Turnarounds und darüber hinaus maßgeblich mitgestaltet. Wer Herrn Spinner persönlich kennt, kann sicher nachvollziehen, dass er sich nun, wo Biotest wieder in ruhigerem Fahrwasser ist, seinen zahlreichen anderen beruflichen Verpflichtungen zuwenden möchte.

Wir bitten Sie, Herrn Dr. Spickschen zum neuen Mitglied des Aufsichtsrates zu wählen. Er soll danach neuer Vorsitzender des Aufsichtsrates werden. Herr Spickschen hat langjährige Management-Erfahrung, u. a. bei Elli Lilly, Boehringer Mannheim und Knoll. Er ist Mitglied in Aufsichtsräten von internationalen Biotechnologie-Unternehmen. Herr Spickschen kennt also nicht nur bestens den Pharmabereich, sondern auch Diagnostik und Biotech. Wir sind sicher, dass er wertvolles Know-how für die weitere strategische Neuausrichtung von Biotest mitbringt.

Erläuterungen zur Tagesordnung

Meine Damen und Herren, neben der Nachwahl zum Aufsichtsrat stehen heute sieben weitere Punkte auf der Tagesordnung. Auf drei davon möchte ich zum Schluss meines Berichts eingehen.

Unter Punkt 2 der Tagesordnung schlagen wir Ihnen vor, den Bilanzgewinn der Biotest AG zur Zahlung einer Dividende von 0,11 € je Stamm- und Vorzugsaktie zu verwenden und den Rest in Höhe von rund 1,8 Mio. € auf neue Rechnung vorzutragen. Die erste Dividende auf Stammaktien seit drei Jahren ist ein deutlicher Hinweis auf die wirtschaftliche Gesundung des Unternehmens. Auf der anderen Seite liegt vor uns noch ein steiniger Weg, und es bedarf einiger Anstrengung, die nächsten Meilensteine zu erreichen. Eine stabile Finanzlage ist dafür unabdingbar. Auch aufgrund der vergleichsweise hohen Finanzverbindlichkeiten von Biotest ist es daher geboten, die Eigenkapitalbasis weiter zu stärken und den größten Teil des Bilanzgewinns im Unternehmen zu belassen. Ich bin sicher, dass langfristig orientierte Aktionäre das genauso sehen. Der erfreuliche Kursverlauf unserer Stämme und Vorzüge seit der letzten Hauptversammlung zeigt, dass unsere auf langfristige Wertsteigerung abzielende Strategie vom Kapitalmarkt verstanden und honoriert wird.

Um auch in diesem Jahr für alle Eventualitäten gerüstet zu sein, bitten wir Sie um Ihre Zustimmung für die Ermächtigung zum Erwerb eigener Aktien in Punkt 6 der Tagesordnung und die Schaffung eines genehmigten Kapitals in Punkt 7 der Tagesordnung.

Der Ihnen vorliegende Beschlussvorschlag Punkt 6 der Tagesordnung hebt die anlässlich der letztjährigen Hauptversammlung beschlossene Ermächtigung zum Erwerb eigener Aktien auf und verlängert die Erwerbsperiode bis zum 19. November 2006. Um dieses Instrument auch in der Folgezeit nutzen zu können, soll der Vorstand aufgrund einer neuen Ermächtigung in die Lage versetzt werden, Aktien der Gesellschaft zu gesetzlich zulässigen Zwecken zu erwerben und – zur erneuten Beschaffung von Eigenmitteln – wieder zu veräußern.

Mit der Schaffung eines Genehmigten Kapitals versetzen Sie uns in die Lage, rasch und zeitnah auf akute Finanzierungsbedürfnisse und auf günstige Bedingungen am Kapitalmarkt reagieren zu können. Aus diesem Grunde bitten wir Sie unter Punkt 7 der Tagesordnung um die Ermächtigung zur Schaffung eines genehmigten Kapitals in der gesetzlich zulässigen Höhe um bis zu insgesamt EUR 10.240.000 – das ist die Hälfte des derzeitigen Grundkapitals.

Der Ihnen vorliegende Beschlussvorschlag enthält eine Abänderung des letztjährigen Beschlusses. Um flexibler auf die Bedürfnisse des Kapitalmarkts reagieren zu können, ermöglicht uns diese Ermächtigung, nicht nur neue Stamm- und Vorzugsaktien entsprechend dem bisherigen Verhältnis der Aktiengattungen zueinander auszugeben, sondern auch nur Stammaktien oder nur Vorzugsaktien oder beides. Damit ist eine höchstmögliche Flexibilität sichergestellt.

Bei der Sachkapitalerhöhung ist der Bezugsrechtsausschluss der Regelfall und deshalb auch hier vorgesehen. Damit ist die Gesellschaft in der Lage, wie schon zuvor günstige Akquisitionsgelegenheiten wahrnehmen zu können und als Gegenleistung Aktien anbieten zu können. Das Gleiche gilt für Darlehens- oder andere Verbindlichkeiten. Hier besteht die Möglichkeit, dies in Eigenkapital umzuwandeln, um damit die Eigenkapitalbasis der Gesellschaft zu verbessern.

Alle beiden Ermächtigungen stehen selbstverständlich unter dem Vorbehalt der vorherigen Zustimmung des Aufsichtsrats und des Vorstands. Ob von den Ermächtigungen Gebrauch gemacht wird, wird von den Marktgegebenheiten und dem Marktumfeld abhängen. Vorstand und Aufsichtsrat werden auf jeden Fall sorgfältig prüfen, ob dies im Interesse der Gesellschaft und ihrer Aktionäre liegt.

Bezüglich weiterer Details gestatten Sie mir bitte den erneuten Hinweis auf die Tagesordnung, in der die vollständige Beschlussvorschläge und die Berichte des Vorstands zu den Tagesordnungspunkten 6 und 7 abgedruckt sind. Tagesordnungspunkt 8 sieht Nachwahlen zum Aufsichtsrat vor – ich bin darauf bereits oben eingegangen.

Das Geschäftsjahr 2004 hat gezeigt, dass aus schwierigen Situationen neue Chancen erwachsen, wenn die Basis stimmt und alle Beteiligten an einem Strang ziehen. Dafür danken wir Ihnen, unseren Anteilseignern, den Fremdkapitalgebern und natürlich vor allem unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern. Wir alle bei Biotest dürfen stolz darauf sein, was wir gemeinsam in den letzten beiden Jahren erreicht haben. In diese Richtung müssen und wollen wir konsequent weitergehen.

Das Jahr 2005 markiert für Biotest den endgültigen Übergang von der Restrukturierung in eine Expansionsphase. Im laufenden Jahr möchten wir trotz eines nur leichten Umsatzwachstums das Ergebnis weiter steigern. Die sich abzeichnende durchgreifende Erholung auf dem Markt für Plasmaderivate durch Abbau von Kapazitäten im Bereich der Plasmagewinnung und –verarbeitung wird die positive Wirkung unserer strategischen Neuausrichtung noch verstärken.

Ich lade Sie herzlich ein, uns auch in Zukunft auf diesem Weg zu begleiten.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.