
Biotest AG - HV-Rede 2020
Stand: 8. Mai 2020

Virtuelle Hauptversammlung 2020

Präsentation des Vorstands

Dr. Michael Ramroth (Vorsitzender des Vorstands und Finanzvorstand)

Dr. Georg Floß (Vorstand Operations)

8. Mai 2020

Es gilt das gesprochene Wort!



Meine sehr verehrten Damen und Herren,

liebe Aktionärinnen und Aktionäre,

an dieser Stelle möchten auch mein Vorstandskollege Dr. Georg Floß und ich Sie herzlich zur diesjährigen virtuellen Hauptversammlung der Biotest AG begrüßen.

Gerne hätten wir Sie wie in den Vorjahren auch in Frankfurt persönlich getroffen. Doch in diesen außergewöhnlichen und herausfordernden Zeiten ist das nicht möglich. Lassen Sie uns gemeinsam dieses neue Format ausprobieren und haben Sie bitte Nachsicht mit uns – und der Technik-, wenn es noch nicht perfekt ist. Letztlich zählt auch diese virtuelle Hauptversammlung zu denjenigen Maßnahmen, die dazu beitragen, Menschen vor einer Infektion mit dem Coronavirus zu schützen.

Grundsätzlich hätte die Möglichkeit bestanden, die diesjährige Hauptversammlung auch auf einen späteren Zeitpunkt bis in den Dezember hinein zu verschieben. Da niemand den weiteren Verlauf der COVID-19-Pandemie vorhersehen kann, ist aus unserer heutigen Sicht aber nicht zu garantieren, dass dann die Hauptversammlung sicher als Präsenzveranstaltung hätte stattfinden können. Außerdem geht es in dieser Hauptversammlung um das Geschäftsjahr 2019, das selbst heute schon sehr, sehr lange zurückzuliegen scheint. Wir erachten es daher für sinnvoll, die Hauptversammlung 2020 am heutigen Datum und damit zu dem auch in den vergangenen Jahren üblichen Zeitpunkt stattfinden zu lassen.

Wer unsere Hauptversammlungen in den letzten Jahren mitverfolgt hat weiß, dass dort im Rahmen der Generaldebatte auch immer ein Austausch mit Aktionären sowie den Aktionärsschutzvereinigungen stattgefunden hat. Wir sind uns bewusst und respektieren, dass das vom Gesetzgeber für virtuelle Hauptversammlungen modifizierte Frage- und Antwortprozedere von dieser Seite durchaus kritisch gesehen wird. Wir können jedoch berichten, dass unserer Ansicht nach rege von der Möglichkeit Gebrauch gemacht wurde, Fragen auf digitalem Weg an die Biotest AG zu richten. Auf Ihre eingereichten Fragen werden wir im Anschluss an diese Rede in gewohnter Weise eingehen.

Wie immer erwartet Sie in den nächsten Minuten ein Blick zurück auf das Geschäftsjahr 2019, wir berichten Ihnen über Fortschritte in unserem Expansionsprojekt Biotest Next

Level Projekt am Standort Dreieich sowie beim Ausbau unseres Netzwerks an Plasmasammelzentren und gehen zum Schluss auf die heute Morgen veröffentlichten Quartalszahlen ein.

Doch zuerst möchten wir Ihnen einen Überblick zu den Entwicklungen geben, die sich aus der COVID-19-Pandemie für Biotest ergeben haben.

Biotest Präparate sind sicher!

- **FDA (März):** Übertragung des Coronavirus durch Bluttransfusionen nicht bekannt
- **Biotest:** Personen mit bekannter Coronavirus-Infektion sind von der Spende ausgeschlossen
- **Biotest Herstellprozess:** vier Verarbeitungsschritte zur Virusinaktivierung oder -eliminierung



2

Biotest AG

Die wichtigste Botschaft vorweg: Patienten, die mit Biotest-Präparaten therapiert werden, müssen sich keine Sorgen machen, dass sie sich über eines unserer Präparate mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 infizieren könnten. Biotest Präparate sind sicher!

Dafür gibt es gleich drei unabhängige Gründe:

1. Bisher sind keine Fälle bekannt, in denen das Coronavirus durch Bluttransfusion übertragen wurde. Auch wurden in Blutproben von Coronavirus-positiven Spendern, die keine Symptome aufwiesen, keine Coronaviren festgestellt. Daher hat auch die amerikanische Arzneimittelbehörde, FDA, auf

ihrer Web-Seite seit März den Blut- und Plasmaprodukten die Unbedenklichkeit bescheinigt.

2. Personen mit Symptomen oder bekannter Corona-Infektion dürfen die Plasmagammelzentren nicht betreten und sind generell von der Plasmaspende ausgeschlossen.
3. Selbst wenn in gespendetem Plasma Viren enthalten sein sollten, so stellt unser Herstell- und Verarbeitungsprozess sicher, dass mögliche Viren inaktiviert, neutralisiert und eliminiert werden. Einzelheiten dazu erläutert Ihnen nun Herr Dr. Floß:

Liebe Aktionärinnen und Aktionäre, auch von meiner Seite zunächst „Guten Tag“ und willkommen zu unserer diesjährigen Hauptversammlung.

Prozessschritte zur Eliminierung oder Inaktivierung von Viren, die in Plasmaspenden enthalten sein können, sind standardmäßige Bestandteile unseres Produktionsprozesses. Dass Viren in Blutplasma enthalten sind, kommt in sehr geringem Umfang immer wieder vor. Sie aus dem gespendeten Blutplasma zu entfernen oder sie zu inaktivieren ist also keine neue Herausforderung in Zeiten der COVID-19-Pandemie, sondern fest etablierter Prozessschritt unseres Herstellungsprozesses.

Herstellprozess sichert Inaktivierung von Viren

- Octansäurebehandlung
- Einsatz von Detergenzien
- Hitzebehandlung
- Nanofiltration



3

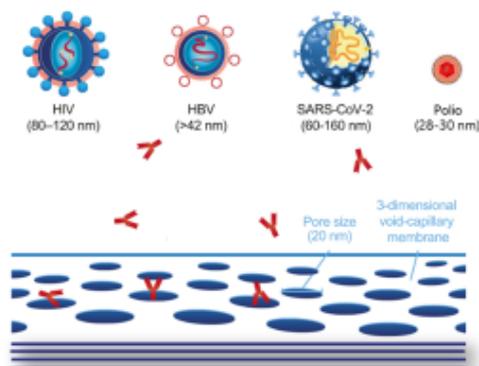
Biotest AG

Insgesamt sind vier voneinander unabhängige Schritte zur Eliminierung von Viren Teil des Biotest Produktionsprozesses: Octansäurebehandlung, Einsatz von Detergenzien, Hitzebehandlung und Nanofiltration. Im Lichte der Corona-Krise möchten wir den vierten dieser Schritte, die Nanofiltration, näher beleuchten.

Die Nanofiltration ist ein modernes Filtersystem, das Viruspartikel aus einer Plasmaproteinlösung abtrennen kann.

Virusabreicherung durch Nanofiltration

- Plasmaproteinlösung muss durch eine **nur 20 Nanometer breite Filteröffnung**
- **Viren** mit größerem Durchmesser werden **herausgefiltert**
- **Ø Coronavirus: >120 Nanometer**



4

Biotest AG

Die Poren der Filter, durch die die Lösung fließt, haben einen Durchmesser von nur 20 Nanometern, das heißt, von nur 20 Millionstel Millimetern.

Zum Vergleich: Ein menschliches Haar hat mit 50.000 Nanometern einen 2.500-mal größeren Durchmesser.

Das Coronavirus hat einen Durchmesser von mehr als 120 Nanometern und ist damit sechsmal breiter als die Öffnung des Filters, den eine Plasmaproteinlösung passieren muss. Es kann den Filter also nicht passieren und wird von der Proteinlösung, die zu einem unserer Präparate weiterverarbeitet wird, abgetrennt.

Insbesondere aufgrund dieser Fähigkeit, Viren in der Größe des Coronavirus aus Plasmaproteinlösungen herausfiltern zu können, sind wir fest davon überzeugt, dass Biotest Präparate nicht mit dem COVID-19-Erreger verunreinigt sein können.

Biotest kann also auf Basis der in unserem Produktionsprozess bereits grundsätzlich enthaltenen Sicherheitsmaßnahmen auch in Zeiten der Corona-Krise den Schutz der Patienten gewährleisten.

Uns ist selbstverständlich genauso wichtig, Plasmaspender und unsere Mitarbeiter bestmöglich zu schützen. Auch in dieser Hinsicht haben wir Maßnahmen ergriffen, die unsere bereits hohen standardmäßigen Sicherheitsvorkehrungen ergänzen.

Schutz für Plasmaspender und Biotest-Mitarbeiter

- **Schutz der Plasmaspender**
 - Einhaltung der **Abstandsregeln** (nur jeder zweite Spendenplatz belegt)
 - Spende nur mit Termin: nur wenige Spender in Station, keine Wartenden
- **Schutz der Mitarbeiter; Sicherung der Fortführung des Geschäftsbetriebs**
 - **Homeoffice**
 - **Zusätzliche Maßnahmen hinsichtlich Hygiene und Abstandswahrung**
 - **Eigene Herstellung** eines Händedesinfektionsmittels
 - Biotest ist **systemrelevant**, Notbetreuung für Mitarbeiterkinder möglich

Beim Schutz der Plasmaspender spielt eine große Rolle, dass in unseren Sammelzentren die geltenden Abstandsregeln zwischen den dort anwesenden Personen eingehalten werden. Konkret bedeutet das zum Beispiel, dass Spendetermine weniger dicht als üblich getaktet werden. Auf diese Weise können wir gut die Personenzahl steuern, die zu einem bestimmten Zeitpunkt in einem Sammelzentrum anwesend ist, und vermeiden, dass zu viele Personen zu dicht beieinander sind.

Auch zum Schutz der Gesundheit unserer Mitarbeiter wurden geeignete Maßnahmen getroffen, beispielsweise durch die verstärkte Nutzung von Möglichkeiten zur Arbeit im Homeoffice.

In Bereichen wie der Produktion und den Plasmasammelzentren wurden die bereits grundsätzlich hohen Schutzvorkehrungen um zusätzliche Maßnahmen im Bereich Hygiene und Abstandswahrung in den Prozessabläufen erweitert.

Biotest produziert inzwischen außerdem selbst ein Händedesinfektionsmittel, um unabhängig von der Marktverfügbarkeit anderer Händedesinfektionsmittel zu sein.

Von behördlicher Seite wurde zudem bestätigt, dass das Unternehmen Biotest systemrelevant ist. Daher können Kinder unserer Mitarbeiter in einer Notbetreuung untergebracht werden, sodass einem Personalengpass in den kritischen Prozessabläufen vorgebeugt wird.

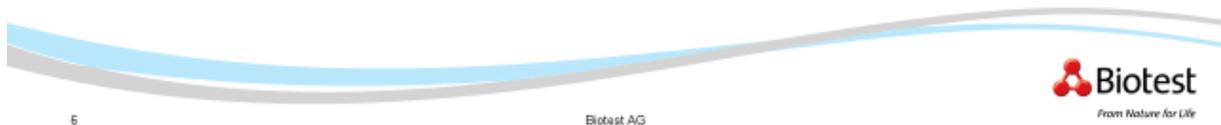
Wir sind daher fest überzeugt, dass wir zum aktuellen Zeitpunkt bei Biotest wirksame Maßnahmen zum Schutz von Patienten, Spendern und Mitarbeitern und damit zur Sicherstellung der Geschäftskontinuität ergriffen haben.

Die eben beschriebenen Schutz- und Abwehrmaßnahmen sind wichtig. Sie sind aber nur eine Seite der Medaille. Denn um die COVID-19-Pandemie zu überwinden, werden reine Defensivmaßnahmen nicht ausreichen.

Wir sehen es als unsere Verpflichtung an, dass sich die Biotest Gruppe im Rahmen ihrer Möglichkeiten aktiv an der Suche nach Therapiemöglichkeiten für an Covid-19 erkrankten Menschen beteiligt und so aktiv zur Lösung der Corona-Krise beiträgt. Drei Initiativen, die in dieser Hinsicht derzeit bei Biotest laufen oder an denen Biotest beteiligt ist, möchte ich hier kurz erläutern.

Einsatz von „Rekonvaleszenten“Plasma

- Das von geheilten Coronavirus-Patienten gesammelte Plasma wird **direkt zur Therapie** an von COVID-19 erkrankten Personen eingesetzt
- Ansatz wird in mehreren Ländern vorangetrieben
- In **Ungarn** sammelt das Biotest **Plasmasammelzentrum in Budapest** auf Bitte des Gesundheitsministeriums parallel zum normalen Betrieb **Plasma von geheilten COVID-19-Patienten**



1. In mehreren Ländern wird derzeit der direkte Einsatz von sogenanntem „Rekonvaleszenten“-Plasma als Therapeutikum vorangetrieben. Das von geheilten Coronavirus-Patienten gesammelte Plasma enthält Antikörper gegen das Coronavirus. Wird dieses Plasma mit den Antikörpern direkt den an COVID-19 erkrankten Patienten verabreicht, so stärken die Antikörper das Immunsystem des Erkrankten und helfen so, das Coronavirus unschädlich zu machen.

Auch in Ungarn läuft ein Programm des Gesundheitsministeriums zur Sammlung und klinischen Anwendung von Plasma von geheilten Coronavirus-Patienten.

Das Gesundheitsministerium hat unsere dortige Plasmasammelgesellschaft gebeten, exklusiv COVID-19 Hyperimmun-Plasma zu diesem Zwecke zu sammeln. In einem Biotest Plasmasammelzentrum in Budapest werden daher parallel zum normalen Betrieb geheilte COVID-19-Patienten empfangen. Das gespendete Plasma wird dann vom ungarischen Bluttransfusionsdienst an die Kliniken in Ungarn weitergegeben.

Entwicklung neues Medikament gegen COVID-19

- **Gänzlich neues Medikament**
- Nutzung von **Plasmaspenden mit COVID-19 Antikörpern**
- Verarbeitung zu einem **neuen Hyperimmunglobulin gegen COVID-19**
- **Industrieweite Kooperation** mit BPL, CSL, LFB, Octapharma und Takeda

Präparat bei optimalem Projektverlauf frühestens Ende 2020 verfügbar.

7

Biotest AG



2. Dass Antikörper angereichert und hoch konzentriert in Spezialpräparaten wirksam bei Virusinfektionen eingesetzt werden können, beweisen Hyperimmunglobuline von Biotest seit vielen Jahren, wenn es etwa darum geht, eine Cytomegalie-Infektion zu unterbinden oder eine Reinfektion mit Hepatitis zu verhindern. Dem gleichen Wirkprinzip folgen wir in unserer zweiten Initiative zur Entwicklung eines gänzlich neuen Medikaments gegen COVID-19, basierend auf Hyperimmunplasma.

Mit einem sich in der Entwicklung befindenden Test sollen sämtliche Plasmaspenden auf Antikörper gegen COVID-19 untersucht werden. Die Spenden mit vielen Antikörpern gegen das Coronavirus sollen in einem Produktionspool zusammengeführt und zu einem neuen Hyperimmunglobulin gegen COVID-19 verarbeitet werden. Dieses Medikament könnte dann bei schweren Verläufen von COVID-19 therapeutisch eingesetzt werden. Bei dieser Initiative ist Biotest eine industrieweite Kooperation eingegangen. Zusammen mit BPL, CSL, LFB, Octapharma und Takeda arbeiten wir an der Entwicklung dieses polyklonalen Hyperimmunglobulin-Arzneimittels ohne Markenzeichen einer spezifischen Firma zum Einsatz gegen COVID-19. Bei optimalem Projektverlauf könnte das Präparat Ende des Jahres einsetzbar sein.

Trimodulin: Potenzial bei COVID-19-Infektion

- **Trimodulin** in CIGMA-Studie **bei schwerer Lungenentzündung eingesetzt** (ergänzend zu Standardtherapie und intensivmedizinischer Versorgung)



- Deutliche relative **Reduktion der Mortalität**
- **Große Ähnlichkeit des COVID-19 Krankheitsbildes** zu den in der CIGMA-Studie behandelten Patienten
- **Erweiterung der Phase III-Studie** um COVID-19 Patienten
- Parallel **wesentlich schnellere Phase II-Studie** in COVID-19 Patienten

3. Im Zentrum unserer dritten Initiative steht unser Entwicklungsprojekt Trimodulin. In der Phase II-Studie zur Therapie von künstlich beatmeten Patienten mit schwerer Lungenentzündung wurde eine relative Reduktion der Mortalität von 50 bis 70% in einer Subgruppe von Patienten mit hohen Inflammationsmarkern oder verringerter Immundefunktion beobachtet. Trimodulin wurde dabei als Ergänzung zusätzlich zur Standardtherapie und zur intensivmedizinischen Versorgung verabreicht.

Aufgrund der großen Ähnlichkeit des COVID-19-Krankheitsbildes zu den in der CIGMA-Studie behandelten Patienten sieht Biotest bei Trimodulin ein erhebliches Potenzial auch für Patienten mit schwerer Lungenentzündung nach COVID-19-Infektion.

Deshalb erweitern wir die für Trimodulin geplante Phase III-Studie bei künstlich beatmeten Patienten mit schwerer Lungenentzündung um COVID-19-Patienten. Parallel soll eine wesentlich schnellere Phase II-Studie in COVID-19-Patienten gestartet werden, um die Entwicklung im Hinblick auf die aktuelle COVID-19-Pandemie drastisch zu beschleunigen. Für die zur Beschleunigung notwendigen Aktivitäten haben wir bereits europäische Fördergelder beantragt und sind mit den regulatorischen Behörden in enger Abstimmung.

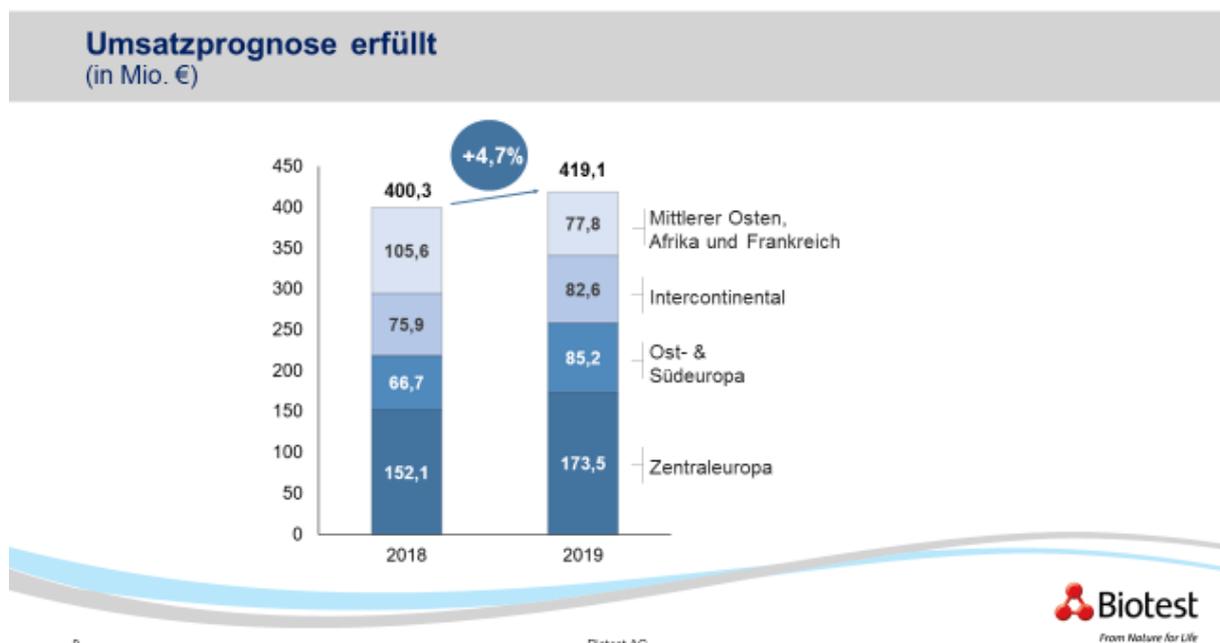
Auch wenn wir hier gerade sehr schnell handeln, wird es einige Zeit dauern, bis erste Erkenntnisse aus diesen Studien vorliegen. Wir erwarten sie aus heutiger Sicht für Ende 2020.

Meine Damen und Herren, die COVID-19-Pandemie wird uns noch Monate begleiten. Für uns alle bedeutet sie eine große Herausforderung, für viele eine große Belastung und für viele auch ernste Sorgen um die eigene Gesundheit oder die Gesundheit von Familienangehörigen und Freunden.

Ich persönlich empfinde es aber als Lichtblick, welche vielfältigen Forschungsansätze es im gesamten Gesundheitssektor rund um die Welt bereits gibt, um ein Medikament zur Behandlung von COVID-19 zu entwickeln.

Uns wird noch viel Geduld abverlangt werden, aber ich bin überzeugt, dass die Überwindung der COVID-19-Pandemie gelingt.

Auch wenn sich die Welt seit Jahresbeginn stark verändert hat und 2019 schon tief in der Vergangenheit versunken zu sein scheint, möchten wir nun kurz die wesentlichen finanziellen Eckdaten des zurückliegenden Geschäftsjahres vorstellen.



Die positive Umsatzentwicklung des vorangegangenen Jahres konnte Biotest 2019 fortsetzen. Der Anstieg des Konzernumsatzes auf 419,1 Mio. € bedeutete erneut eine Wachstumsrate im mittleren einstelligen Prozentbereich, genauer gesagt von 4,7 %.

Die im März 2019 aufgestellte Umsatzprognose haben wir damit im vergangenen Jahr erfüllt.

Alle unter Ihnen, die Biotest bereits länger begleiten, wissen, dass unser Geschäft stark auf internationale Märkte ausgerichtet ist. Dementsprechend wurden 2019 mit einem Anteil von 72 % erneut fast drei Viertel unseres Umsatzes außerhalb des deutschen Heimatmarkts generiert.

Die Detailbetrachtung der Umsatzentwicklung auf Ebene unserer vier Vertriebsregionen zeigt ein differenziertes Bild. Die Regionen Zentraleuropa und Ost- und Südeuropa waren mit Umsatzzuwächsen von 21,4 und 18,5 Mio. € auch im letzten Geschäftsjahr die Zugpferde.

Wesentlicher Grund für die positive Umsatzentwicklung des vergangenen Jahres war der Anstieg der Umsätze mit Intratect®.

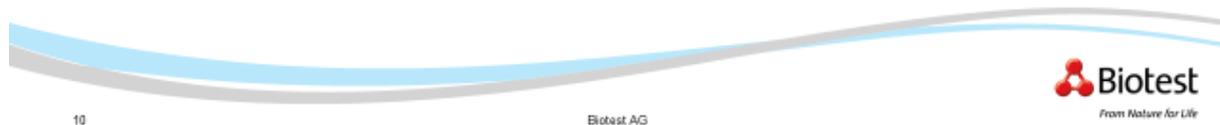
Der deutliche Umsatzrückgang in der Region Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich ist auf geringere Umsätze im Bereich der Lohnfraktionierung zurückzuführen. Durch die von uns angestrebte Reduktion der Aktivitäten in der Lohnfraktionierung haben wir mehr Kapazität für unsere eigene Produktion verfügbar.

Das berichtete EBIT lag 2019 mit –1,2 Mio. € zwar leicht im negativen Bereich, aber doch deutlich besser als noch im Frühjahr 2019 prognostiziert.

Profitables Kerngeschäft (in Mio. €)

	2018	2019
EBIT berichtet	10,6	-1,2
Aufwendungen für Biotest Next Level *	53,4	68,4
Aufwendungen für monoklonale Antikörper	3,9	1,4
EBIT bereinigt	67,9	68,6

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



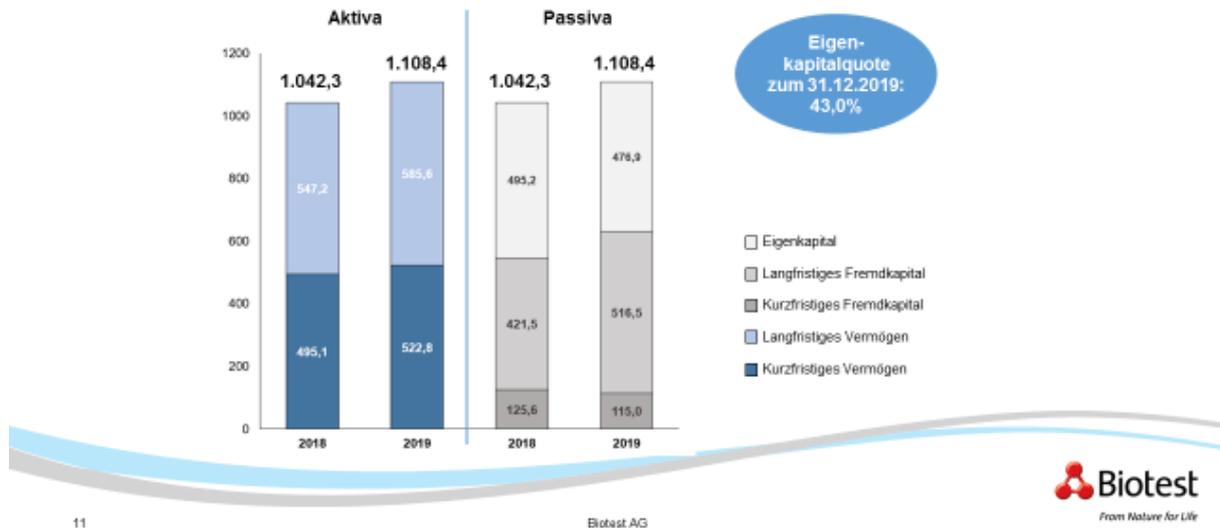
Der im Vergleich zu 2018 verzeichnete EBIT-Rückgang ist auf Aufwendungen im Rahmen der Anlaufphase der neuen Biotest Next Level Produktionsanlage zurückzuführen. Diese Aufwendungen verursachen einen Teil der angestiegenen Herstellungskosten. Außerdem lagen die Forschungs- und Entwicklungskosten aufgrund der Herstellung von Klinikmaterial für die Entwicklungsprojekte IgG Next Generation und Trimodulin über dem Vorjahr.

Bereinigt um Aufwendungen für Biotest Next Level und monoklonale Antikörper lag das EBIT im Kerngeschäft mit dem bestehenden Produktportfolio 2019 mit 68,6 Mio. € erneut deutlich im positiven Bereich und stieg gegenüber dem Vorjahr leicht an.

Betrachten wir nun kurz die Bilanz. Gegenüber 2018 hat sich die Bilanzsumme um 66 Mio. € auf rund 1,1 Mrd. € erhöht.

Bilanz zum 31. Dezember 2019

(in Mio. €)



11

Biotest AG

Zum Anstieg der langfristigen Vermögenswerte auf 585,6 Mio. € trugen der Fortschritt des BNL-Projekts und die erstmalige Aktivierung von Nutzungsrechten aus der Anwendung des Bilanzierungsstandards IFRS 16 bezüglich der bilanziellen Abbildung von Leasingverhältnissen bei.

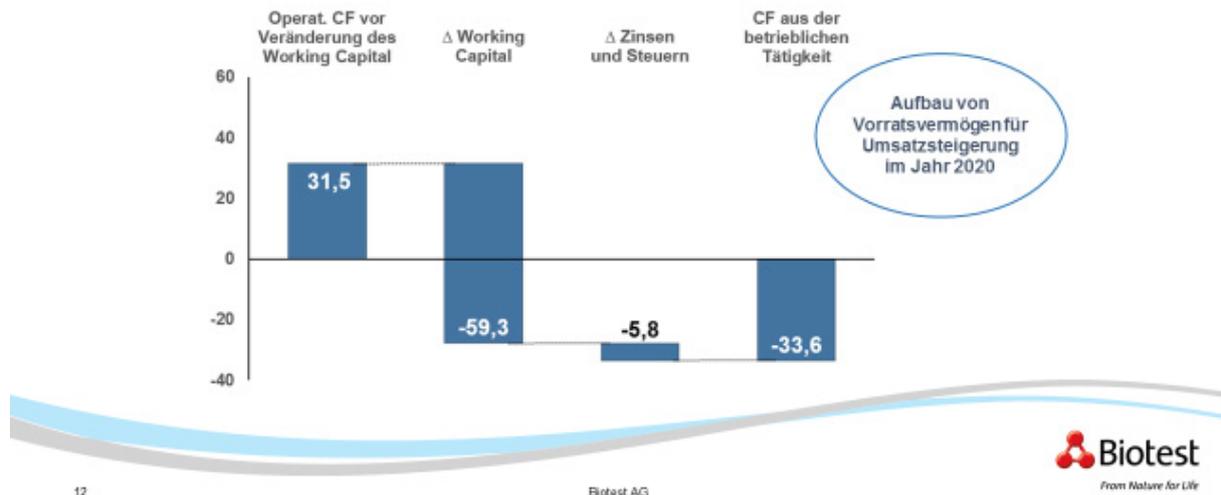
Der weitere Aufbau von Vorräten zur Sicherung unseres geplanten Wachstums verursachte im Wesentlichen den Anstieg des kurzfristigen Vermögens.

Die liquiden Mittel lagen mit rund 61 Mio. € auf dem Vorjahresniveau.

Biotests Eigenkapitalquote war zum 31. Dezember 2019 mit 43,0% auf einem sehr hohen Niveau.

Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit

(in Mio. €)



Vor Veränderungen des Working Capitals erzielte Biotest auch im vergangenen Geschäftsjahr einen positiven operativen Cashflow. Mit 31,5 Mio. € lag er etwas unter den 35,6 Mio. € des vorangegangenen Jahres.

Der fortgesetzte Aufbau des Vorratsvermögens zur Sicherung des zukünftig geplanten Umsatzvolumens zeigt sich wie im Vorjahr im Anstieg des Working Capitals.

Nach Abzug der Zahlungen für Zinsen und Steuern lag der Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit im vergangenen Jahr bei -33,6 Mio. €.

Damit sind wir am Ende des Rückblicks auf unsere finanziellen Eckdaten des letzten Jahres angelangt. Bei der Betrachtung des bereinigten EBIT haben wir schon kurz das Projekt Biotest Next Level gestreift. Wie viele von Ihnen bereits wissen, schaffen wir mit diesem Expansionsprojekt die Grundlage für das weitere Wachstum unseres Unternehmens. Welche Fortschritte wir dabei im letzten Jahr erzielt haben, wird Ihnen nun mein Vorstandskollege Dr. Georg Floß vorstellen.

Den Bericht zu den im vergangenen Jahr im Biotest Next Level Projekt erzielten Fortschritten möchte ich mit unseren Forschungsprojekten beginnen.

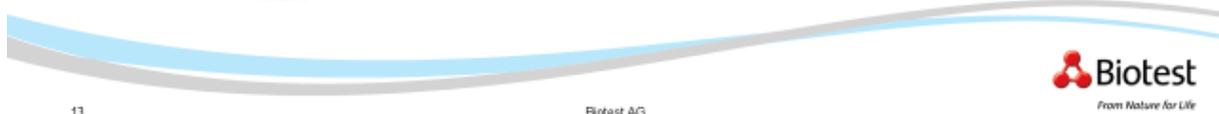
Biotest Next Level: Fortschritt F&E-Projekte

- **IgG Next Generation**

- Phase-III-Studie zur Behandlung von Immunthrombozytopenie (ITP - Nr. 992): **Studienreport bei Zulassungsbehörde eingereicht**
- Zweite Phase-III-Studie (PID – Nr. 991): Auch **Behandlung der Kinder mittlerweile abgeschlossen** und **Studienauswertung begonnen**

- **Fibrinogen**

- **Patientenrekrutierung** in Phase I/III-Studie (Nr. 984) zur Behandlung von Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel **abgeschlossen**
- **Patientenrekrutierung** in klinischer Phase III-Studie ADFirst (Nr. 995) zur Behandlung von Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel **läuft**



13

Biotest AG

Insgesamt haben wir im letzten Jahr 53,4 Mio. € in Forschung und Entwicklung investiert. Im Zentrum unserer Forschungsaktivitäten stehen unverändert die drei neuen Biotest Next Level-Produkte: das IgG Next Generation, Trimodulin und Fibrinogen. Auf diese Entwicklungsprojekte entfielen 2019 40 Mio. € und damit 75% der gesamten F&E-Aufwendungen. Auf die aktuellen Entwicklungen bei Trimodulin sind wir vorhin bereits eingegangen. Hier möchten wir nun kurz den Stand bei IgG Next Generation und bei Fibrinogen aufzeigen.

Das Präparat IgG Next Generation entwickelt Biotest für die Behandlung primärer Immundefizienzen, sekundärer Antikörpermangelsyndrome und bestimmter Autoimmunerkrankungen.

Für die bereits abgeschlossene erste Phase-III-Studie in der Indikation Immunthrombocytopenie wurde der Studienreport bei der Zulassungsbehörde eingereicht. Erste Ergebnisse bestätigen die Erwartungen hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit.

In der zweiten Phase-III-Studie mit Patienten mit primären Immundefizienzen war die Rekrutierung aller Patienten und die Behandlung der erwachsenen Patienten bereits

zum Zeitpunkt der letztjährigen Hauptversammlung abgeschlossen. Seitdem wurde auch die Behandlung der Kinder abgeschlossen und die Studiauswertung hat begonnen.

Fibrinogen wird zur Behandlung von Patienten mit angeborenem oder erworbenem Fibrinogenmangel entwickelt. Das Protein Fibrinogen unterstützt die Blutgerinnung. Menschen mit angeborenem oder erworbenem Fibrinogenmangel benötigen bei starken Blutungen zusätzliche Gerinnungsfaktoren.

Für die klinische Phase-I/III-Studie zur Behandlung von Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel können wir berichten, dass die Patientenrekrutierung mittlerweile erfolgreich abgeschlossen wurde. Für die Phase-III-Studie zur Behandlung von Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel ist die Patientenrekrutierung noch im Gange.

Meine Damen und Herren, nicht nur hinsichtlich der Forschungsprojekte ist das Biotest Next Level Projekt im vergangenen Jahr planmäßig vorangekommen. Auch was die Abnahme der neu errichteten Anlagen betrifft, haben wir die für 2019 angestrebten Meilensteine erreicht.

Biotest Next Level: Erste Abnahme-Inspektion erfolgreich



1. Inspektion:

Medienversorgung der Produktion und Reinnräume erfolgreich von den Behörden abgenommen

2. Inspektion:

Sommer 2020 weitere Inspektionen geplant, u.a. **Qualifizierung der Produktionsanlagen**

3. Inspektion:

Produktionsbegleitend **Inspektion der Herstellung der Consistency Chargen**

Ende November wurde am Standort Dreieich die erste von drei Abnahmeinspektionen durchgeführt. Die Medienversorgung der Produktion und die Reinnräume wurden dabei erfolgreich von den Behörden abgenommen.

Für 2020 sind weitere Inspektionen geplant. In deren Rahmen werden die Qualifizierung der Produktionsanlagen, die Inprozess-Labore und die Dokumentation des späteren Produktionsbetriebs im Fokus stehen. Anschließend wird produktionsbegleitend die Inspektion der Herstellung der sogenannten Consistency Chargen erwartet.

Der erfolgreiche Abschluss der Infrastrukturkomponente unseres Biotest Next Level Projekts und die damit verbundene Ausweitung unserer Produktionskapazität rücken also immer näher.

Um die neuen Fertigungsanlagen effektiv nutzen zu können, kommt einer stabilen Versorgung mit menschlichem Blutplasma, unserem wichtigsten Rohstoff, eine strategisch sehr wichtige Bedeutung zu. Wie viele von Ihnen sicherlich wissen, stärken wir daher seit einiger Zeit unsere Eigenversorgung mit Blutplasma.

Ausbau der Plasmaspendezentren

- 2019 jeweils ein neues Plasmasammelzentrum in **Deutschland, Tschechien** und **Ungarn** eröffnet
- Weiterer Ausbau des Netzwerks 2020/2021



Unser Netzwerk von Plasmasammelstationen haben wir auch 2019 weiter ausgebaut. In Deutschland, Tschechien und Ungarn wurde im letzten Jahr jeweils ein neues Biotest Plasmasammelzentrum eröffnet.

Unser konzerneigenes Netzwerk umfasst damit derzeit 22 Sammelstationen. Der Ausbau dieses Netzwerks soll auch 2020 weiter voranschreiten.

Wir möchten Ihnen heute mit einem Film ein paar Eindrücke von der Arbeit und den Abläufen in einer modernen Sammelstation vermitteln.

Meine Damen und Herren, dies waren Impressionen aus unseren Sammelzentren.

Im Januar und Februar lief der Betrieb unserer Sammelzentren zunächst in gewohnter Art und Weise. Mit der weiter um sich greifenden Ausbreitung des neuen Coronavirus in Europa kam es im März zu einem deutlichen Rückgang. Im April entspannte sich die Situation aber wieder etwas.

Wie vorhin bereits erwähnt, vergeben wir derzeit zum Schutz der Spender Spendetermine in größeren Zeitabständen, um die Personenzahl, die sich in unseren Sammelzentren aufhält, zu steuern. Eine Konsequenz ist, dass dadurch die pro Tag maximal sammelbare Plasmamenge derzeit geringer ausfällt als zu Zeiten vor der COVID-19-Pandemie. Alle Zentren sind im Betrieb und das Interesse der Menschen durch Plasmaspenden zu helfen, ist glücklicherweise sehr groß. Alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Spender und Mitarbeiter wurden getroffen.

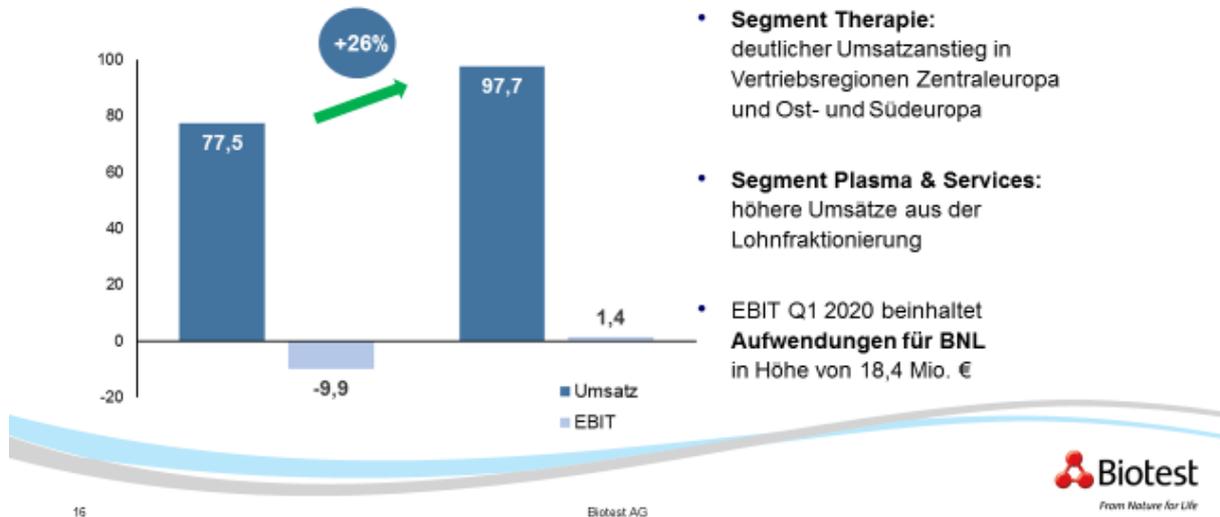
Wir hoffen, dass die erwarteten Mindermengen an Plasma gering ausfallen und wir sie durch unseren erhöhten Vorrat per Ende März ausgleichen können. Wenn uns dies nicht gelingt, könnte es gegen Ende des Jahres zu einer Reduktion der geplanten Produktionsmengen kommen.

Wie Sie den heute veröffentlichten Zahlen entnehmen können, ist Biotest mit einem sehr guten ersten Quartal in das neue Geschäftsjahr gestartet.

Da das Vorjahresquartal vergleichsweise schwach war, stieg der Umsatz gegenüber der Vorjahresperiode um deutliche 26% auf 97,7 Mio. € an.

Dabei zeigte sich der Umsatzanstieg sowohl im Segment Therapie als auch im Segment Plasma & Services.

Umsatz und EBIT – Q1 2020 (in Mio. €)



Auf Gesamtjahressicht gehen wir weiterhin von einem Umsatzwachstum von etwa 10% aus.

Der eben beschriebene Umsatzanstieg ist auch ein wesentlicher Grund für das gegenüber dem Vorjahr um mehr als 11 Mio. € verbesserte EBIT. Mit 1,4 Mio. € liegt es im positiven Bereich, nachdem das Vorjahresquartal ein negatives EBIT von –9,9 Mio. € einbrachte. Zusätzlich wirkte sich eine Kostenerstattung aus den Vorjahren in Höhe von 5 Mio. € positiv aus.

Für unser Expansionsprojekt Biotest Next Level sind im EBIT des ersten Quartals 2020 Aufwendungen in Höhe von 18,4 Mio. € enthalten.

Das Auftaktquartal des Geschäftsjahres 2020 hat somit sowohl im Umsatz als auch auf EBIT-Ebene erfreuliche Zahlen geliefert. Zu dieser Wahrheit gehört aber auch, dass sich die Corona-Krise erst im Verlauf der ersten drei Monate des laufenden Jahres entwickelt hat und sich in diesem Zeitraum daraus keine wesentlichen Auswirkungen auf unsere Zahlen ergeben haben.

Ob das im weiteren Verlauf des Jahres so bleibt, können wir heute nicht abschließend beantworten. Zwar gibt es mittlerweile erste Zeichen einer vorsichtigen Entspannung mit einer leichten Belebung des öffentlichen Lebens und des Geschäftslebens. Aber Stand heute kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich die COVID-19-Pandemie

auch im Geschäft von Biotest 2020 noch deutlich belastend bemerkbar machen könnte.

Dies müssen wir im Hinterkopf behalten, wenn wir nun einen Blick auf unsere Prognose für das Jahr 2020 werfen.

Die Prognose für das Geschäftsjahr 2020 wurde unter der Annahme aufgestellt, dass sich aus der COVID-19-Pandemie keine wesentlichen negativen Auswirkungen auf den Geschäftsverlauf der Biotest Gruppe ergeben.

Prognose 2020

Umsatz:

Anstieg um etwa **10%**

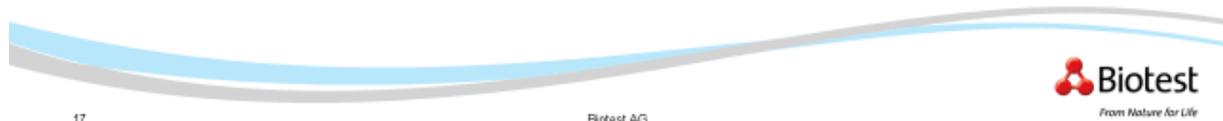
EBIT:

Im Bereich von **-5 bis -10 Mio. €** erwartet

Die EBIT-Prognose beinhaltet für 2020 **Aufwendungen im Rahmen des BNL-Expansionsprojekts** in Höhe von 80 bis 90 Mio. €.



Die Prognose gilt unter der Annahme, dass sich aus der COVID-19-Pandemie keine wesentlichen negativen Auswirkungen auf den Geschäftsverlauf der Biotest Gruppe ergeben.



17

Biotest AG

Unter dieser Annahme erwarten wir 2020 einen Umsatzanstieg von etwa 10%. Unter normalen Marktbedingungen sehen wir ein weiterhin freundliches Marktumfeld, in dem unsere Präparate gefragt sind. Zudem waren wir als Pharmaunternehmen, das Präparate zur Therapie schwerkranker Menschen herstellt, von konjunkturellen Schwankungen oftmals weniger stark betroffen als andere Branchen.

Das EBIT wird 2020 mit Aufwendungen aus dem Biotest Next Level Projekt in Höhe von voraussichtlich 80 bis 90 Mio. € belastet. Außerdem könnte sich die angespannte Lage in Krisenregionen wie dem Nahen Osten in unserem dortigen Geschäft bemerkbar machen. Unter diesen Einflussfaktoren erwarten wir für 2020 ein negatives EBIT von -5 bis -10 Mio. €.

Bereinigt um die Ergebnisbelastungen aus dem BNL-Projekt soll es mit 70 bis 85 Mio. € deutlich im positiven Bereich liegen.

Wir möchten an dieser Stelle aber noch einmal ausdrücklich betonen, dass heute nicht absehbar ist, welche Auswirkungen sich aus der COVID-19-Pandemie noch ergeben könnten. Das bedeutet, dass sich in den kommenden Monaten auch noch Rückschläge für unser Geschäft ergeben könnten.

Wir können also nicht ausschließen, dass durch die COVID-19-Pandemie im Verlauf des Geschäftsjahres 2020 Entwicklungen eintreten könnten, die die Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage der Biotest AG merklich negativ beeinflussen.

Sollte dies der Fall sein, würden wir Sie im Rahmen unserer Veröffentlichungspflichten entsprechend informieren.

Meine Damen und Herren, zum Abschluss unserer Präsentation möchte ich Ihnen nun noch die Tagesordnung der heutigen Hauptversammlung vorstellen.

Tagesordnung – TOP 1 bis 5

- **TOP 1:** Vorlage des festgestellten Jahresabschlusses der Biotest AG und des gebilligten Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2019, des Lageberichts für die Biotest AG und den Konzern, des Berichts des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2019 sowie des erläuternden Berichts des Vorstands zu den Angaben nach §§ 289a Abs. 1, 315a Abs. 1 HGB
- **TOP 2:** Beschlussfassung über die Verwendung des Bilanzgewinns
- **TOP 3:** Beschlussfassung über die Entlastung der Mitglieder des Vorstands
- **TOP 4:** Beschlussfassung über die Entlastung der Mitglieder des Aufsichtsrats
- **TOP 5:** Wahl des Abschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2020



18

Biotest AG

Erster Tagesordnungspunkt ist die Vorlage des Jahresabschlusses. Eine Feststellung durch die Hauptversammlung entfällt, da der Jahresabschluss bereits vom Aufsichtsrat gebilligt und Ihnen auf verschiedenen Wegen zugänglich gemacht wurde.

Zum 2. Tagesordnungspunkt, dem Beschluss zur Verwendung des Bilanzgewinns 2019, lautet unser Vorschlag, 791 Tausend € aus dem Bilanzgewinn als Dividende in Höhe von 0,04 € je Vorzugsaktie auszuschütten. Die Auszahlung der Dividende soll am Mittwoch, dem 13. Mai 2020, erfolgen.

Die Tagesordnungspunkte 3 und 4 gelten der Entlastung von Vorstand und Aufsichtsrat für das abgelaufene Geschäftsjahr. Der Vorschlag lautet, den Mitgliedern beider Gremien die Entlastung zu erteilen.

Unter Tagesordnungspunkt 5 bitten wir Sie, die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Eschborn/Frankfurt am Main, für das Geschäftsjahr 2020 als Abschlussprüfer zu wählen.

Im Rahmen des 6. Tagesordnungspunkt stehen Neuwahlen zum Aufsichtsrat an, da zwei Mitglieder des Aufsichtsrats ihr Amt niedergelegt haben bzw. mit Ablauf der heutigen Hauptversammlung niederlegen werden.

Frau Christine Kreidl hat ihr Amt als Mitglied des Aufsichtsrats zum 4. Januar 2020 niedergelegt, das Mandat von Frau Dr. Cathrin Schleussner endet mit Ablauf der heutigen Hauptversammlung. Den lobenden Dankesworten von Herrn Hoffmann, dem Aufsichtsratsvorsitzenden, für die beiden Aufsichtsrätinnen können wir uns von ganzem Herzen anschließen.

Der Aufsichtsrat schlägt der Hauptversammlung vor, Frau Simone Fischer, die im Februar 2020 gerichtlich als Nachfolgerin von Frau Kreidl in den Aufsichtsrat bestellt wurde, im Amt zu bestätigen und Herrn David Gao neu in den Aufsichtsrat zu wählen.

Tagesordnung – TOP 6 und 7

- **TOP 6:** Neuwahlen zum Aufsichtsrat



Simone Fischer



David Gao

- **TOP 7:** Neufassung von § 19 (2) der Satzung

Frau Simone Fischer ist Partnerin bei Bouffier, Kaiser & Partner, einer Wirtschaftsprüfungs- und Steuerberatungskanzlei in Wiesbaden, und Geschäftsführerin der Bouffier Kaiser GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft. Frau Fischer ist aufgrund ihres beruflichen Hintergrunds als Finanzexpertin im Sinne des § 100 Abs. 5 AktG qualifiziert.

Herr David Gao ist Vorstand der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, die – wie Sie wissen – wesentlich als Aktionärin an der Biotest AG beteiligt ist.

Beide Kandidaten werden sich heute jeweils in einem kleinen Film im weiteren Verlauf der Hauptversammlung kurz bei Ihnen vorstellen.

Der 7. und letzte Tagesordnungspunkt betrifft eine Änderung der Satzung der Biotest AG. Hier gleichen wir eine Formulierung, die den Nachweis der Aktionäre bezüglich ihrer Berechtigung zur Teilnahme an der Hauptversammlung oder zur Ausübung des Stimmrechts betrifft, an die Neufassung des Aktiengesetzes an.

Dieser Nachweis musste für Inhaberaktien bisher durch das *depotführende Institut* erfolgen. So ist es in Anlehnung an die alte Fassung des § 123 Aktiengesetz derzeit in der Satzung der Biotest AG vorgesehen.

Mit dem Gesetz zur Umsetzung der zweiten Aktionärsrechterichtlinie wurde dieser Abschnitt des Aktiengesetzes geändert. Die neue Fassung bezieht sich im Wortlaut nun darauf, dass der Nachweis durch den *Letztintermediär* erfolgt – eine Person, die Dienstleistungen der Verwahrung oder der Verwaltung von Wertpapieren oder der Führung von Depotkonten erbringt.

Wir stellen daher zur Abstimmung, den Wortlaut unserer Satzung an den im neu gefassten § 123 AktG verwendeten Wortlaut anzugleichen. Damit wird bezüglich der Nachweiserbringung zur Teilnahme- und Stimmberechtigung in der Hauptversammlung eine Konsistenz zu den Ausführungen des Aktiengesetzes hergestellt.

Wir bitten Sie, den Beschlussvorschlägen zuzustimmen.

Meine Damen und Herren, wir sind nun am Ende unserer Präsentation über die wirtschaftliche Situation der Biotest Gruppe angelangt.



Zu einem sehr wichtigen Punkt kommen wir aber erst jetzt. Der Dank an unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter muss angesichts der Corona-Krise besonders betont werden. Wir wissen, dass die aktuellen Lebens- und Arbeitsumstände große Belastungen mit sich bringen. Das können organisatorische Aspekte, wie beispielsweise die Versorgung und Betreuung von Kindern oder Familienangehörigen sein. Oder Sorgen hinsichtlich der eigenen Gesundheit und der Gesundheit des persönlichen Umfelds. Oder das Gefühl großer Unsicherheit, welche Art der Normalität im Alltag wir für die nächsten Monate überhaupt erwarten dürfen.

Was Sie unter diesen Rahmenbedingungen für unser Unternehmen und dadurch für schwerkranke Patienten, die mit unseren Präparaten therapiert werden sollen, leisten, ist wirklich großartig. Dafür danken wir Ihnen außerordentlich herzlich.

Georg Floß und ich sind sehr stolz darauf, dass wir uns auf solch ein Team verlassen dürfen. Das ist für uns ein sehr wichtiger Faktor, um zuversichtlich zu sein, Biotest gut durch diese schwierige Zeit führen zu können.

Auch unseren Geschäftspartnern danke ich an dieser Stelle. Sowohl für ein weiteres Jahr der guten Zusammenarbeit als auch für die Art und Weise, wie wir gemeinsam in der aktuell extrem herausfordernden Situation Lösungen für eine weiterhin reibungslose Zusammenarbeit finden.

Vielen Dank !



Von ihrem Sohn, einem Mitarbeiter der Biotest, darauf aufmerksam gemacht, spendete Elke Jung nach vollständiger Genesung von Covid-19 ihr Plasma, um so anderen mit Corona-Antikörpern zu helfen.

Dazu fuhr sie extra aus dem Westerwald ins Biotest Spendezentrum nach Köln.

21

Biotest AG

So wie Frau Jung, die Sie auf unserem Bild sehen und die extra zur Plasmaspende nach Köln gefahren ist, gebührt allen Plasmaspendern, die mit ihrer Spende einen persönlichen Beitrag leisten, schwerkranken Menschen – und vielleicht auch an COVID-19 erkrankten Menschen – eine Behandlungsoption zu bieten, ein riesengroßes Dankeschön.

Ihnen, liebe Aktionärinnen und Aktionäre, danke ich für das uns entgegengebrachte Vertrauen und wünsche Ihnen im Namen des gesamten Biotest Teams gute Gesundheit.

Herr Dr. Floß und ich werden nun auf alle von Ihnen im Vorfeld gestellten Fragen eingehen. Wir haben die Themengebiete geclustert, um Dopplungen und Überschneidungen zu vermeiden.



Vielen Dank!