
Hauptversammlung 2009

Rede des Vorstandsvorsitzenden

Prof. Dr. Gregor Schulz

07. Mai 2009

Es gilt das gesprochene Wort!



Biotest: Werte schaffen. Werte leben



Biotest AG – Hauptversammlung 2009

Professor Dr. Gregor Schulz, Vorsitzender des Vorstands
7. Mai 2009

Biotest Hauptversammlung 2009

Sehr geehrte Damen und Herren Aktionäre,

auch im Namen meines Vorstandskollegen Herrn Dr. Ramroth begrüße ich Sie herzlich zur diesjährigen Hauptversammlung der Biotest AG. Wir freuen uns, dass Sie den Weg hier nach Frankfurt gefunden haben, um sich über die Entwicklung Ihres Unternehmens zu informieren und durch Ihre Beschlüsse die Zukunft von Biotest mit zu gestalten. Ich begrüße auch die anwesenden Vertreter von Banken und Medien, die Analysten und alle weiteren interessierten Zuhörer.

Werte schaffen. Werte leben



Biotest-Produkte sind vielfach unverzichtbar

- Wichtige Therapie für chronisch Kranke
- Lebensrettend in der Notfallmedizin
- Sicherheit bei Transfusionen und Transplantationen
- Garant für Reinheit in Pharma-, Lebensmittel- und Kosmetikproduktion

Hoher ethischer Wert bedingt ökonomische Werthaltigkeit

Biotest Hauptversammlung 2009

1

Meine Damen und Herren,

der Begriff „Werte“ hat im Zuge der Finanz- und Wirtschaftskrise eine Renaissance erfahren. Sowohl in der ökonomischen Dimension als auch – vielleicht noch stärker – in der sozialen beziehungsweise ethisch-moralischen. Die Frage, welchen Wert ein Produkt, eine Dienstleistung oder eine Idee für Kunden, Partner und nicht zuletzt die Gesellschaft hat, stellt sich wieder häufiger. Daran schließt die Frage an: Stehen Preis und Wert im richtigen Verhältnis zueinander?

Die Produkte von Biotest haben einen hohen ethischen Wert. Unsere Plasmaproteine stellen für schwer kranke Menschen eine wichtige Therapie dar, vielfach sind sie unmittelbar lebensrettend. Dasselbe gilt für die in Entwicklung befindlichen Biotherapeutika, die in der Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie Rheumatoide Arthritis oder Blutkrebs zum Einsatz kommen sollen. Die Produkte der Medizinischen Diagnostik und des Mikrobiologischen Monitoring stehen für sichere Transfusionen und Transplantationen beziehungsweise sie garantieren Qualität und Reinheit in der Pharmaproduktion.

Der ethische Wert der Biotest-Produkte bedeutet eine hohe Verantwortung, der wir uns jeden Tag aufs Neue zu stellen haben. Er bildet zugleich die Basis für die dauerhafte ökonomische Werthaltigkeit des Unternehmens Biotest – und damit des Investments seiner Aktionärinnen und Aktionäre.

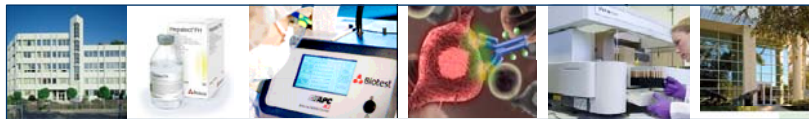
Unsere Produkte werden medizinisch benötigt, und sie sind in vielen Fällen nicht oder zumindest nicht kurzfristig durch andere Präparate zu ersetzen. Das macht unser Geschäft vergleichsweise unanfällig für Konjunkturschwankungen. Vom Einbruch der Weltkonjunktur ist Biotest daher weit weniger stark betroffen als andere Unternehmen. Gleichwohl können wir uns von den Ereignissen um uns herum natürlich nicht vollständig abkoppeln.

Biotest-Strategie

Biotest – ein global tätiger Spezialist für innovative Immunologie und Hämatologie

- Internationalisierung
- Fokussierung auf Kernkompetenzen
- Forschung und Entwicklung

Ziel → Dauerhaft ertragreiches Wachstum



Biotest Hauptversammlung 2009

2

Lassen Sie mich zunächst auf die Strategie der Biotest Gruppe eingehen. Im vergangenen Jahr hatte ich Ihnen an dieser Stelle gesagt, dass unsere Vision Realität geworden ist: Biotest zu einem Spezialisten für innovative Immunologie und Hämatologie mit globaler Ausrichtung zu machen. Seitdem haben wir konsequent daran gearbeitet, diese Position zu festigen und auszubauen.

Unser Ansatz ruht dabei auf drei Säulen:

- Internationalisierung des Geschäfts in allen Segmenten
- Fokussierung auf unsere Kernkompetenzen
- Forschung und Entwicklung, besonders – aber nicht ausschließlich – im Bereich der Biotherapeutika.

Über allem steht als übergeordnetes Ziel, das Unternehmen Biotest zu einem dauerhaft werthaltigen Wachstum zu führen.

In allen genannten Punkten haben wir seit der vorangegangenen Hauptversammlung wichtige Meilensteine erreicht.

2008 – Die Höhepunkte



- US-Plasmaproteingeschäft: Erfolgreiches erstes Jahr



- Weitere europäische Produktzulassungen
- Ausbau der Kapazitäten
- Biotherapeutika: Vielversprechende Daten aus klinischer Entwicklung



- Partnering für BT-061 eingeleitet
- Medical Diagnostics: Klare Zeichen für Aufwärtstrend

Eine hervorgehobene Stellung hatte die Integration unseres Ende 2007 erworbenen US-Plasmaproteingeschäfts in die Gruppe. Diese war bereits zur Hauptversammlung 2008 weitgehend abgeschlossen. Seitdem haben wir weiter daran gearbeitet, unsere Strukturen auf die erlangte Position als ein echter Global Player auszurichten. Ein Beispiel dafür ist der Auf- und Ausbau eines internationalen Führungskräfte-Entwicklungsprogramms mit entsprechenden Aus- und Weiterbildungsaktivitäten.

Die bisherige Entwicklung der Biotest Pharmaceuticals Corporation oder BPC, so der Name unserer Tochter für das US-Plasmaproteingeschäft, hat unsere Erwartungen voll erfüllt. Das gilt für Umsatz und Ergebnis wie für die wichtigen strategischen Projekte.

Doch nicht nur in den USA hat Biotest die Position bei Plasmaproteinen ausgebaut. Wir haben für unsere Immunglobuline Zulassungen in weiteren europäischen Märkten erreicht und die Vertriebsstrukturen ausgebaut. Und wir haben unsere Produktionskapazitäten erheblich gesteigert.

Bei den Entwicklungsprojekten im Segment Biotherapeutika wurden weitere, wichtige Meilensteine erreicht. Zwei der drei monoklonalen Antikörper befinden sich in der klinischen Entwicklung, der Dritte steht kurz davor. Die Daten, die uns aus den Untersuchungen bisher vorliegen, sind äußerst vielversprechend.

Für BT-061, dessen Entwicklung am weitesten vorangeschritten ist, haben wir Ende 2008 begonnen, einen geeigneten Partner für die Entwicklung in der klinischen Phase III sowie die spätere mögliche Vermarktung auszuwählen.

Das Co-Development und Co-Marketing ist ein wesentlicher Bestandteil unserer Strategie bei den Biotherapeutika, um diese Projekte mit der nötigen Effizienz zu entwickeln und zu vermarkten.

Für die beiden Diagnostik-Sparten war 2008 ebenfalls ein gutes Jahr. Während das Mikrobiologische Monitoring nahtlos an die Erfolge der Vorjahre anknüpfen konnte, sind in der Medizinischen Diagnostik Anzeichen für eine allmähliche Besserung zu erkennen, auch wenn dieses Segment nach wie vor zu kämpfen hat.



Biotest: Werte schaffen. Werte leben.

Plasmaproteine

Biotest Hauptversammlung 2009

4

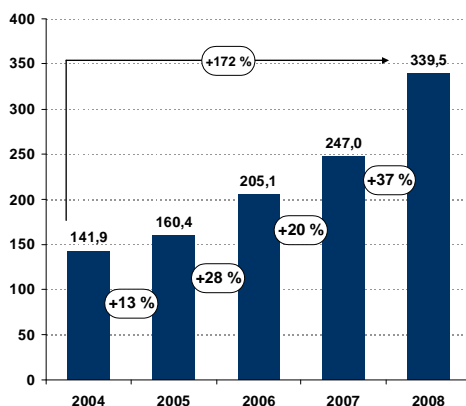
Meine Damen und Herren,

ich werde auf alle genannten Punkte noch im Detail zu sprechen kommen.

Lassen Sie mich zunächst den Blick auf das Segment Plasmaproteine lenken. Mit einem Anteil von rund 80 % am Gesamtumsatz der Gruppe ist es der mit Abstand wichtigste Geschäftsbereich für Biotest.

Plasmaproteine: Sprung in neue Dimensionen

Plasmaproteine: Umsatz (in Mio. Euro)



- Umsatz in fünf Jahren mehr als verdoppelt
- Beitrag BPC im Jahr 2008: 64,1 Mio. Euro
- Auch ohne Beitrag BPC im Jahr 2008 starkes Wachstum (12 %)

Biotest Hauptversammlung 2009

5

Im Jahr 2008 haben wir mit Plasmaproteinen 339,5 Mio. Euro umgesetzt, gegenüber dem Vorjahr ist der Segmentumsatz damit um 37 % gewachsen. Ohne den Beitrag der BPC in Höhe von 64,1 Mio. Euro ergibt sich eine immer noch starke Umsatzsteigerung von 12 %.

Was wir in unserem Stammgeschäft erreicht haben, zeigt sich besonders deutlich in der Fünfjahresbetrachtung. Im Vergleich zum Jahr 2004 hat Biotest den Umsatz mit Plasmaproteinen etwa um den Faktor 2,5 gesteigert, das EBIT konnte in diesem Zeitraum sogar fast um das Vierfache verbessert werden. Ich denke, angesichts dieser Werte ist es gerechtfertigt, die Entwicklung bei den Plasmaproteinen als „Sprung in eine neue Dimension“ zu bezeichnen.



Plasmaproteine: Die Höhepunkte 2008



- Sechs weitere europäische Zulassungen für Immunglobuline und Albumin
- Anteil internationaler Umsatz von 69 % auf 76 % gestiegen
- Große Ausschreibungen zur Lieferung von Gerinnungsfaktoren gewonnen
- FuE-Projekte vorangetrieben
- Ausbau der Herstellungskapazität

Über den Aufbau der US-Präsenz hinaus haben wir 2008 wichtige Fortschritte erzielt.

Wir haben unsere Produktpalette weiter internationalisiert. Unser Hepatitis-B-Immunglobulin Hepatect® ist seit 2008 in weiteren wichtigen europäischen Märkten zugelassen, was sich unmittelbar in steigenden Umsätzen niederschlug. Für das polyvalente Immunglobulin Intratect® haben wir durch die Nanofiltration eine weitere Produktverbesserung erreicht und den internationalen Vertrieb weiter forciert. Ferner haben wir für unsere Albumin-Präparate durch entsprechende Zulassungen weitere europäische Märkte erschlossen.


Bei den Gerinnungsfaktoren konnte Biotest die sehr gute Position festigen. Mit Haemoctin® haben wir uns in verschiedenen Ausschreibungen für große Lieferungen von Präparaten zur Behandlung der Hämophilie A durchsetzen können.

Der zunehmend internationale Auftritt Biotests im Plasmaprotein-Geschäft zeigt sich daran, dass wir 2008 mehr als drei Viertel des Umsatzes in diesem Segment in Märkten außerhalb Deutschlands erzielten.


Auf die übrigen Punkte, die Weiterentwicklung der Biotest-Produktpalette durch FuE sowie den Ausbau der Kapazitäten, möchte ich etwas ausführlicher eingehen.

Plasmaproteine: Weiter- und Neuentwicklungen

Zulassung 2008:

Haemonine®  Faktor IX zur Prophylaxe und Akutbehandlung bei Hämophilie B – Abrundung der Produktpalette bei Gerinnungsfaktoren.

Europäische Zulassung in 2009 erwartet (zentrales Verfahren):

Zutectra®  Hepatitis-B-Immunglobulin zur Prophylaxe von Reinfektionen nach Lebertransplantation, subkutane Verabreichung – Selbstmedikation möglich

Zulassung 2010ff:

IVIG (USA): Phase III Ende Mai abgeschlossen, Registrierung geplant für Ende 2010

IgM-Konzentrat: Beginn klinische Entwicklung voraussichtlich Q2 2009

Biotest Hauptversammlung 2009

7

Kommen wir zunächst zur Forschung und Entwicklung. Wir sind bestrebt, unser Produktspektrum bei Plasmaproteinen durch Neuentwicklungen und durch die Zulassung bestehender Präparate in zusätzlichen Indikationen zu erweitern.

Als Neuentwicklung haben wir 2008 das Faktor-IX-Präparat Haemonine® auf den Markt gebracht. Haemonine® ist für die Behandlung der Hämophilie B bestimmt - es ersetzt ein bisher im Rahmen einer Lizenzvereinbarung vermarktetes Produkt. Da die Hämophilie B seltener auftritt als die Hämophilie A – das Verhältnis ist in etwa 1 zu 10 – lassen sich die Umsatzpotenziale von Haemoctin® und Haemonine® nicht vergleichen. Dennoch: Wir freuen uns über die Abrundung unseres Angebots in diesem Bereich.

Für das zweite in Dreieich entwickelte Neuprodukt erwarten wir bis zum Ende des laufenden Jahres die Zulassung. Zutectra® ist ein subkutan – also unter die Haut – zu verabreichendes Hepatitis-B-Immunglobulin. Es ist für den Einsatz in der Prophylaxe nach Lebertransplantationen infolge einer Hepatitis-B-Infektion vorgesehen. Patienten, die eine neue Leber erhalten haben, benötigen das Immunglobulin ihr Leben lang als Schutz vor einer erneuten Infektion.

Da es unter die Haut gespritzt wird, eignet sich Zutectra® für die Selbstmedikation. Die Patienten müssen nicht für jede Injektion zum Arzt oder in die Klinik, sondern können sich das Präparat selbst verabreichen – so wie es in der Insulintherapie bei Diabetes üblich ist. Mit der Vetter GmbH, führender Hersteller in diesem Bereich, haben wir bereits eine Vereinbarung zur Produktion der Fertigspritzen getroffen.

Mit Zutectra® beschreitet Biotest erstmals den Weg einer zentralen europäischen Zulassung. Sobald sie vorliegt, dürfen wir das Präparat umgehend in der gesamten Europäischen Union vertreiben. Dieses Verfahren ist eine Alternative zur Regulierung durch "Mutual Recognition", bei dem eine nationale Zulassung in einem EU-Mitgliedsstaat durch die Behörden der anderen Länder anerkannt wird. Wir werden künftig je nach Bedarf beide Ansätze nutzen.

Voraussichtlich ein Jahr nach Markteinführung von Zutectra®, also Ende 2010, werden wir nach heutigem Stand die Zulassung des für den US-Markt entwickelten intravenösen polyspezifischen Immunglobulins – kurz IVIG – erhalten. Dieses

Entwicklungsprojekt haben wir mit den BPC-Aktivitäten erworben. Das Präparat hat ähnliche Eigenschaften wie Intratect®. Die klinische Phase-III-Studie, in der Patienten mit Antikörpermangelsyndromen über ein Jahr behandelt wurden, steht kurz vor dem Ende. Die Ergebnisse zur Wirksamkeit und Verträglichkeit sind hervorragend.

Das für den europäischen Markt bestimmte neue IgM-Konzentrat wird voraussichtlich noch im ersten Halbjahr 2009 in die klinische Entwicklung gehen. Alle für die Phase I erforderlichen Unterlagen sind eingereicht. Das Konzentrat verfügt über ähnliche Eigenschaften wie unser bereits seit Jahrzehnten im Markt befindliches Pentaglobin®. Es hat aber einen noch höheren IgM-Gehalt und ist unter anderem dadurch funktionell noch aktiver. Es soll bei bestimmten Gruppen von schweren bakteriellen Infektionen (Sepsis) eingesetzt werden.

Ein Projekt im Rahmen der Weiterentwicklung bereits zugelassener Präparate ist die Untersuchung, ob der Einsatz von Intratect® bei der Behandlung von Fibromyalgie sinnvoll sein könnte. Dabei handelt es sich um eine Krankheit, die mit schwersten Schmerzen einhergeht.

Die Untersuchungen haben sehr gute Ergebnisse geliefert, bei ungefähr 30 % der Beteiligten trat eine deutliche Besserung der Symptome ein. Durch weitere Laboranalysen soll nun herausgefunden werden, welche Patienten sich für eine solche Behandlung besonders eignen.



Cytotect®: Bedeutsame Großstudie angelaufen

Indikation: Verhinderung einer vorgeburtlichen Infektion von Kindern mit dem Cytomegalie-Virus, deren Mütter sich während der Schwangerschaft erstmals infizieren.



- Phase-III-Studie zur Bestätigung vorhandener positiver Ergebnisse aus Pilotstudie
- Sehr hohe ethische Relevanz
- Umfangreiches Immunscreening erforderlich (bis zu 20.000 Untersuchungen)
- Studie nach Anfangsschwierigkeiten voll angelaufen: Mehr als 2.000 Schwangere untersucht

Ausführlicher möchte ich auf den aktuellen Stand unserer Cytotect®-Studie eingehen. Wir wollen damit bestätigen, dass Cytotect® bei einer Cytomegalie-Infektion der Mutter während der Schwangerschaft die Gefahr einer Schädigung des Kindes deutlich reduziert. Entsprechende medizinische Erkenntnisse liegen bereits vor, das Immunglobulin wird schon heute in Einzelfällen entsprechend eingesetzt.

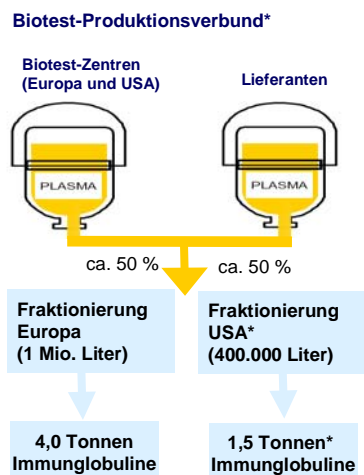
Mit einer Zulassung könnte die Therapie allen betroffenen Schwangeren offen stehen. Das ist besonders wichtig, weil eine Infektion der werdenden Mutter mit dem Cytomegalie-Virus heute in vielen Fällen einen Schwangerschaftsabbruch zur Folge hat. Grund dafür ist die Sorge vor schweren Missbildungen des Kindes durch die Infektion.

Um aussagekräftige Ergebnisse für diese Phase-III-Studie zu erhalten, muss im ersten Schritt eine hinreichende Zahl von Schwangeren gefunden werden, die noch nicht durch eine frühere Ansteckung gegen das Virus immun sind. Ursprüngliche Schätzungen gingen davon aus, dass dazu mehr als 20.000 Frauen zu untersuchen sind. Bisher wurden etwa 2.000 Schwangere getestet.

Die bisherigen Ergebnisse des Screening lassen darauf schließen, dass erheblich weniger Frauen gegen das Virus immun sind, als gedacht. Für uns bedeutet das, dass wir die für die Studie erforderliche Fallzahl möglicherweise mit deutlich weniger Untersuchungen erreichen können. Die Ergebnisse zeigen zugleich, dass das Risiko für Frauen weitaus größer ist, sich während der Schwangerschaft erstmals mit Cytomegalie zu infizieren. Der medizinische Bedarf an Schutz ist entsprechend deutlich höher. Nach anfänglichen logistischen Problemen – es handelt sich hier um eine internationale multizentrische Studie – läuft die Rekrutierung jetzt sehr gut und wir werden alles daran setzen, die Studie erfolgreich abzuschließen.



Herstellung Plasmaproteine – Kapazität verdoppelt



Fraktionierung:

- Anlage in Dreieich: 700.000 Liter p.a.
- Vertrag mit C.A.F.-D.C.F. (Belgien): bis zu 300.000 Liter p.a.
- Boca Raton: 400.000 Liter p.a. (ab 2010)

Immunglobuline:

- Verdopplung Kapazität in Dreieich
- Kapazitätsaufbau in Boca Raton (1,5 Tonnen p.a. ab 2010)

* im Endausbau (2009/10)

Biotest Hauptversammlung 2009

9

Meine Damen und Herren,

parallel zur Produktpalette baut Biotest die Herstellungskapazitäten systematisch weiter aus. Im Fokus stehen ein höheres Volumen sowie eine gesteigerte Flexibilität und damit auch die Senkung der Herstellungskosten.

Vor wenigen Wochen wurde ein mehrjähriger Kapazitätsausbau in Dreieich erfolgreich abgeschlossen. Seit dem 19. März 2009 liegt die Betriebsgenehmigung für die zweite Anlage zur Feinreinigung von Immunglobulinen vor. Die Reinigung über chromatographische Säulen ist nach der Fraktionierung der zweite Schritt in der Immunglobulin-Produktion. Durch die zusätzliche Anlage hat sich unsere in Dreieich installierte Jahreskapazität bei Immunglobulinen von zwei auf vier Tonnen verdoppelt.

Die nächste Ausbaustufe auf eine Kapazität von 5,5 Tonnen pro Jahr werden wir Anfang 2010 erreichen. Dann wird die technische Installierung und Validierung der neuen Anlage in Boca Raton abgeschlossen sein.

Auch in der Fraktionierung haben wir unsere Kapazitäten nach oben angepasst. Eine auf zehn Jahre angelegte Kooperationsvereinbarung mit C.A.F.-D.C.F. aus Belgien ermöglicht es uns, pro Jahr bis zu 300.000 Liter Plasma in deren Anlage zu

fraktionieren. Der Vertrag stellt die lange Zusammenarbeit mit C.A.F.-D.C.F. auf eine neue Basis.

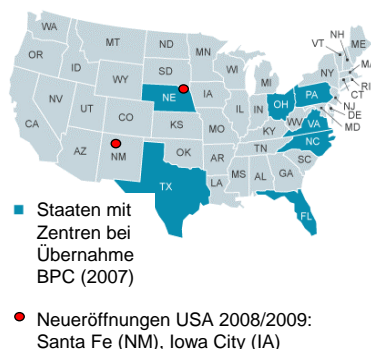
Die uns zur Verfügung stehende Fraktionierkapazität ist damit auf mehr als eine Million Liter pro Jahr gestiegen. Sie wird weiter auf 1,4 Millionen Liter wachsen, wenn die Fraktionierung bei der BPC in Betrieb ist. Damit rechnen wir für das Jahr 2010.



Plasmagewinnung – hoher Eigenversorgungsgrad sichert Unabhängigkeit und Rohstoffverfügbarkeit

- 4 neue Plasmapheresezentren seit Anfang 2008 - insgesamt 21 Zentren weltweit (10 Europa, 11 USA)
- Eigenversorgungsgrad steigt bis Ende 2009 auf über 45 %:
 - unabhängiger von Preisschwankungen
 - Versorgung mit Hyperimmunplasmen
- Produktionsverbund Europa - USA

Plasmapheresezentren der BPC in den USA



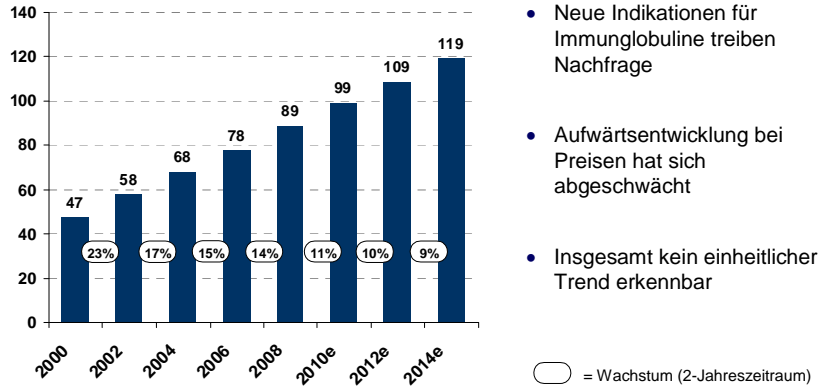
Seit der letzten Hauptversammlung haben wir außerdem die Zahl unserer eigenen Plasmapheresezentren um vier auf weltweit 21 erhöht. Zuletzt kamen ein Zentrum in Santa Fee in den USA und in Budapest hinzu. Unserem Ziel, etwa die Hälfte des verarbeiteten Plasmas aus eigenen Stationen zu beziehen, sind wir damit näher gekommen. Im Jahr 2008 lag der Eigenversorgungsgrad über 40 %, Ende 2009 soll er über 45 % betragen.

Eine hohe Eigenversorgung macht uns nicht nur unabhängiger von Preisschwankungen am Plasmaweltmarkt. Sie stellt zudem sicher, dass wir jederzeit ausreichend mit hochwertigen Hyperimmunplasmen zur Produktion unserer teilweise hochspezifischen Plasmapräparate versorgt sind.

Schon heute können wir in den USA gewonnenes Plasma in Dreieich weiterverarbeiten. Durch die wechselseitige Zulassung der Anlagen in Europa und den USA werden wir einen Produktionsverbund aufbauen, der uns flexibel auf wechselndes Marktgeschehen reagieren lässt und den Austausch von Vorprodukten ermöglicht.

Nachfrage nach Plasmaproteinen wächst, aber mit gebremster Dynamik

Weltmarkt IVIG (in Tonnen)



Quelle: Biotest-Recherchen, MRB, PPTA, Review of Australia's Plasma Fractionation Arrangements (Feb 2006)

Biotest Hauptversammlung 2009

11

Meine Damen und Herren,

durch die Investitionen in unsere Produktion schaffen wir die Kapazitäten, die wir für die langfristige Weiterentwicklung unseres Plasmaproteingeschäfts benötigen.

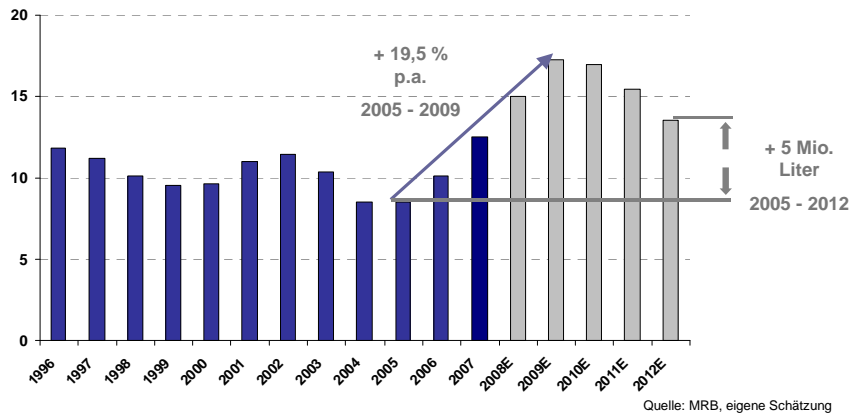
Die Nachfrage, insbesondere nach Immunglobulinen, wächst seit Jahren mit einer Rate von 6 % bis 8 % pro Jahr und wird nach unserer Einschätzung weiter steigen, allerdings mit gebremster Dynamik. Das Spektrum der Indikationen für Immunglobuline nimmt ständig zu, jüngste Beispiele dafür sind Autoimmunkrankheiten im Bereich der Dermatologie und Neurologie. Andererseits wird in vielen Ländern die Anwendung stärker reglementiert und die Kostenerstattung auf wenige zugelassene Indikationen beschränkt.

Auch bei plasmabasierten Gerinnungsfaktoren rechnen wir mit weiter wachsenden Märkten, denn nach wie vor wird lediglich ein Viertel aller Bluterkrankten weltweit prophylaktisch behandelt.

Einen erheblichen Schub wird es geben, wenn bevölkerungsreiche Staaten wie China oder Indien in die Lage versetzt werden, die Gesundheitsversorgung ihrer Bevölkerung zu verbessern.

Plasma: Trendumkehr bei Sammelvolumen erwartet

Aufkommen Spenderplasma in den USA (in Mio. Liter)



Unsere Einschätzung: Industrie reagiert auf zu erwartende Preissenkungen. Kapazität wird an Nachfragewachstum (6 bis 8 % p.a.) angepasst.

Biotest Hauptversammlung 2009

12

Beim Blick auf die weltweiten Märkte ist allerdings klar zu erkennen, dass der steigenden Nachfrage ein noch stärker steigendes Angebot gegenübersteht. Ein zuverlässiger Indikator dafür ist die Menge des in den USA gewonnen Blutplasmas. Sie ist von 2005 bis 2008 mit einer durchschnittlichen jährlichen Rate von annähernd 20 % gewachsen.

Das hat zur Folge, dass sich der Nachfrageüberhang am Weltmarkt abbaut, was nicht ohne Folgen für die Preise bleiben kann. Schon 2008 sind sie nicht mehr in dem Maße gestiegen, wie wir es in den Vorjahren gesehen haben. Bei einzelnen Produkten waren in letzter Zeit in einzelnen Märkten leichte Rückgänge zu beobachten.

Für die kommenden zwei bis drei Jahre betrachten wir das Marktumfeld daher mit einer gewissen Vorsicht. Es gibt zwar überhaupt keine Anzeichen für tiefgreifende Einbrüche bei Preisen oder absetzbaren Mengen, dennoch halten wir ob der insgesamt gestiegenen wirtschaftlichen Unsicherheit ein gesundes Maß an Zurückhaltung für angemessen.

Mittelfristig, und damit meine ich den Zeitraum von zwei bis fünf Jahren, wird sich die Lage auf der Angebotsseite nach unserer Einschätzung wieder entspannen. Die Anbieter von Plasmaproteinen werden ihre Kapazitäten nicht mehr weiter ausbauen. Mehr noch: Wir gehen davon aus, dass Kapazitäten vom Markt genommen werden. Vermutlich wird diese Entwicklung schon ab dem kommenden Jahr zu beobachten sein.

Ausblick Plasmaproteine: Stabiles Wachstum

- Internationalisierung des Geschäfts durch Neuentwicklungen und Erweiterung bestehender Zulassungen
- Weiterhin ertragreiches Wachstum erwartet
- Phase der starken Preissteigerungen geht zu Ende, aber kein Einbruch
- Industrie reagiert auf Abbau des Nachfrageüberhangs und passt Kapazitäten an



Biotest Hauptversammlung 2009

13

Im Segment Plasmaproteine stehen die Zeichen für Biotest also unverändert auf Internationalisierung und weiteres ertragreiches Wachstum – insbesondere auf lange Sicht. Wobei wir davon ausgehen, dass der Rückenwind von den Märkten in den nächsten ein bis zwei Jahren nicht mehr ganz so stark sein wird.

*) siehe S. 31



Biotest: Werte schaffen. Werte leben.

Biotherapeutika

Biotest Hauptversammlung 2009

14

Meine Damen und Herren,

hoher medizinischer Bedarf, erhebliches Umsatz- und Ertragspotenzial. Was die Stärke unserer Plasmaproteine ist, gilt für unsere FuE-Projekte im Bereich Biotherapeutika umso mehr.



Biotherapeutika: Investitionen in Projekte mit Potenzial

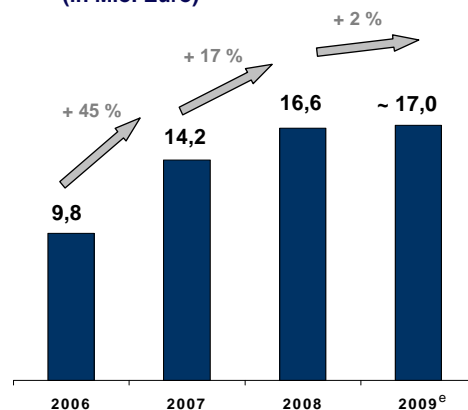
Gemeinsamkeiten der monoklonalen Antikörper von Biotest

- Hoher medizinischer Bedarf
- Schnell wachsende Märkte
- Blockbuster-Potenzial

Leitindikationen

BT-061	Rheumatoide Arthritis, Psoriasis
BT-062	Multiples Myelom
BT-063	Systemischer Lupus Erythematodes und andere Autoimmunkrankheiten

FuE-Aufwendungen Biotherapeutika (in Mio. Euro)



Biotest Hauptversammlung 2009

15

Biotest arbeitet an der Entwicklung von drei monoklonalen Antikörpern (kurz MAK): BT-061 mit den Leitindikationen Rheumatoide Arthritis und Psoriasis, BT-062 mit der Leitindikation Multiples Myelom und BT-063, den wir für die Verabreichung bei Systemischem Lupus Erythematodes entwickeln.

Mit BT-061 und BT-062 befinden sich zwei Antikörper in der klinischen Entwicklung, bei BT-063 gehen wir davon aus, noch im ersten Halbjahr diesen Jahres die Phase I starten zu können.

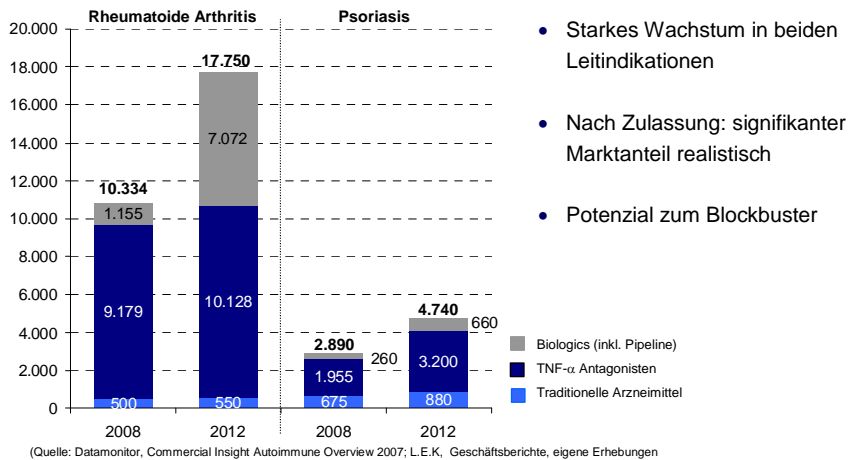
Die Antikörper haben zwei Dinge gemeinsam: Erstens sind die Krankheiten, bei denen sie zum Einsatz kommen sollen, bis heute nicht heilbar. Bestehende Therapien wirken entweder nicht ausreichend oder sind mit erheblichen Nebenwirkungen verbunden – oft gilt beides. Zweitens verfügen sie über einen spezifischen Wirkmechanismus, der sie von zugelassenen und in der Entwicklung befindlichen Therapien unterscheidet.

Medizinischer Bedarf oder ethischer Wert und ökonomisches Potenzial gehen bei allen drei unserer MAK Hand in Hand. Deshalb investieren wir erheblich in diese Projekte: Im Jahr 2008 waren es allein 16,6 Mio. Euro, rund 17 % mehr als im Vorjahr.

Sollte auch nur einer unserer drei Antikörper als Medikament zugelassen werden, würde das für Biotest ein Umsatzpotenzial eröffnen, das mindestens dem heutigen Ist-Zustand der gesamten Gruppe entspricht.

Rheumatoide Arthritis und Psoriasis – Ein großer und wachsender Markt

Marktvolumen (in Mio. US-Dollar)



Biotest Hauptversammlung 2009

16

Wie groß das Potenzial ist, sehen Sie hier für BT-061. Allein in den Leitindikationen Rheumatoide Arthritis und Psoriasis wurden im Jahr 2008 mehr als 13 Mrd. US-Dollar umgesetzt, bis zum Jahr 2012 soll dieser Wert auf mehr als 22 Mrd. US-Dollar steigen. Davon werden etwa 21 Mrd. US-Dollar auf Biologics inklusive TNF-Antagonisten entfallen - also biotechnologisch hergestellte Präparate, zu denen BT-061 gehört.

Wer die Entwicklung von Biotest regelmäßig verfolgt, weiß, dass wir davon ausgehen, bei einer Zulassung des Antikörpers einen signifikanten Anteil an diesem Markt zu erreichen. Grund ist der spezifische Wirkmechanismus: Anstatt das Immunsystem zu unterdrücken, wie es andere Therapien tun, moduliert unser Antikörper das Abwehrsystem.

Man kann sich die durch eine Autoimmunerkrankung ausgelösten Entzündungen wie eine Kaskade vorstellen. BT-061 setzt in dieser Kaskade sehr weit oben an, indem er die so genannten regulatorischen T-Zellen stimuliert. Bisher verfügbare Therapeutika wirken an einem späteren Punkt im Krankheitsprozess, sie neutralisieren Zytokine.

Nach den bisher verfügbaren Daten aus den klinischen Prüfungen scheint sich dieser einzigartige Wirkmechanismus auch in der Anwendung beim Patienten zu bestätigen. Ich komme noch im Detail darauf zu sprechen.

Arzneimittelentwicklung: Komplexer Prozess mit überlappenden Phasen

- FuE-Aufwendungen allein für BT-061 bisher ca. 25 Mio. Euro
- Laufzeit des Projekts >10 Jahre

Entwicklung

- Präklinik: ab 2002: Untersuchungen in vitro
ab 2006: sechs toxikologische Studien in vivo
- Klinik: Bisher fünf Studien an Probanden und Patienten
weitere Phase II/III Studien in beiden Indikationen

Produktion

- ab 2005: Aufbau Produktion im großtechnischen Maßstab (Lonza)
- seit 2008: Aufbau zweite Produktionslinie bei BPC

Vermarktung, Schutzrechte

- bisher vier Gruppen von Patentschutzrechten weltweit angemeldet,
Patente für USA und andere wichtige Länder erteilt

Biotest Hauptversammlung 2009

17

Die Entwicklung der MAKs beschäftigt uns bei Biotest bereits seit etlichen Jahren. Entwicklungszeiten von zehn Jahren und mehr bis zur Zulassung sind bei Projekten dieser Art absolut üblich. Die Präparate greifen in die hochkomplexen Vorgänge des menschlichen Immunsystems ein und sind zur Behandlung schwer kranker Menschen bestimmt. Sicherheit und Gründlichkeit stehen deshalb an allererster Stelle.

Allein in BT-061 hat Biotest bis heute etwa 25 Mio. Euro investiert. Mehr als die Hälfte davon ist in die präklinische Entwicklung geflossen. In zahlreichen In-vitro-Studien ("im Reagenzglas") und in Tierversuchen wurden Wirkmechanismus und toxikologische Eigenschaften des Antikörpers genau untersucht. Bis heute haben wir hierbei mit 16 renommierten Laboren aus sieben Staaten zusammengearbeitet.

„Bis heute“ sage ich, weil die präklinische Entwicklung keinesfalls abgeschlossen ist, sondern bis zur Zulassung andauert. Dass verschiedene Phasen zeitgleich ablaufen, ist charakteristisch für die Arzneimittelentwicklung. Sie sehen das auch an der klinischen Entwicklung von BT-061, wo bisher eine Studie abgeschlossen ist, drei weitere noch in diesem Jahr beendet werden und eine weitere in Kürze begonnen wird.

Parallel zur Forschung und Entwicklung arbeiten wir seit 2005 daran, die Produktion des Antikörpers zu etablieren. Zusätzlich zur gemeinsam mit unserem Partner Lonza aufgebauten Kapazität in England etablieren wir derzeit eine zweite Herstellungslinie bei der BPC in Boca Raton.

Durch entsprechende Patenteinreichungen gewährleisten wir zudem den Schutz unserer Entwicklungen vor Nachahmungen. Bisher hat Biotest für BT-061 in vier Patentgruppen Schutzrechte beantragt. Einzelne Patente wurden in den USA und in anderen wichtigen Ländern bereits erteilt.

BT-061 – Klinische Studien im Überblick

Studie Nr. 961: (Phase I)
Einfachgabe, intravenös und subkutan,
an gesunden Probanden (Verträglichkeit)

Rheumatoide Arthritis

Studie 962 (Phase IIa):
Mehrfachgabe, intravenös und
subkutan, Placebo kontrolliert

Studie 971 (Phase II):
BT-061 mit MTX*,
Mehrfachgabe intravenös

Psoriasis

Studie 967 (Phase I/IIa):
Einfachgabe intravenös und
subkutan, Placebo kontrolliert

Studie 973 (Phase II):
Mehrfachgabe, intravenös und
subkutan, Placebo kontrolliert

*MTX = Methotrexat

Biotest Hauptversammlung 2009

18

Lassen Sie mich näher auf den Stand der klinischen Entwicklung des Antikörpers eingehen. Wie bereits erwähnt, laufen aktuell mehrere klinische Phase II Studien.

Bei Rheumatoider Arthritis testen wir den Antikörper in einer kontrollierten Phase II Studie unter anderem in der Kombination mit der aktuellen Standardtherapie Methotrexat. In dieser Studie wurden schon mehr als 50 Patienten behandelt; insgesamt sind 110 geplant. Parallel laufen noch Phase IIa Studien in Rheumatoide Arthritis und Psoriasis, um die optimale Dosierung und die bestmöglichen Therapie-Intervalle zu erforschen. Insgesamt wurden bis heute 194 Patienten oder Probanden in diese Studien eingeschlossen.

Sehr ermutigende Zwischenergebnisse aus klinischen Studien

Rheumatoide Arthritis - Phase IIa* (Nr. 962)

- **Deutliche klinische Verbesserungen** in den bisherigen Dosisgruppen (subkutan) bei bis zu **62,5 % der Patienten**.
- Maximale Wirksamkeit soll durch weitere Dosisoptimierung erreicht werden.

Psoriasis - Phase I/IIa* (Nr. 967)

- In therapeutisch relevanten Dosierungen (intravenös) **deutliche klinische Verbesserung** bei **75 % der Patienten**.
- Verbesserung PASI-Wert um bis zu 88 %
- Lang anhaltender Effekt selbst bei niedrigen Dosierungen

In allen Studien bisher mehr als 190 Patienten, Wirksamkeit in beiden Indikationen, BT-061 ist allgemein gut verträglich

* Dosisescalationsstudien: 75 % der Patienten erhalten BT-061, 25 % erhalten Placebo

Biotest Hauptversammlung 2009

19

Alle uns bisher vorliegenden Daten aus den Studien lassen den Schluss zu, dass der Antikörper in beiden Indikationen allgemein gut verträglich und klinisch wirksam ist.

Sie sehen das hier für beide Indikationen, wobei ich auf Rheumatoide Arthritis näher eingehe. In einer doppelblinden Phase IIa-Studie erhalten 75 % der Patienten den Antikörper und 25 % ein Placebo. Die Dosierung wird schrittweise angehoben. Eine Zwischenanalyse der bisher vorliegenden verblindeten Daten zeigt in der wirksamsten der bisher verabreichten subkutanen Dosierungen bei 62,5 % der Patienten eine deutliche klinische Verbesserung. Symptome wie Gelenkschmerzen und -schwellungen besserten sich erheblich. Der positive Effekt hält auch nach Absetzen der Therapie eine Zeit lang an. Diese Effekte sind umso bemerkenswerter, als wir bei weiteren Dosisgruppen - auch bei der intravenösen Verabreichung - noch bessere Daten erwarten.

Da die Analyse auf Basis verblindeter Daten erfolgte, wissen wir noch nicht mit Sicherheit, welcher der Studienteilnehmer den Wirkstoff und welcher das Placebo erhalten hat. Da Placeboeffekte in der Regel keine substanzielle klinische Verbesserung erzielen und da sich die positiven Effekte bei so vielen Patienten gezeigt haben, sind wir aber überzeugt, dass sie durch unseren Antikörper erzielt wurden.

Trotz aller Zurückhaltung bestätigen uns alle bisher gewonnenen Ergebnisse in der Hoffnung, dass wir auf dem Weg sind, einen wirklich neuen Ansatz für die Rheuma-Therapie zu entwickeln. Das gilt im selben Maß für die Indikation Psoriasis, für die uns ähnlich ermutigende Daten vorliegen.



Partnering für BT-061: Prozess erfolgreich eingeleitet, positive Resonanz



Biotest-Strategie:

Co-Development und Co-Marketing mit „Big Pharma“ ab klinischer Phase III.

- Partnering-Prozess erfolgreich eingeleitet
- Ansprache globaler Pharmakonzerne („Big Pharma“)
- Überwiegend positive Resonanz
- Verhandlungen mit ausgewählten Unternehmen aufgenommen
- Abschluss einer Vereinbarung Ende 2009 / Anfang 2010

Meine sehr verehrten Damen und Herren,

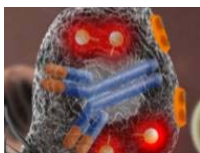
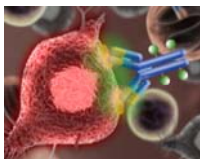
Biotest verfolgt bei der Entwicklung der monoklonalen Antikörper eine Zweistufen-Strategie: Bis zum Abschluss der klinischen Phase II treiben wir die Projekte alleine voran. Ab der klinischen Phase III streben wir eine Kooperation mit einem großen internationalen Pharmaunternehmen an. Im Gegenzug für die Beteiligung an den weiteren Entwicklungskosten erhält der Partner Vertriebsrechte für einzelne Regionen, zum Beispiel für die USA oder Asien. Die Vermarktung in den europäischen Kernmärkten soll im Rahmen einer Co-Promotion durch Biotest und den Partner gemeinsam erfolgen.

Bei Vertragsschluss wird unser Partner eine so genannte Upfront-Zahlung leisten, weitere Zahlungen werden fällig, sobald das Projekt bestimmte Entwicklungsstufen erreicht hat. Aus diesen Einnahmen werden wir unter anderem unseren Anteil an den weiteren Entwicklungskosten bestreiten. Zusätzlich werden später Lizenzzahlungen (so genannte *Royalties*) auf die Umsätze des Partners an Biotest erfolgen.

Für BT-061 haben wir Ende 2008 mit der Suche nach einem Entwicklungs- und Co-Marketingpartner begonnen. Dazu haben wir aus großen, weltweit operierenden Pharmakonzernen – den *Big Pharma* – gezielt die Unternehmen angesprochen, die aus unserer Sicht für eine Zusammenarbeit in Frage kommen könnten. Die Resonanz war äußerst positiv. Aus der Gruppe derer, die großes Interesse signalisiert hatten, haben wir die Unternehmen ausgewählt, mit denen wir nun konkrete Verhandlungen führen. Wir gehen davon aus, Ende 2009, spätestens Anfang 2010, eine Vereinbarung erzielt zu haben.



BT-062 – Gute Verträglichkeit, deutliche Hinweise auf Wirksamkeit



- BT-062: spezifisches und hocheffektives Immuntoxin
- Klinische Erprobung in Krebszentren in den USA
- Wirkstoff allgemein gut verträglich
- Bereits in niedrigen Dosen erste Hinweise auf Wirksamkeit:
 - Aggressiver Krankheitsprozess bei einigen Patienten aufgehalten
 - Effekt hält bei einzelnen Patienten bereits mehrere Monate an

Biotest Hauptversammlung 2009

21

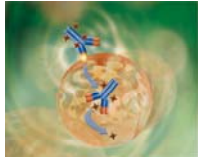
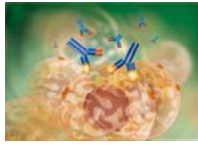
Bei BT-062 haben wir 2008 die klinische Entwicklung begonnen. Hier starteten wir direkt mit der Erprobung an Patienten. Das ist möglich, weil der Antikörper für die Behandlung einer Krebserkrankung entwickelt wird.

Das Multiple Myelom ist eine äußerst aggressive bösartige Erkrankung des Knochenmarks, die unheilbar ist. BT-062 wird in renommierten Krebszentren in den USA getestet. Bei den Studienteilnehmern handelt es sich um Patienten, bei denen andere Therapien keine Wirkung zeigten oder die einen Rückfall erlitten haben.

Für diese schwer kranken Menschen hat sich der Antikörper bisher als allgemein gut verträglich erwiesen und es gibt erste Hinweise auf Wirksamkeit. Bereits bei niedrigen Dosierungen kam der aggressive Krankheitsverlauf bei einigen Patienten zumindest vorübergehend zum Stillstand. Bei einzelnen Studienteilnehmern hält dieser Effekt bereits einige Monate an. Es besteht die begründete Hoffnung, dass bei höheren Dosierungen noch bessere Ergebnisse erzielt werden.

Auch hier steht die Sicherheit der Patienten an erster Stelle, sodass wir die Dosis nur Schritt für Schritt und nach sorgfältiger Prüfung erhöhen.

Zusammenfassung – Biotherapeutika erreichen neue Entwicklungsstufe



- Deutliche Fortschritte in allen Projekten
- BT-061: Partnering steht bevor
- Beginn Phase I bei BT-063 noch in erster Hälfte 2009
- Aufbau eigener Produktion monoklonaler Antikörper bei BPC kommt gut voran
- Projekte erfordern erhebliche Anstrengungen und sind bis zum Schluss mit Risiko verbunden - aber sie bieten die große Chance auf langfristig stabile Umsätze

Meine sehr verehrten Damen und Herren,

mit dem beginnenden Partnering für BT-061 treten wir bei der Entwicklung unserer Biotherapeutika in eine neue Phase ein.

Alle Projekte haben deutliche Fortschritte gemacht und noch 2009 werden wir bei BT-063 mit der klinischen Entwicklung beginnen. Mit dem Aufbau eines eigenen Herstellungssystems für monoklonale Antikörper bei der BPC stellen wir zudem unsere Produktion auf eine breitere Basis.

Die Entwicklung von Arzneimitteln, insbesondere von Biotherapeutika, ist komplex, langwierig und erfordert erhebliche Investitionen. Und sie birgt bis zum Schluss das Risiko des Scheiterns. Gelingt es jedoch, ein Präparat bis zur Zulassung zu führen, lässt sich dieses Produkt über einen sehr langen Zeitraum vermarkten. Nur ein Beispiel: Im Jahr 1949 wurde unsere Plasmaproteinlösung Biseko[®] zugelassen. Heute, 60 Jahre später, erzielen wir mit diesem Produkt immer noch erhebliche Umsätze.



Biotest: Werte schaffen. Werte leben.

Mikrobiologisches Monitoring und Medizinische Diagnostik

Biotest Hauptversammlung 2009

23

Ich habe mich in meinen Ausführungen bisher auf unser Kerngeschäft Plasmaproteine und auf die Biotherapeutika konzentriert, in denen langfristig sicherlich das größte Potenzial für unser Unternehmen steckt. Das soll aber keinesfalls die Erfolge im Bereich Diagnostik schmälern.

Mikrobiologisches Monitoring weiterhin erfolgreich



- Umsatzsteigerung 2008: 38,3 Mio. Euro (+ 9,1 %)
- Komplexere und strengere Standards lassen Nachfrage nach Qualitätsprodukten steigen
- Bündelung der FuE-Aktivitäten am Standort Eppelheim
- FuE: Fokus auf Lösungen für das papierlose Labor

Biotest Hauptversammlung 2009

24

Besonders hervorzuheben ist die Entwicklung im Geschäft mit Produkten zur Reinheitsüberwachung. Hier konnten wir den Umsatz im Vergleich zum Vorjahr um 9,1 % auf 38,3 Mio. Euro steigern.

Biotest ist hier mit den Produkten von Biotest HYCON und der heipha Dr. Müller GmbH hervorragend positioniert. Wir sind einer der Marktführer in diesem Segment mit hoher Qualität und Innovation. Wir sehen weiterhin großes Wachstumspotential vor allem im

US-Markt. Das gilt umso mehr vor dem Hintergrund, ständig komplexer und umfassender werdender regulatorischer Vorgaben, die von den Unternehmen zu erfüllen sind.

Durch die Bündelung der FuE-Aktivitäten von heipha und Biotest HYCON an einem Standort erhoffen wir uns, die Position als Innovationsführer weiter ausbauen zu können.



Medizinische Diagnostik: Verbesserung im Geschäft, aber Situation bleibt schwierig



- Schwieriges Marktumfeld in Europa, USA nach wie vor attraktiv
- Zulassung manueller Reagenzien ermöglicht Auftritt als kompletter Anbieter in den USA
- Leichter Aufwärtstrend – Umsatz und Ergebnisentwicklung aber nach wie vor unbefriedigend
- Zusammenarbeit mit strategischem Partner, Suche hat Priorität

Die Medizinische Diagnostik hatte auch 2008 mit einem schwierigen Markt zu kämpfen. Der Wettbewerb unter den Anbietern von Transfusions- und Transplantationsdiagnostik ist in Europa extrem hart. Besser stellt sich die Situation in den USA dar, wo wir seit der Zulassung unserer manuellen Reagenzien als einer von landesweit nur drei Komplett-Anbietern auftreten können.

Insgesamt lässt die Entwicklung im Jahr 2008 darauf hoffen, dass die Medizinische Diagnostik nach einer mehrjährigen Durststrecke allmählich in die Erfolgsspur zurückfindet. Gleichwohl sind das erzielte Umsatzwachstum von 2,0 % und das nach wie vor negative Ergebnis unbefriedigend.

Dem Geschäft fehlt es an der kritischen Masse. Deshalb sind wir bestrebt, für die Medizinische Diagnostik einen strategischen Partner zu finden. Mit der Anfang 2008 vollzogenen Auslagerung der Transfusions- und Transplantationsdiagnostik in eine eigenständige Gesellschaft haben wir die strukturellen Voraussetzungen dafür geschaffen. Es gab Verhandlungen mit potenziellen Partnern, die wir aber leider nicht zu einem erfolgreichen Abschluss führen konnten. Dieses Thema hat für uns jedoch weiterhin eine hohe Priorität.



Biotest: Werte schaffen. Werte leben.

Finanzkennzahlen 2008

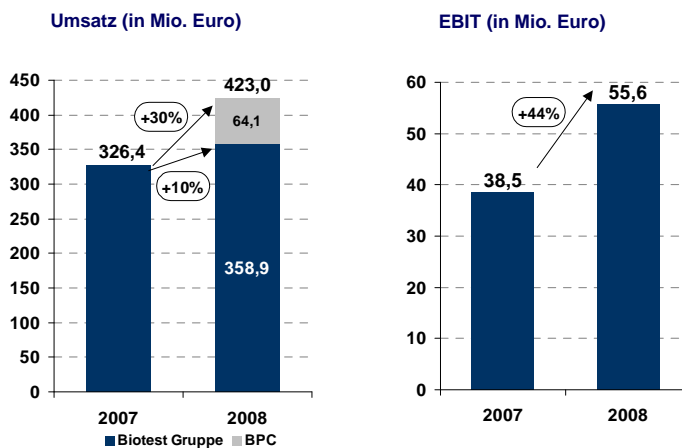
Biotest Hauptversammlung 2009

26

Meine Damen und Herren,

ich habe ja bereits erläutert, wie uns der Beitrag der BPC im Geschäft mit Plasmaproteinen in eine neue Dimension geführt hat. Dies spiegelt sich auch in den Zahlen für die gesamte Gruppe wider.

Umsatz und EBIT steigen 2008 auf neue Rekordwerte



Biotest Hauptversammlung 2009

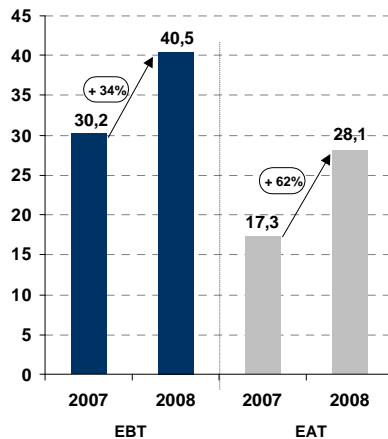
27

Biotest hat 2008 einen Umsatz von 423,0 Mio. Euro erzielt. Das waren 29,6 % mehr als im Vorjahr und markiert den höchsten Wert in der Unternehmensgeschichte. Rechnet man den Beitrag der erstmals voll konsolidierten BPC heraus, ergibt sich ein Wachstum für die Biotest Gruppe um 10 %.

Das Wachstum haben wir nicht auf Kosten der Rendite erzielt. Das operative Ergebnis legte 2008 stärker zu als der Umsatz, die erreichten 55,6 Mio. Euro bedeuten gegenüber dem Jahr 2007 ein Plus von 44,4 % und stellen ebenfalls einen Rekordwert dar.

Deutliche Ergebnisverbesserung, Steuerquote reduziert sich

EBT und EAT (in Mio. Euro)



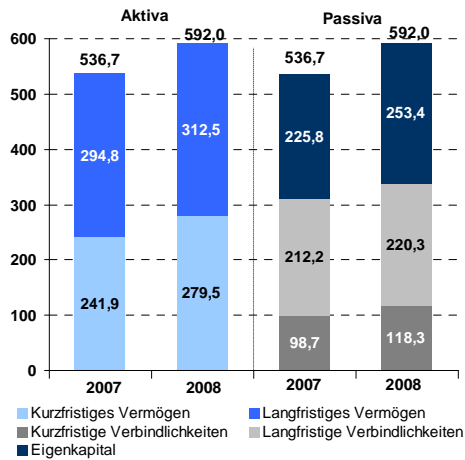
- Starker Anstieg des Vorsteuerergebnisses (EBT) trotz höherer Aufwendungen aus Finanzierung US-Transaktion
- Plus beim Nachsteuerergebnis (EAT) wesentlich bedingt durch reduzierte Steuerquote
- Steuerquote: 30,6 % (2007: 42,7 %)

Auch das Ergebnis vor Steuern wuchs trotz der Aufwendungen aus der Finanzierung der US-Akquisition mit 34,1 % stärker als der Umsatz. Das 62-%-Plus beim Nachsteuerergebnis ist außer durch den operativen Erfolg durch die Auswirkungen der Steuerreform in Deutschland entstanden. Im Jahr 2007 betrug die Steuerquote – bedingt durch Einmaleffekte – 42,7 %, 2008 waren es nur noch 30,6 %.

Das Ergebnis je Stammaktie legte sehr kräftig zu und zwar von 1,39 Euro im Jahr 2007 auf 2,17 Euro im vergangenen Jahr. Für die Vorzugsaktien ergibt sich einschließlich des hinzuzurechnenden Mehrdividendenanspruchs von 6 Cent je Aktie ein Ergebnis von 2,23 Euro je Aktie.

Solide Finanzstruktur sorgt für Stabilität

Bilanz der Biotest Gruppe (in Mio. Euro)



Aktiva

- Wachstumsbedingt höhere Vorräte
- Forderungen aus Lieferungen und Leistungen durch Factoring um 6,5 % reduziert

Passiva

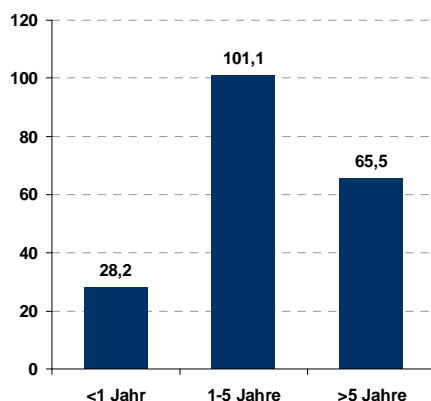
- Eigenkapital gestiegen durch Nachsteuerergebnis
- Umsatzbedingt gestiegene Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen
- EK-Quote 2008: 42,8 % (2007: 42,1 %)

Ein Blick auf wesentliche Kennziffern der Bilanz zeigt, dass Biotest finanziell sehr solide aufgestellt ist. Unsere Eigenkapitalquote lag zum Jahresende 2008 bei 42,8 %, das waren noch etwas mehr als im Vorjahr und übertraf unsere Zielmarke von 40 %.

Der Anstieg der kurzfristigen Verbindlichkeiten ist im Wesentlichen wachstumsbedingt. Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen haben sich mit dem gestiegenen Umsatz erhöht.

Fremdkapitalfinanzierung langfristig gesichert

Restlaufzeit der Finanzverbindlichkeiten
(31.12.2008, in Mio. Euro)



- Finanzverbindlichkeiten zum 31. Dezember 2008: 194,8 Mio. Euro (2007: 188,8 Mio. Euro)
- Verlängerung bestehender Kreditlinie (40 Mio. Euro) im November 2008
- Erweiterung Kreditrahmen um weitere 40 Mio. Euro im Mai 2009 (Laufzeit 2 Jahre)
- Ausreichende Flexibilität zur Fortsetzung des Wachstumskurses

Meine Damen und Herren,

unser Geschäft bringt es mit sich, dass wir unser Umlaufvermögen immer wieder vorübergehend erhöhen. So ist es erforderlich, Vorräte an Fertigprodukten anzulegen, etwa um Großaufträge bedienen zu können oder im Vorfeld von Neuzulassungen.

Eine ausreichende Ausstattung mit Finanzmitteln ist deshalb für uns elementar, um weiter auf Wachstumskurs bleiben zu können.

Der Großteil des im Konzern eingesetzten Fremdkapitals entfällt auf die 2007 geschlossene Konsortialkreditvereinbarung. Diese läuft bis zum Jahr 2014, in Teilen bis 2015.

Vor wenigen Tagen und mit Wirkung vom 06.05.09 haben wir mit den uns begleitenden Banken einen Vertrag über eine zusätzliche Kreditlinie mit einem Volumen von 40 Mio. Euro geschlossen. Diese Mittel wollen wir zur Finanzierung des erhöhten Umlaufvermögens verwenden. Bereits vor einigen Monaten haben wir eine auslaufende Kreditlinie im Volumen von 40 Mio. Euro verlängert.

Sie sehen: Die viel zitierte drohende Kreditklemme ist für Biotest kein Thema. Allerdings ist auch für uns neues Fremdkapital im Vergleich zur Situation vor einem oder zwei Jahren teurer geworden.



Biotest-Aktie – Starkes Kursplus bis Sommer 2008, danach enttäuschende Entwicklung

- Beide Aktien im August 2008 mit neuem Allzeithoch:
 - 67,00 Euro (Stämme), 64,00 Euro (Vorzüge)
 - Danach deutlicher Kursabfall fortgesetzt in 2009



Biotest Hauptversammlung 2009

31

Meine Damen und Herren,

die gute Entwicklung und die vielversprechenden Perspektiven der Biotest Gruppe haben sich bis zur Mitte des Jahres 2008 im Kurs unserer Aktie wiedergespiegelt. Im August erreichten beide Aktiengattungen mit 67 Euro bei den Stämmen und 64 Euro bei den Vorzügen neue Allzeithochs. Zwar gerieten sie im Herbst in den allgemeinen Abwärtssog, doch zum Jahresende stand ein Kursplus von mehr als 40 % bei den Stammaktien und rund einem Drittel bei den Vorzugsaktien zubeuche.

Leider stellt sich die Kursentwicklung im bisherigen Verlauf des Jahres 2009 wenig erfreulich dar. Dass die Biotest-Aktien in der Betrachtung von Anfang 2008 bis heute den SDAX deutlich geschlagen haben, ist nur ein schwacher Trost.

Der Vorstand ist zutiefst davon überzeugt, dass Biotest operativ und in Bezug auf die langfristigen Perspektiven besser dasteht, als die Entwicklung des Aktienkurses zeigt.

Ausblick 2009 – Gutes erstes Quartal, weiteres Wachstum erwartet



- **Vorläufige Zahlen für Q1 2009:**
 - Umsatz + 13 % gegenüber Vorjahr, Wachstum in allen Segmenten
 - EBIT + 8 %
- Bisher keine signifikanten Auswirkungen der Wirtschaftskrise – aber erhöhte Wachsamkeit erforderlich
- **Ziele für 2009:**
 - Umsatz + 10 %
 - EBIT auf Vorjahresniveau (55 Mio. Euro)

Unsere positive Einschätzung untermauern die bisher vorliegenden vorläufigen Zahlen zum ersten Quartal 2009. Im Vergleich zum ersten Quartal des Vorjahres hat Biotest den Umsatz um 13 % gesteigert; gegenüber dem vierten Quartal 2008 zeigt sich ebenfalls eine Aufwärtsentwicklung. Hauptwachstumstreiber war erneut das Geschäft mit Plasmaproteinen, die übrigen beiden operativen Segmente konnten den Umsatz im Jahresvergleich ebenfalls steigern. Auch das Ergebnis entwickelt sich positiv: Unser EBIT legte gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahrs um 8 % zu.

Den Quartalsbericht mit den endgültigen Zahlen und umfassenden Erläuterungen werden wir am 15. Mai 2009 veröffentlichen.

Wie eingangs erwähnt, sind die Auswirkungen der Wirtschaftskrise auf unser Geschäft bisher begrenzt – die Situation erfordert aber eine erhöhte Wachsamkeit.

Für das Gesamtjahr gehen wir davon aus, dass Biotest den Umsatz um 10 % steigern kann. Beim operativen Ergebnis haben wir uns das Ziel gesetzt, den hervorragenden Wert des Jahres 2008 wieder zu erreichen. Wir denken, dass diese Ziele die Substanz und Perspektiven der Gruppe widerspiegeln. Gleichzeitig tragen wir den auch für uns schwierigeren wirtschaftlichen Rahmenbedingungen ausreichend Rechnung.

Werte schaffen. Werte leben



Biotest – dauerhaft werthaltiges Unternehmen

- Operativ erfolgreich
- Chancen auf Wachstum
- Potenzialstarke Pipeline
- Solide Finanzierung
- Hoch qualifizierte und engagierte Mitarbeiter

Biotest Hauptversammlung 2009

33

Meine sehr verehrten Damen und Herren,

ich hoffe, Sie haben durch meine Ausführungen einen Einblick in die aktuelle Situation sowie die Perspektiven der Biotest-Gruppe bekommen. Biotest hat ein sehr erfolgreiches Jahr 2008 hinter sich und befindet sich auf einem sehr guten Weg. Maßgeblichen Anteil am Erfolg haben unsere Mitarbeiter.

Mittlerweile beschäftigt Biotest mehr als 2.000 Mitarbeiter an 35 Standorten in 11 Ländern. Jeder für sich ist Teil der Erfolgsgeschichte. Ich denke, es ist in Ihrem Sinne, wenn ich an dieser Stelle allen für ihre hervorragende Arbeit danke.

Herzlich danken möchte ich auch unseren Geschäftspartnern, den Banken und vor allem Ihnen, sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre. Dafür, dass Sie uns auf unserem Weg konstruktiv begleiten und der Biotest Gruppe Ihr Vertrauen schenken.

Erläuterung TOP 2 – Gewinnverwendung

Bilanzgewinn*: 11.716.960,83 Euro

- Dividende
Stämme: 1.847.999,88 Euro

- Dividende
Vorzüge: 1.978.572,60 Euro

**Vortrag a. neue
Rechnung: 7.890.388,35 Euro**

- Dividende auf Vorjahreshöhe:
 - 0,30 Euro je Stammaktie
 - 0,36 Euro je Vorzugsaktie
 - Ausschüttungsquote: 32,7 %
- Beteiligung der Aktionäre am Erfolg
- Stärkung Finanzierungskraft des Unternehmens

*Einzelabschluss der Biotest AG (HGB)

Biotest Hauptversammlung 2009

34

Lassen Sie mich zum Abschluss auf drei Punkte der Tagesordnung eingehen. Wie Sie lesen können, schlagen wir vor, für das Geschäftsjahr 2008 eine Dividende von 0,30 Euro je Stamm- und 0,36 Euro je Vorzugsaktie auszuschütten. Dividende und Ausschüttungssumme entsprechen so den Werten des Vorjahres. Wir denken, dass wir damit eine Balance gefunden haben zwischen dem Bestreben, unsere Aktionäre am Erfolg des Unternehmens zu beteiligen und gleichzeitig den eingeschlagenen Wachstumspfad konsequent weiter zu gehen.



Erläuterung TOP 8 – Genehmigtes Kapital

- Genehmigtes Kapital: Erhöhung Grundkapital (einmalig oder mehrfach) um bis zu 1.075.200,00 Euro
- Ausgabe von Vorzugsaktien an Mitarbeiter:
 - Instrument zur Mitarbeiterbindung
 - Anreiz zu unternehmerischem Denken und Handeln
 - Ausdruck von Wertorientierung
- Pro Jahr bis zu 100 Aktien
- 20 % Abschlag auf Durchschnittskurs der vorangegangenen 60 Tage
- Mitglieder von Vorstand und Geschäftsführung sind ausgeschlossen
- Erhöhung des Grundkapitals um maximal 3,5 %

Unter Punkt 8 der Tagesordnung finden Sie den Beschlussvorschlag ein neues genehmigtes Kapital zu schaffen. Er sieht vor, dass der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital um bis zu knapp 1,1 Mio. Euro erhöhen darf, indem bis zu 420.000 neue Vorzugsaktien ausgegeben werden.

Diese Aktien möchten wir Mitarbeitern der Biotest Gruppe zum Kauf anbieten. Jeder Mitarbeiter kann pro Jahr bis zu 100 Aktien zu vergünstigten Konditionen erwerben, und zwar zu einem Abschlag von 20 % zum Durchschnittskurs der letzten 60 Handelstage vor dem Angebot. Die Aktien müssen mindestens drei Jahre gehalten werden. Mitglieder des Vorstands und der Geschäftsführung sind vom Kauf ausgeschlossen.

Meine Damen und Herren,

mit der geplanten Ausgabe von Mitarbeiteraktien verfolgt Biotest mehrere Ziele.

Erstens stellt sie ein wichtiges Instrument dar, Mitarbeiter an das Unternehmen zu binden. Bei der Suche nach qualifiziertem und engagiertem Personal stehen wir in einem harten Wettbewerb, der sich durch die demografische Entwicklung in den kommenden Jahren weiter intensivieren wird.

Zweitens sind wir darauf angewiesen, dass unsere Beschäftigten unternehmerisch denken und handeln, dass sie Verantwortung übernehmen. Das gilt für jede und jeden, unabhängig von der Position. Deshalb möchten wir mit unserem Angebot alle Mitarbeiter ansprechen. Mehr noch: wir klammern die oberste Führungsriege aus, da für sie bereits etablierte und bewährte Systeme mit langfristiger Anreizwirkung bestehen.

Und drittens sehen wir das Programm als Ausdruck dafür, dass Biotest gesellschaftliche Verantwortung übernimmt und „*Werte lebt*“. Die Beteiligung von Arbeitnehmern am eigenen Unternehmen ist im gesellschaftlichen Interesse. Nicht zuletzt ist sie ein Weg, die Altersversorgung auf eine breitere Basis zu stellen. Die Möglichkeit, auch mit kleinen Beträgen teilzunehmen, macht das Programm gerade für die Beschäftigten der niedrigeren Einkommensgruppen attraktiv.

Um das Instrument für Biotest nutzen zu können, müssen wir für das geplante genehmigte Kapital das Bezugsrecht für die Aktionäre ausschließen. Sollten wir den Spielraum voll ausschöpfen, würde sich das Grundkapital der Biotest AG um weniger als 4 % erhöhen. Die dadurch verursachte Verwässerung für die bestehenden Aktionäre ist also sehr begrenzt.

Wir bitten Sie, uns in unserem Vorhaben zu unterstützen.

Unter Punkt 9 der Tagesordnung ist der Vorschlag aufgeführt, ein Recht der OGEL GmbH auf Entsendung von bis zu zwei Vertretern in den Aufsichtsrat der Biotest AG in die Satzung aufzunehmen.

Eigentümerin der OGEL GmbH ist die Familie Schleussner, deren Mitglieder ihre Anteile in dieser Gesellschaft gebündelt haben. Nach der letzten dem Vorstand vorliegenden Stimmrechtsmeldung hält OGEL 50,03 % des Stammaktienkapitals.

Durch das Entsenderecht wird der Familie Schleussner eine der Bedeutung ihrer Beteiligung entsprechende Vertretung im Aufsichtsrat sichergestellt. Der Vorstand wertet das als Bekenntnis der Gründerfamilie Schleussner zu ihrem Engagement bei Biotest.

Das Recht auf Entsendung soll endgültig erlöschen, wenn die OGEL GmbH nicht mehr durch ein oder mehrere Mitglieder der Familie kontrolliert wird.



Biotest: Werte schaffen. Werte leben



Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Meine Damen und Herren,

Biotest hat im Jahr 2008 die selbst gesteckten Ziele erreicht. Unsere langfristigen Perspektiven haben sich gegenüber der letzten Hauptversammlung nochmals verbessert. Das gilt für das Stammgeschäft wie für die FuE-Projekte im Segment Biotherapeutika.

Das Unternehmen und sein Geschäft sind im besten und im doppelten Sinne werthaltig. Das macht uns zuversichtlich, gut durch die gegenwärtige Wirtschaftskrise zu kommen.

Vorstand und Aufsichtsrat würden sich sehr freuen, wenn Sie Biotest weiterhin die Treue halten und als Aktionärin und Aktionär engagiert bleiben. Wir sind überzeugt, dass es sich lohnt.

Ich bedanke mich für Ihre Aufmerksamkeit.

*) In der Rede wurde der folgende Sachverhalt aus aktuellem Anlass erläutert:

In dem Kaufvertrag über das Plasmaproteingeschäft von NABI war vereinbart, einen Teil des Kaufpreises in Höhe von 10 Mio. US \$ als Sicherheit für mögliche Gewährleistungsansprüche auf einem Treuhandkonto zurückzuhalten. Dieser Betrag wäre am 1. April 2009 frei geworden, wenn keine Gewährleistungsansprüche bestanden hätten. Im Laufe des März 2009 ergaben sich für Biotest Anhaltspunkte dafür, dass der Verkäufer bei zwei Sachverhalten seine vertragliche Zusicherung nicht eingehalten hat.

Wir haben daher am 31. März 2009 entsprechende Gewährleistungsansprüche gegenüber dem Verkäufer erhoben und so dafür gesorgt, dass die 10 Mio. US \$ als Sicherheit für mögliche Gewährleistungsansprüche auf dem Treuhandkonto verbleiben. Trotz intensiver Bemühungen ist es uns nicht gelungen, mit den Verkäufern bis zum 06.05.09 eine Einigung zu erzielen.