Hauptversammlung 2018

Rede des Vorstandsvorsitzenden

Dr. Bernhard Ehmer

15. Mai 2018

Es gilt das gesprochene Wort!

Meine sehr verehrten Damen und Herren,

liebe Aktionärinnen und Aktionäre,

auch im Namen meiner Vorstandskollegen Dr. Michael Ramroth und Dr. Georg Floß begrüße ich Sie herzlich zur ordentlichen Hauptversammlung 2018 der Biotest AG.

Das Jahr 2017 und die ersten Monate des laufenden Jahres waren für Biotest eine ereignisreiche Zeit. Der Verkauf des US-Therapiegeschäfts, die Übernahme der Biotest AG durch die chinesische Creat Group, der Rückruf von Humanalbumin Anfang 2017 und die erfreulichen Fortschritte in unserem Expansionsprojekt Biotest Next Level waren bestimmende Themen über die vergangenen 16 Monate hinweg. Wir haben den damit verbundenen Aufgaben und Herausforderungen sehr viel Aufmerksamkeit gewidmet.

Wir haben im zurückliegenden Geschäftsjahr hart für das Erreichen unserer operativen Ziele gearbeitet. Lassen Sie uns zurückblicken, was wir 2017 erreicht haben. Bevor ich auf den Übernahmeprozess eingehen werde, möchte ich Ihnen zunächst über die wesentlichen Ereignisse und das Ergebnis des Geschäftsjahres 2017 berichten. Außerdem möchte ich Ihnen einen Überblick über den bisherigen Verlauf des Geschäftsjahres 2018 geben. Sofern nicht anders dargestellt, beziehen sich dabei alle genannten Zahlen auf die fortgeführten Geschäftsbereiche.

Zunächst ein kurzer Überblick zu den "Highlights" des Geschäftsjahres 2017:

Wenn wir die Ergebnisse des US-amerikanischen Geschäfts einbeziehen, das 2017 noch zur Biotest Gruppe gehörte, haben wir die im April 2017 angepasste Ergebnisprognose mit 18,0 Mio. € erfüllt.

Im April 2017 kündigte Creat ein freiwilliges öffentliches Übernahmeangebot für Biotest an.

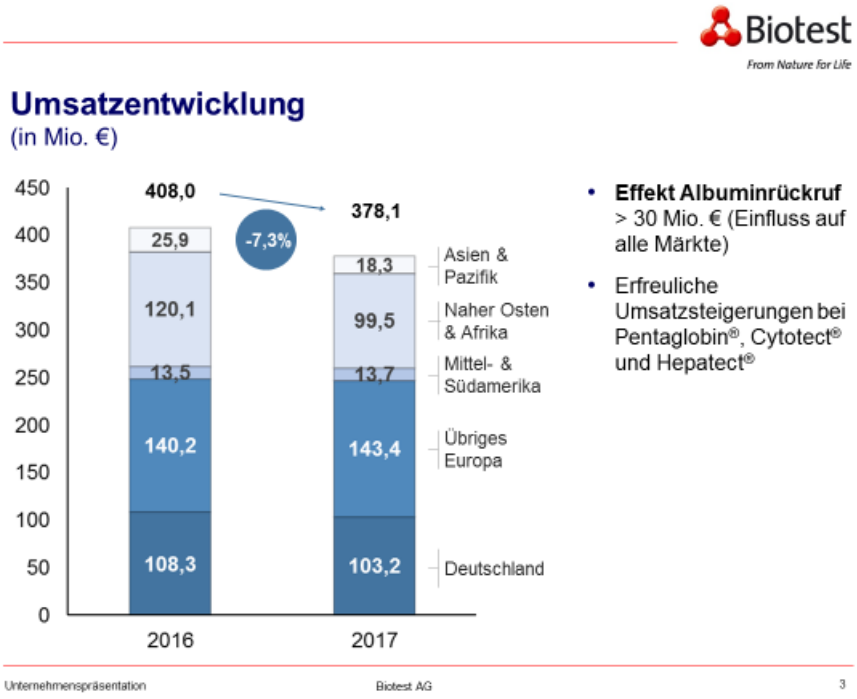
Im Juni 2017 konnte die Biotest Pharmaceuticals Corporation (BPC) den Verkauf des Therapiegeschäftes an ADMA Biologics abschließen.

Bei unserem Expansionprojekt Biotest Next Level konnten wir weitere wichtige Meilensteine erzielen – später mehr dazu.

Der Abschluss der Übernahme von Biotest durch Creat war ein Meilenstein in der Biotest Geschichte. Mit der Freigabe durch den Ausschuss der US-Regierung zur Kontrolle der Auslandsinvestitionen in den Vereinigten Staaten (CFIUS) unterzeichnete Biotest einen Vertrag über den Verkauf der US-Gesellschaften. Bis zum Vollzug dieses Verkaufs haben wir die US-Gesellschaften an einen Treuhänder übertragen. Die Folge ist, dass wir im Geschäftsbericht 2017 das Geschäft unserer US-Gesellschaften als nicht fortgeführte Geschäftsbereiche ausgewiesen haben.

Vergangenes Jahr erwirtschaftete die Biotest Gruppe in den fortgeführten Geschäftsbereichen einen Umsatz von 378,1 Mio. €. Der Rückgang um 7,3 Prozent war im Wesentlichen bedingt durch den Humanalbumin-Rückruf im ersten Quartal 2017. Das EBIT betrug für die fortgeführten und nicht fortgeführten Geschäftsbereiche insgesamt 18,0 Mio. €. Wenn wir nur die fortgeführten

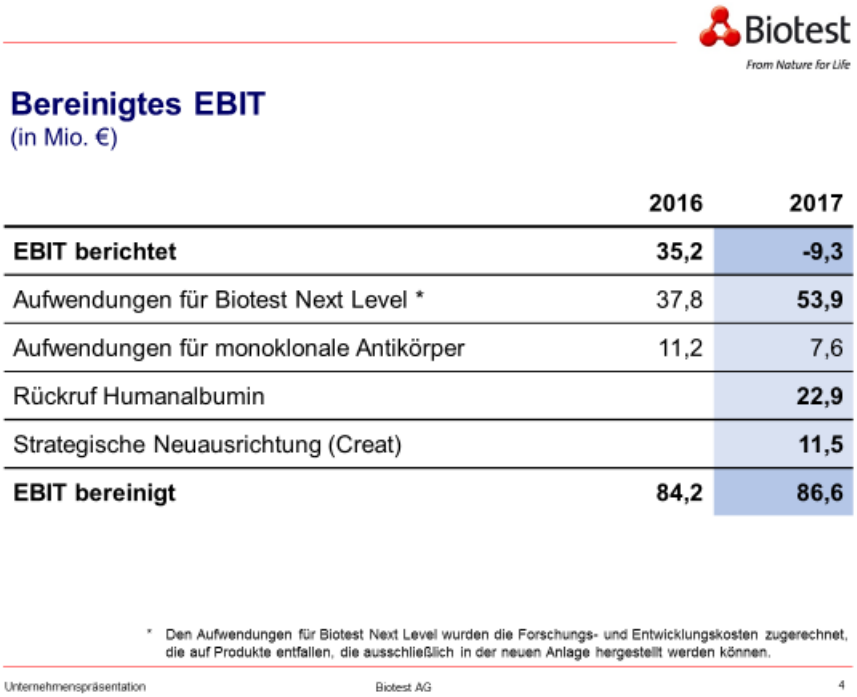
Geschäftsbereiche betrachten, kommen wir auf ein EBIT von -9,3 Millionen €. Wir werden uns später die EBIT-Entwicklung noch detaillierter anschauen.



Wie Sie wissen, ist die Biotest-Gruppe ein global agierendes Unternehmen. Im Geschäftsjahr 2017 wurden 72,7% der Umsatzerlöse außerhalb Deutschlands erzielt.

Der negative Effekt des Albuminrückrufs machte mehr als den gesamten Umsatzrückgang gegenüber dem Vorjahr aus und hatte Einfluss auf alle Märkte.

Positiv auf die Umsatzerlöse wirkten sich dagegen die steigenden Absätze von Pentaglobin, Cytotect und Hepatect aus.



Biotest
From Nature for Life

Bereinigtes EBIT
(in Mio. €)

	2016	2017
EBIT berichtet	**35,2**	**-9,3**
Aufwendungen für Biotest Next Level *	37,8	**53,9**
Aufwendungen für monoklonale Antikörper	11,2	7,6
Rückruf Humanalbumin		**22,9**
Strategische Neuausrichtung (Creat)		**11,5**
EBIT bereinigt	**84,2**	**86,6**

* Den Aufwendungen für Biotest Next Level wurden die Forschungs- und Entwicklungskosten zugerechnet, die auf Produkte entfallen, die ausschließlich in der neuen Anlage hergestellt werden können.

Unternehmenspräsentation Biotest AG 4

Das negative EBIT im Geschäftsjahr 2017 ist auch wesentlich auf die Aufwendungen für unser Expansionsprojekt Biotest Next Level zurückzuführen. Von den 53,9 Mio. € sind circa 45 Mio. € für die Entwicklung der neuen Produkte angefallen, die wir im Rahmen von Biotest Next Level für den Markt neu entwickeln. Diese Entwicklungskosten haben wesentlich zur EBIT-Reduzierung beigetragen. Wir nehmen dies aber bewusst in Kauf, da wir mit dem Projekt Biotest Next Level die zukünftige Profitabilität und das Wachstum von Biotest deutlich steigern wollen. Dafür müssen wir heute die Voraussetzungen schaffen. Ich werde später noch auf die Fortschritte im Projekt Biotest Next Level eingehen.

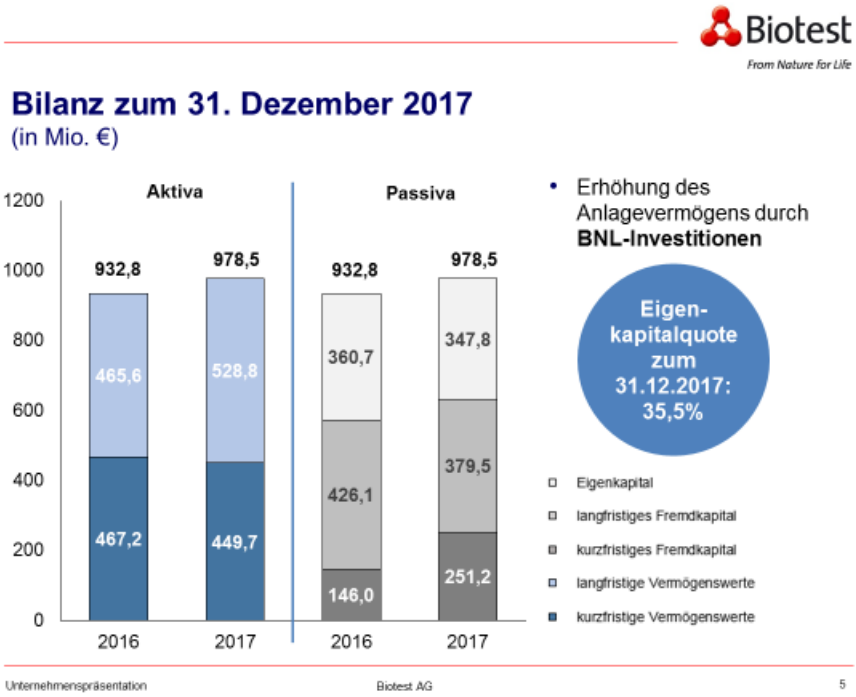
Neben den Aufwendungen für die Produktentwicklung im Rahmen des Biotest Next Level-Projekts haben wir vergangenes Jahr noch 7,6 Mio. € in die Entwicklung monoklonaler Antikörper investiert.

Der Rückruf von Humanalbumin hat das EBIT um knapp 23 Mio. € geschmälert.

Darüber hinaus entstanden in Zusammenhang mit der Creat-Übernahme Aufwendungen von 11,5 Mio. € für Rechtsberatung, Transaktionsberatung sowie die Abstimmungen mit dem Ausschuss der US-Regierung zur Kontrolle von Auslandsinvestitionen in den Vereinigten Staaten (CFIUS).

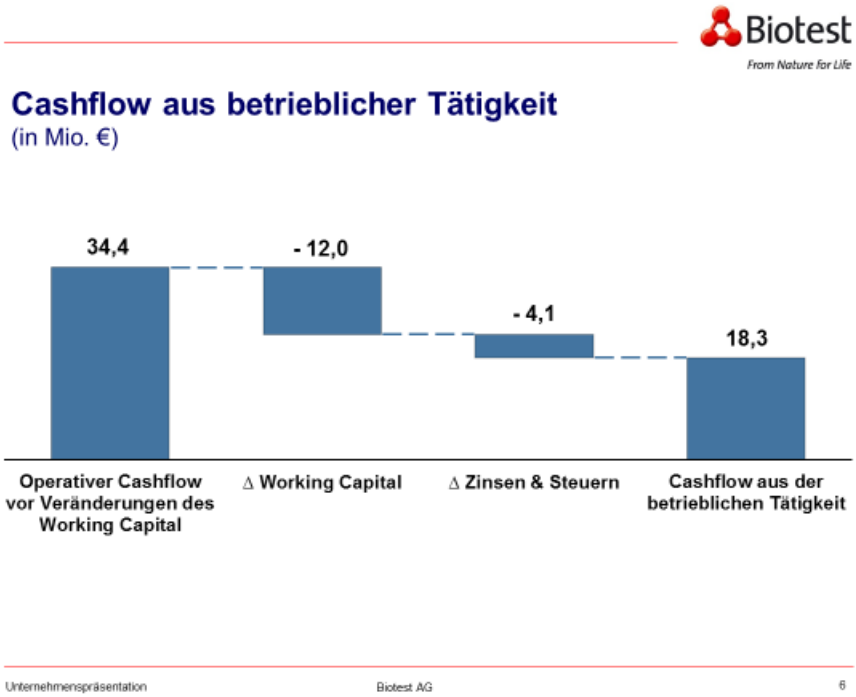
Wenn wir die Einmaleffekte und die Kosten, die für Biotest Next Level und die monoklonalen Antikörper angefallen sind, herausrechnen und betrachten, welches EBIT wir mit unserem Kerngeschäft erzielt haben, dann liegen wir hier bei 86,6 Mio. € und damit leicht über dem Vorjahresniveau.

Daher werden wir für das Geschäftsjahr 2017 auch eine niedrige Dividende in Höhe von 0,04 € je Aktie an die Vorzugsaktionäre ausschütten.



Hinsichtlich der Kapitalausstattung ist Biotest weiterhin sehr solide aufgestellt. Unsere Eigenkapitalquote betrug zum 31. Dezember 2017 35,5%. Wir verfügen über die notwendigen Mittel zur weiteren Finanzierung des Biotest Next Level-Projekts.

In der Entwicklung der langfristigen Vermögenswerte ist der Fortschritt unseres Expansionsprojekts erkennbar. Diese sind vergangenes Jahr auf 528,8 Mio. € gestiegen.



Mit der Liquidtät der Biotest Gruppe sind wir sehr zufrieden. So konnten wir trotz der großen Einmaleffekte einen operativen Cashflow vor Veränderungen des Working Capitals in Höhe von 34,4 Mio. € erzielen. Das Working Capital erhöhte sich vergangenes Jahr um 12 Mio. €.

Zinsen und Steuern wurden in Höhe von 4,1 Mio. € gezahlt, sodass der Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit bei 18,3 Mio. € lag.

Wie bereits erwähnt, hat der Humanalbumin-Rückruf im Jahr 2017 wesentlich zu dem Rückgang des EBIT beigetragen.

Im ersten Quartal 2017 haben wir einen technischen Defekt im Kühlsystem festgestellt, das für die Herstellung von Humanalbumin genutzt wird. Die Humanalbumin-Produktion wurde daraufhin für die Fehlerbehebung unterbrochen. Der Defekt konnte zügig behoben und die Produktion - nach umfangreichen Tests - wieder hochgefahren werden.

Wir sind uns unserer großen Verantwortung gegenüber den Patienten stets bewusst. Daher entschieden wir uns umgehend zu einer Quarantänisierung, gefolgt von einem freiwilligen Produktrückruf der betroffenen Chargen. Auf diese Weise konnte sichergestellt werden, dass den Patienten kein betroffenes Produkt mehr verabreicht wurde.

Die Auswirkungen des technischen Defekts haben am 26. April 2017 zu unserer Entscheidung geführt, die Prognose für das Geschäftsjahr 2017 anzupassen.

Wichtig ist mir noch einmal zu sagen: Es handelt sich bei diesem Rückruf um einen Einmaleffekt, der nur im Geschäftsjahr 2017 einen Einfluss auf unser Ergebnis hatte.

Im US-Geschäft gab es vergangenes Jahr eine weitere entscheidende Transaktion.

Im Juni 2017 wurde der Verkauf unseres US-Therapiegeschäfts abgeschlossen. Produktionsanlagen und Gebäude der Biotest Pharmaceuticals Corporation am Standort Boca Raton gingen an ADMA Biologics über.

Biotest hat im Gegenzug eine Beteiligung an ADMA von 50% minus einer Aktie erhalten. Außerdem haben wir uns die Vertriebsrechte für das innovative ADMA Produkt RI-002 und ein Vorkaufsrecht für alle zukünftigen ADMA-Plasmaprodukte in Europa, dem Mittleren und Nahen Osten sowie ausgewählten asiatischen Ländern gesichert. Auf diese Weise sind wir am zukünftigen Erfolg des Geschäfts mit Hyperimmunglobulinen beteiligt.

Kern unserer Strategie ist die Konzentration auf das Geschäft mit Plasmaproteinen. Um das Potenzial dieses Wachstumsmarktes zu nutzen, werden wir mit dem Projekt Biotest Next Level unsere Produktionskapazität verdoppeln. Noch viel wichtiger ist, dass wir unser Produktportfolio erweitern und künftig 5 statt bislang 3 Produkte aus jedem Liter Plasma herstellen und vermarkten. Auf diese Weise werden wir unsere Profitabilität erheblich steigern.

Nach der baurechtlichen Abnahme im Juni 2017 konnten wir wenig später im August den nächsten bedeutenden Meilenstein erreichen: Das Regierungspräsidium Darmstadt hat erfolgreich die „Good Manufacturing Practice“-Inspektion der Labore durchgeführt. Unsere neuen Labore wurden als GMP-adäquat eingestuft und mit sofortiger Wirkung und ohne Auflagen freigegeben.

GMP bedeutet so viel wie „Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel“. Das Regierungspräsidium prüft dabei Hygienestandards, Räumlichkeiten, die Ausrüstung sowie Dokumentations- und Kontrollprozesse. Eine erfolgreiche Abnahmeinspektion ist Voraussetzung für eine Erlaubnis des Laborbetriebs.

Auch heute möchten wir Ihnen mit einem kurzen Film den bei Einrichtung und Ausstattung unseres neuen Gebäudes erreichten Fortschritt präsentieren.

Sie sehen, wir haben auch im vergangenen Jahr weitere wichtige Schritte zur vollständigen Inbetriebnahme der neuen Anlage am Standort Dreieich erreicht, die in circa zwei bis drei Jahren den Regelbetrieb aufnehmen wird.

Im Rahmen der Qualifizierung und Inbetriebnahme der Infrastruktur- und Prozessanlagen wurden in Teilen der Mediensysteme Verunreinigungen identifiziert. Biotest hat diese gefundenen Mängel konsequent abgearbeitet. Insgesamt kann sich daraus eine sechs- bis zwölfmonatige Verzögerung des Biotest Next Level-Projekts ergeben.

In unseren Forschungs- und Entwicklungsprojekten, die Teil von Biotest Next Level sind, haben wir zuletzt gute Fortschritte erzielen können. Wir konzentrieren uns dabei auf die Produkte IgG Next Generation, Trimodulin und Fibrinogen.

IgG Next Generation wird zur Bekämpfung von Immundefizienzen, Antikörpermangelsyndromen und Autoimmunerkrankungen eingesetzt. Es wird das „Masterprodukt“ für unsere neue Produktionsanlage. Für dieses Produkt wurde ein neuer Produktionsprozess entwickelt, durch den bessere Produkteigenschaften erreicht werden und eine höhere Ausbeute des kostbaren Rohstoffs Blutplasma möglich ist. Die Entwicklung verläuft planmäßig.

In einer Phase-III-Studie (Nr. 991) zur Behandlung von Patienten mit primären Immundefizienzen konnte die Rekrutierung von Erwachsenen bereits abgeschlossen werden, während Kinder weiterhin in die Studie eingeschlossen werden. In einer Phase-III-Studie (Nr. 992) zur Behandlung der Immunthrombozytopenie läuft die Patientenrekrutierung weiterhin nach Plan.

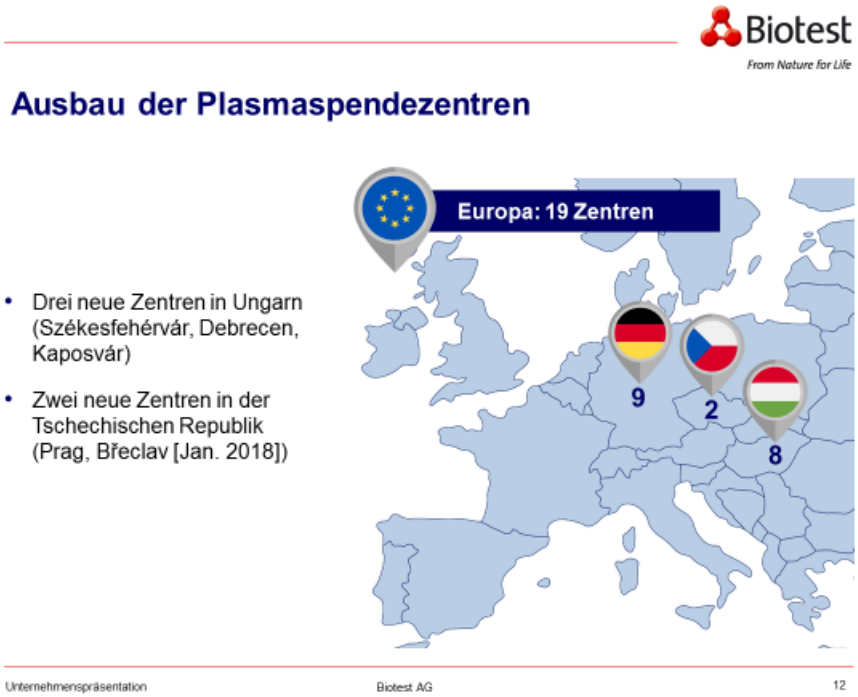
Bei dem Produkt IgM Concentrate arbeiten wir an einer Therapiemöglichkeit bei schwerer ambulant erworbenen Lungenentzündungen. Hier laufen derzeit die Vorbereitungen für eine globale Phase-III-Studie. Das klinische Studienkonzept haben wir bereits mit internationalen Experten und regulatorischen Behörden diskutiert. Die Behörden befürworten das Vorgehen und unterstützen die geplante Phase-III-Studie.

Das Protein Fibrinogen unterstützt die Blutgerinnung. Menschen mit angeborenem oder erworbenem Fibrinogenmangel benötigen bei starken Blutungen zusätzliche

Gerinnungsfaktoren. Im März 2018 wurde der erste Patient mit erworbenem Fibrinogen-Mangel in der klinischen Phase III-Studie ADFirst (Nr. 995) behandelt.

Darüber hinaus schreitet die bereits laufende Phase I/III-Studie Nr. 984 zur Behandlung von Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel wie geplant voran.

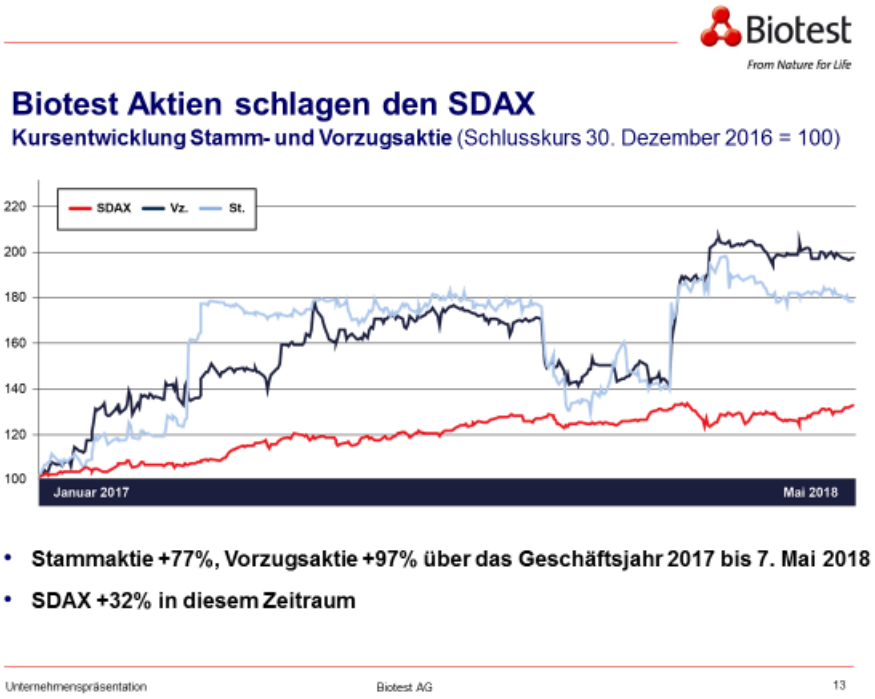
Basierend auf den ersten vorläufigen Ergebnissen hat die EMA dem pädiatrischen Entwicklungsplan zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren im Rahmen dieser Studie zugestimmt. Die Rekrutierung der Kinder ist nahezu abgeschlossen.



Wie bereits eingangs erwähnt, haben wir im Dezember 2017 einen Vertrag über den Verkauf der US-Gesellschaften unterzeichnet. Die fehlenden Mengen US-Plasma, die durch den Verkauf unserer US-Tochtergesellschaft entstehen, werden wir auf anderem Wege sichern. Dazu haben wir eine Strategie ausgearbeitet, die im Wesentlichen darauf basiert, Plasma bei verschiedenen Vertragspartnern einzukaufen. Dadurch sichern wir uns auch für die Zukunft ausreichend US-Plasma für unsere Produktion.

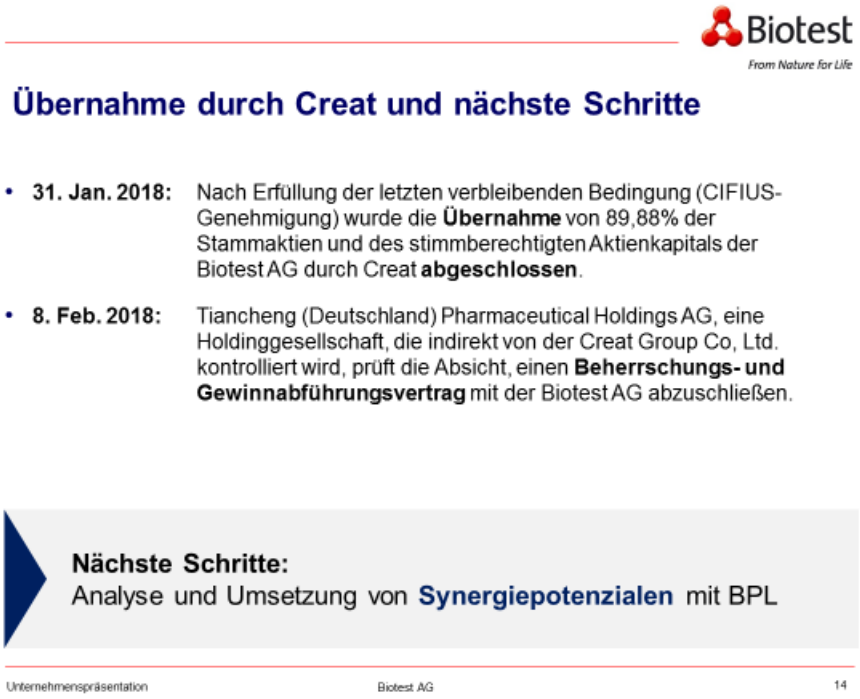
Darüber hinaus konnten wir im vergangenen Jahr weitere Plasmasammelstationen in Europa eröffnen. Im Januar dieses Jahres haben wir zuletzt ein weiteres Zentrum in Tschechien eröffnet. Damit kamen wir Ende Januar 2018 auf 19 Zentren in Europa. Unser Ziel ist es, jedes Jahr zwei bis drei weitere europäische Zentren zu eröffnen.

Damit können wir auch in Zukunft sicherstellen, dass Patienten ausreichend mit aus Plasma hergestellten Medikamenten versorgt werden und schaffen damit die Basis für unser Wachstum.



Der Kursverlauf der Biotest Aktien hat über das Geschäftsjahr 2017 und darüber hinaus bis 7. Mai eine sehr erfreuliche Entwicklung genommen. Die Stammaktie konnte in diesem Zeitraum 77% an Wert hinzugewinnen.

Die Vorzugsaktie legte sogar um 97% zu und verdoppelte damit ihren Wert nahezu. Damit entwickelten sich unsere Aktien in diesem Zeitraum deutlich besser als der Vergleichsindex SDAX, der 32% an Wert hinzugewann.



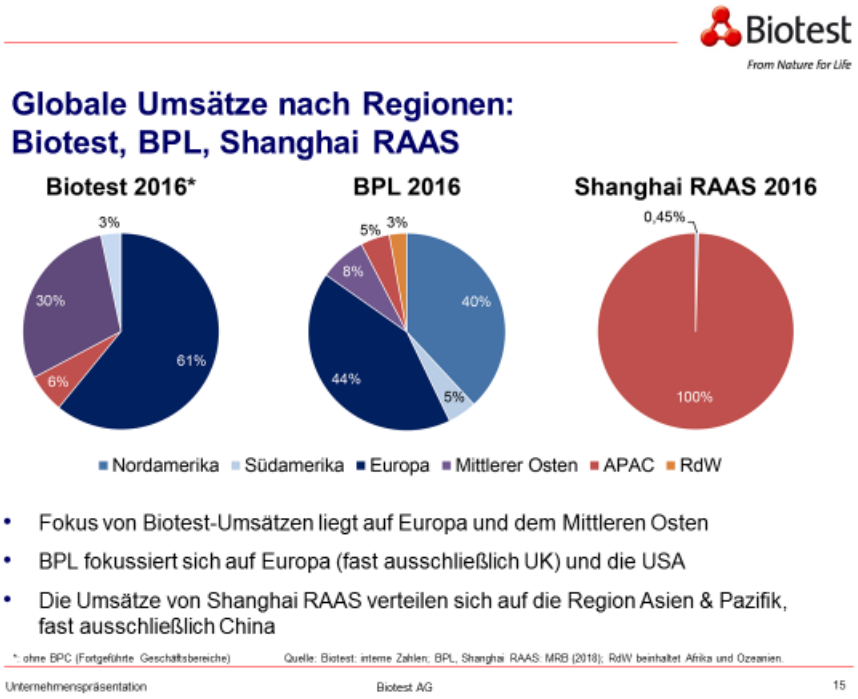
Neben dem operativen Geschäft war das Übernahmeangebot der Creat Group zuletzt eines der wichtigsten Ereignisse für das Biotest Team.

Am 19. Januar 2018 haben wir bekannt gegeben, dass die letzte noch bestehende Bedingung für das Übernahmeangebot der Tiancheng (Deutschland) Pharmaceutical Holdings AG, der Akquisitionsgesellschaft der Creat Group Corporation, erfüllt wurde.

Im Verlauf des Übernahmeprozesses war die Freigabe durch den US-Prüfungsausschuss CFIUS eine der größten Herausforderungen. In Zusammenhang mit dieser Freigabe unterzeichneten wir einen Vertrag über den Verkauf unserer US-Gesellschaften. Bis zum Vollzug dieses Verkaufs haben wir die US-Gesellschaften am 19. Januar 2018 an einen US-amerikanischen Treuhänder übertragen.

Am 8. Februar 2018 hat Tiancheng mitgeteilt, dass sie prüfen werden, ob sie einen Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrag abschließen. Im Falle eines Beschlußes würden wir eine außerordentliche Hauptversammlung einberufen.

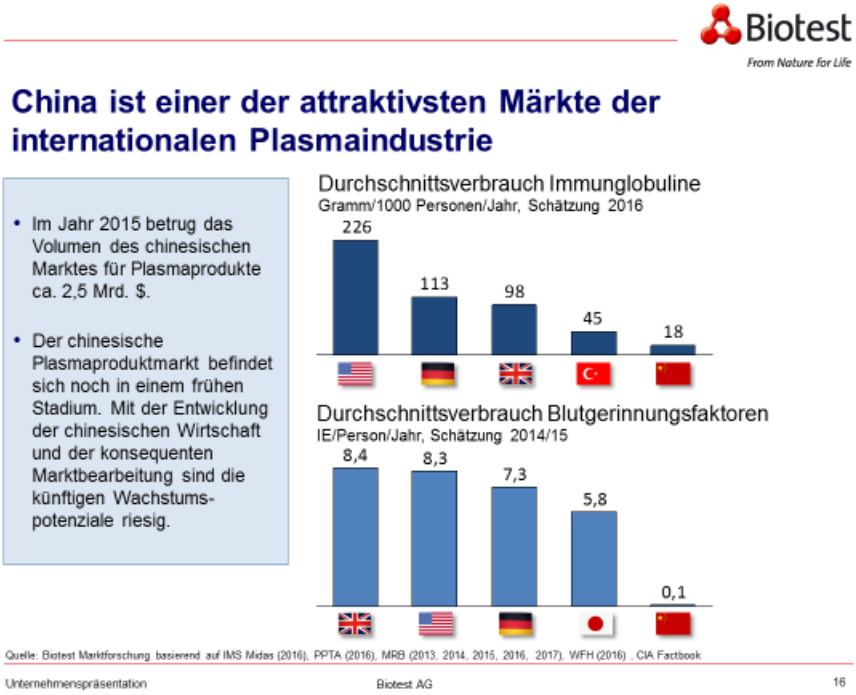
Wir sind davon überzeugt, mit Creat einen starken Partner an der Seite zu haben, der unsere bedeutenden Investitionen in Produkte und Anlagen über die kommenden Jahre unterstützen wird. Im nächsten Schritt geht es jetzt darum, Synergien zu definieren und auszuschöpfen.



Interessant dabei ist, dass die Tochtergesellschaften von Creat, also Biotest, die britische Bio Products Laboratory Ltd. (BPL) und Shanghai RAAS alle in unterschiedlichen Regionen stark sind.

Die Biotest-Umsätze fokussieren sich mit 91% auf Zentraleuropa und den Mittleren Osten. BPL ist insbesondere in Nordamerika und im europäischen Markt in Großbritannien gut aufgestellt. Shanghai RAAS erwirtschaftet die Umsätze fast ausschließlich in der Region Asien & Pazifik und dort speziell in China.

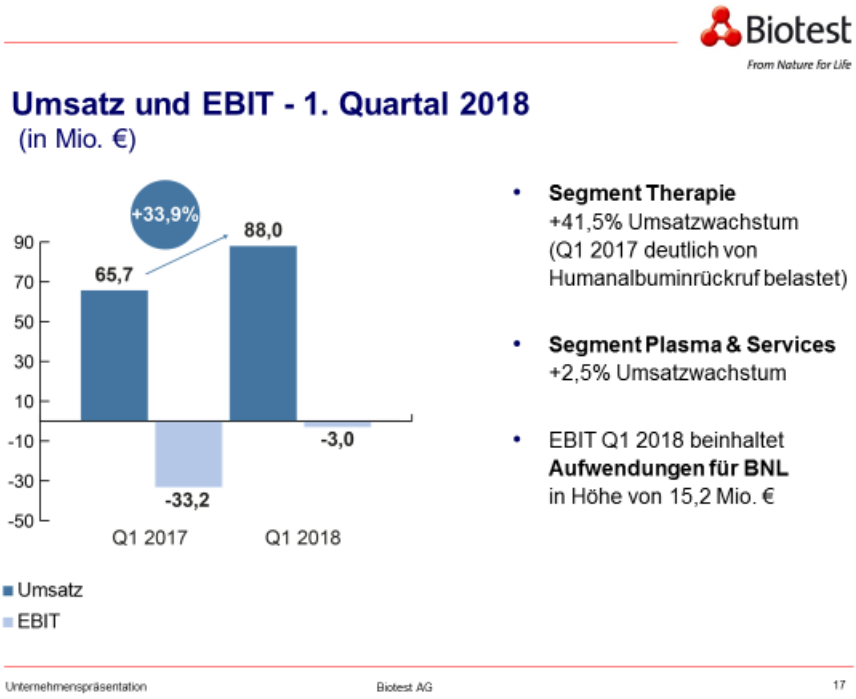
Daraus ergeben sich interessante Synergiepotenziale, beispielsweise durch die Nutzung der jeweils aufgebauten Vertriebskanäle, um nur ein Beispiel zu nennen.



Die Creat-Übernahme ist aber auch deswegen so interessant für Biotest, da China einer der attraktivsten Zukunftsmärkte der internationalen Plasmaindustrie mit einem enormen Wachstumspotenzial ist.

Im Vergleich zu anderen Märkten wie den USA oder Europa ist im chinesischen Markt mit einer deutlichen Bedarfssteigerung zu rechnen. Der Durchschnittsverbrauch von Immungloblinen und Blutgerinnungsfaktoren ist insgesamt noch sehr gering.

Durch Creat können wir dabei von lokalem Marktwissen profitieren.



Lassen Sie uns nun noch gemeinsam auf die Ergebnisse des 1. Quartals blicken. In den ersten drei Monaten des laufenden Geschäftsjahres erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 88,0 Mio. € nach 65,7 Mio. € im Vorjahr. Das entspricht einer Steigerung um 33,9%.

Der Umsatz des Kernsegments Therapie lag mit 74,3 Mio. € um 41,5% über dem Wert des ersten Quartals 2017. Dabei ist jedoch zu bedenken, dass das Vorjahresquartal insbesondere im Segment Therapie mit negativen Einmaleffekten aus dem Rückruf verschiedener Chargen des Produkts Humanalbumin stark belastet war. Im Segment Plasma & Services wuchs der Umsatz im Vergleich zum Vorjahr um 2,5% auf 12,3 Mio. €.

Wir erreichten im ersten Quartal zudem ein gegenüber dem Vorjahr deutlich verbessertes EBIT von -3,0 Mio. € (Vorjahr: -33,2 Mio. €), wobei auch hier die Belastung des Vorjahres-EBIT durch den Humanalbuminrückruf bedacht werden muss.

Darüber hinaus war das EBIT im ersten Quartal 2018 mit Aufwendungen für unser Expansionsprojekt Biotest Next Level in Höhe von 15,2 Mio. € belastet.

Die grundsätzliche Ausrichtung der Biotest Gruppe wird sich im Geschäftsjahr 2018 nicht verändern. Wir werden uns auf das Plasmageschäft und auf das bereits begonnene Expansionsprojekt Biotest Next Level fokussieren.

Wir erwarten für das Geschäftsjahr 2018 für die fortgeführten Geschäftsbereiche einen Umsatzanstieg im mittleren einstelligen Prozentbereich.

Auf das Ergebnis werden die noch einmal erhöhten Biotest Next Level-Aufwendungen in Höhe von 60 bis 70 Mio. € einen merklichen Einfluss haben.

Aufgrund der vorgenannten Einflussfaktoren gehen wir von einem EBIT der fortgeführten Geschäftsbereiche von 10 bis 12 Mio. € aus. Ohne die Ergebnisbelastungen aus dem Projekt Biotest Next Level läge das bereinigte EBIT bei 70 bis 80 Mio. €.

Die Bewältigung der Herausforderungen, die uns in den letzten Monaten begegnet sind, wäre ohne den engagierten Einsatz unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter nicht möglich. Dafür möchte ich an dieser Stelle - auch im Namen meiner Vorstandskollegen - einen herzlichen Dank aussprechen.

Wir arbeiten in einem hochethischen Geschäft und was uns alle antreibt ist, den Wertschöpfungsprozess - von der Plasmaspende bis hin zum fertigen Medikament - auf höchstem Qualitätsniveau zu bearbeiten und daraus den größtmöglichen Wert zu schöpfen.

Ich möchte an dieser Stelle auch meinen ganz persönlichen Respekt und meinen Dank gegenüber jedem einzelnen Plasmaspender ausdrücken. Ohne Sie und das mit Ihrer Spende verbundene soziale Engagement, würden tausende von Menschen nicht die Möglichkeit bekommen, unsere Produkte zur Linderung und Heilung ihrer Beschwerden einzusetzen. Es unterliegt unserer Verantwortung, das gespendete Plasma so effektiv wie möglich zu nutzen. Ich bin froh darüber, dass wir zukünftig durch unser Expansionsprojekt Biotest Next Level die Ausbeute des Plasmas weiter erhöhen und so noch verantwortungsvoller mit dem kostbaren Rohstoff Blutplasma umgehen werden.

Wir danken auch Ihnen, verehrte Aktionärinnen und Aktionäre, für Ihr Vertrauen und freuen uns darauf, den eingeschlagenen Weg gemeinsam mit Ihnen erfolgreich fortzusetzen.

Für Ihre Fragen stehen wir Ihnen nun gerne zur Verfügung. Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.