
Biotest AG - HV-Rede 2022

Virtuelle Hauptversammlung 2022

Präsentation des Vorstands

Dr. Michael Ramroth (Vorsitzender des Vorstands und Finanzvorstand)

Dr. Georg Floß (Vorstand Operations)

Dr. Jörg Schüttrumpf (Vorstand Wissenschaft und Medizin)

05. Mai 2022

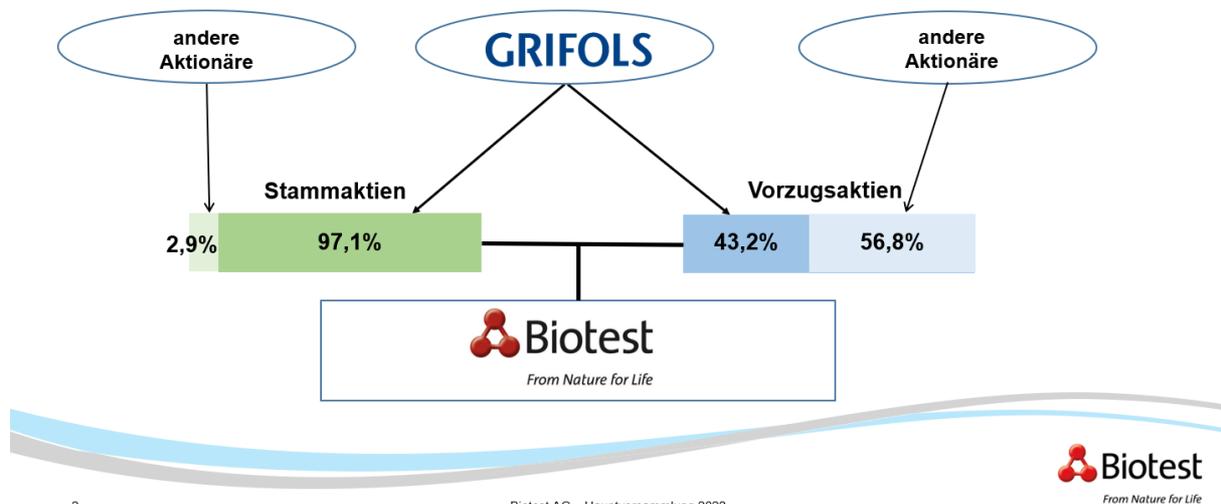
Es gilt das gesprochene Wort!



Meine sehr verehrten Damen und Herren, liebe Aktionärinnen und Aktionäre, zusammen mit meinen Kollegen, Herrn Dr. Georg Floß und Herrn Dr. Jörg Schüttrumpf möchte ich Sie herzlich zur diesjährigen virtuellen Hauptversammlung der Biotest AG begrüßen.

Auch in diesem Jahr ist wieder vieles anders als sonst: nicht nur, dass wir für die heutige HV in ein professionelles Studio umgezogene sind, nein, wir konnten auch wieder nicht vor Beginn der Versammlung mit Ihnen persönlich einen Kaffee im Foyer der Alten Oper in Frankfurt trinken, obwohl wir die Räume dort für heute angemietet haben.

Aktionärsstruktur Biotest AG



2

Biotest AG – Hauptversammlung 2022

Auch nehmen an dem heutigen Aktionärstreffen Personen teil, die gar nicht mehr Aktionäre der Biotest sind. Dies ist dem für die Gesellschaft erfreulichen Umstand geschuldet, dass zwischen dem sogenannten „Nachweisstichtag“ am 14. April und heute das Übernahmeangebot der Grifols S.A. vollzogen werden konnte. So kommt es, dass Personen, denen die jeweilige Depotbank noch für die Anmeldung zu dieser HV bescheinigt hat, dass sie am 14. April, dem „Nachweisstichtag“ Aktien der Biotest gehalten haben, heute nicht mehr Aktionär oder Aktionärin der Biotest sind, weil sie ihre Aktien Grifols angedient hatten und mit Vollzug der Übernahme letzte Woche Montag, am 25. April, das Eigentum an den Aktien auf Grifols übergang.

Wenn Sie uns heute dennoch zusehen und zuhören, so freut uns das besonders. Grifols haben wir Gastzugänge zukommen lassen, so dass wir die Kolleginnen und Kollegen dort auch sehr herzlich begrüßen.

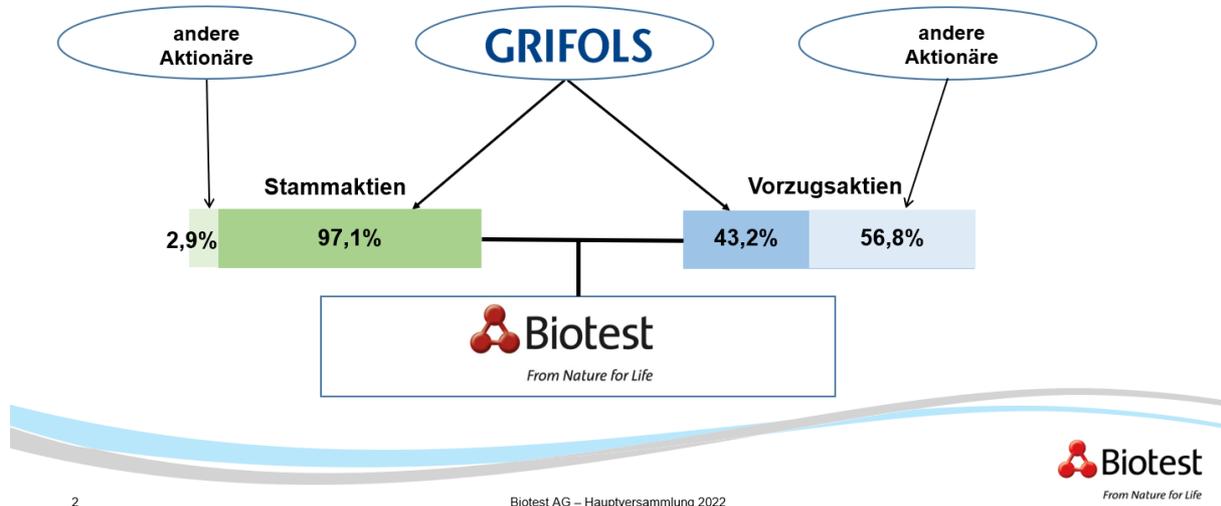
Das Übernahmeangebot von Grifols erfolgte, nachdem sich Grifols mit dem bisherigen Mehrheitsaktionär der CREAT-Gruppe geeinigt hatte, deren Biotest-Aktienpaket zu übernehmen.

Dass die Umsetzung dann bis zum Montag vergangener Woche nicht erfolgen konnte, lag daran, dass erst die Kartellbehörden in Spanien, Deutschland, Österreich und der Türkei dem Zusammenschluss zustimmen mussten.

Das ist erfolgt und damit hält Grifols 97,1% aller Stammaktien und 43,2% aller Vorzugsaktien und somit einen Anteil von 70,2% am gesamten Aktienkapital unserer Gesellschaft.

Da Grifols am Ende des Übernahmeprozesses mehr als 95% der Stammaktien erworben hat, werden sie vermutlich die im deutschen Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetz (WpÜG) gewährte Möglichkeit nutzen, die übrigen 2,9% der Stammaktien für die gleiche Gegenleistung wie beim vorhergehenden Angebot zu erhalten.

Aktionärsstruktur Biotest AG



2

Biotest AG – Hauptversammlung 2022

Dennoch wird die Biotest AG ein börsennotiertes Unternehmen bleiben. Das haben uns der Präsident und Chairman des Boards, Herr Victor Grifols Roura, und die beiden Co-CEOs, Herr Ramon Grifols Roura und Herr Victor Grifols Deu bestätigt.

Wir freuen uns schon heute, im Mai nächsten Jahres zur nächsten Hauptversammlung, dann wieder in die Alte Oper in Frankfurt einzuladen. Somit werden wir auch weiterhin Geschäftsbericht, Nachhaltigkeitsbericht und all die anderen Berichte veröffentlichen, die der Kapitalmarkt von uns erwarten darf.

In unseren Gesprächen seit letzter Woche hat sich bestätigt, was Grifols bereits in der Angebotsunterlage zum Ausdruck gebracht hat: für sie ist es äußerst wichtig und vorrangig, dass wir mit unseren Entwicklungsprojekten IgG Next Generation, Trimodulin und Fibrinogen so schnell wie möglich erfolgreich sind. Das deckt sich zu 100% mit unserer Zielsetzung und daher haben Aufsichtsrat und Vorstand das Übernahmeangebot begrüßt, gutgeheißen und unterstützt.

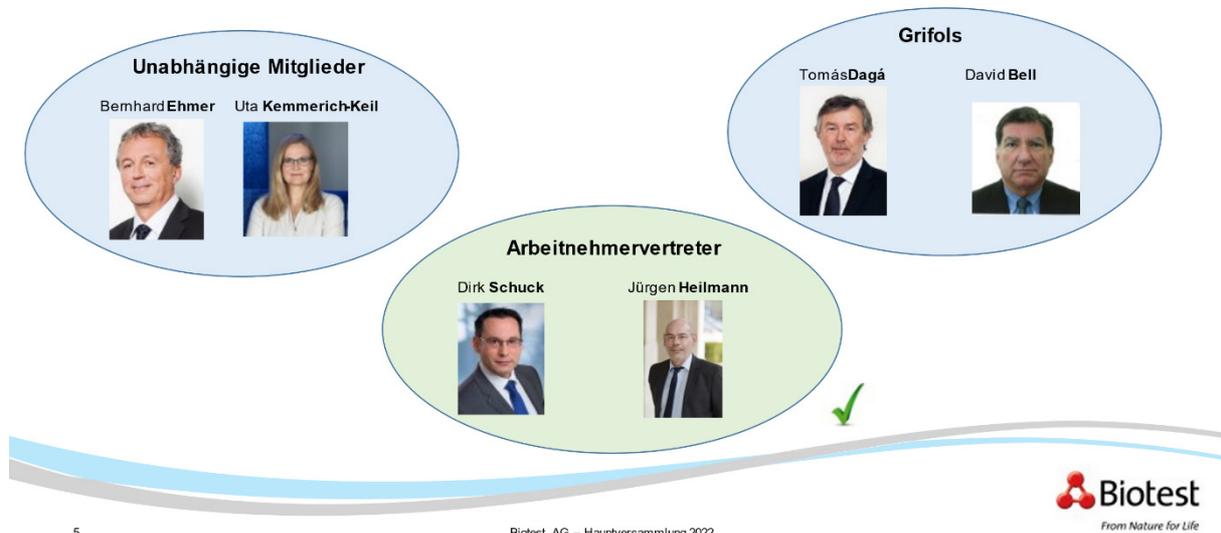
Wir freuen uns, ein Teil der Grifols-Gruppe geworden zu sein, weil das uns neue Möglichkeiten eröffnet und bestehende Chancen größer werden lässt.

Das betrifft einerseits die Inbetriebnahme der neuen Produktionsanlage, die bei uns intern als „BNL-Anlage“, also als „Biotest Next Level-Anlage“ firmiert.

Hier wird Ihnen gleich Herr Dr. Floß ein Update geben.

Es hat aber auch positive Konsequenzen für unsere Entwicklungsprojekte, dies wird Herr Dr. Schüttrumpf Ihnen vorstellen.

Neuer Aufsichtsrat



5

Biotest AG – Hauptversammlung 2022

Mit dem Wechsel im Aktionariat geht folgerichtig auch eine Änderung im Aufsichtsrat einher.

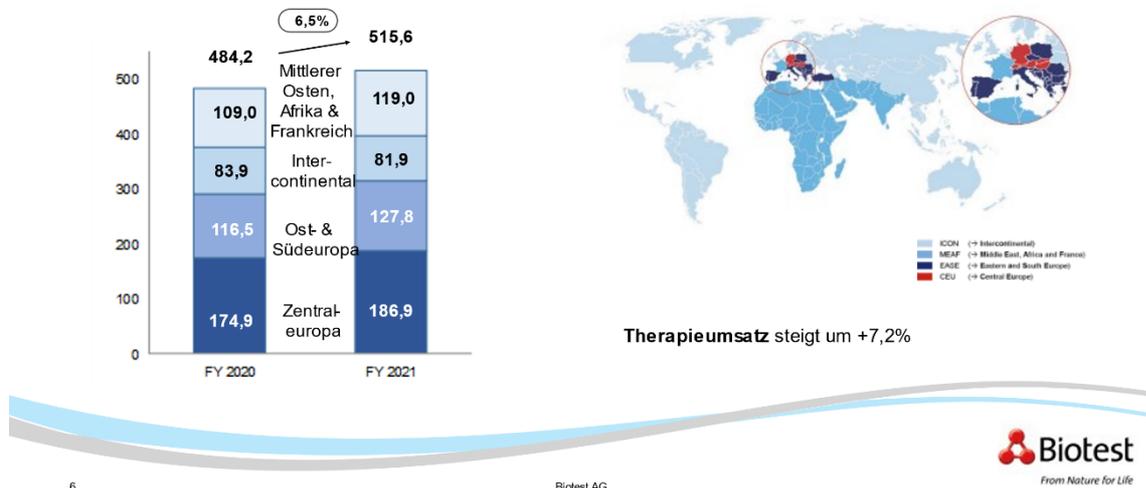
So werden, wenn Sie dem Wahlvorschlag der Verwaltung folgen, die Herren Tomás Dagá und David Bell als Vertreter von Grifols Tan Yang und David Gao im Aufsichtsrat nachfolgen. Da zum Zeitpunkt der Einladungsveröffentlichung das Datum des Vollzugs der Übernahme noch offen war, waren Herr Yang und Herr Gao bereit, noch einmal zu kandidieren, kündigten aber an, nach der Übernahme zurückzutreten.

Durch die Möglichkeit, Ersatzmitglieder zu wählen, können Herr Bell und Herr Dagá Mitglieder des Aufsichtsrats werden, ohne dass es etwa einer gerichtlichen Bestellung bedürfte.

Gestatten Sie mir an dieser Stelle ein persönliches Wort des Dankes an Tan Yang und David Gao. Sie haben uns in Ihrer AR-Zeit immer tatkräftig unterstützt, dabei ihre Aufsichts- und Kontrollfunktion immer im positiven, konstruktiven Sinne und zum Wohle der Gesellschaft ausgeübt und unsere Vorstandsarbeit durch die überaus angenehme und professionelle Art sehr erleichtert.

Dass Ihr, dass CREATs Engagement endet, ist, so glaube ich sagen zu können, nicht auf Biotest, sondern in erster Linie auf eine geänderte amerikanische Handelspolitik zurückzuführen, die Ihre und unsere Pläne durchkreuzt hat.

Umsatzentwicklung der Verkaufsregionen (Mio. €)



Lassen Sie uns nun die wesentlichen finanziellen Eckdaten des zurückliegenden Geschäftsjahres vorstellen.

Biotest konnte auch 2021 an die positive Umsatzentwicklung der Vorjahre anschließen. Der Konzernumsatz in 2021 betrug 515,6 Mio. €. Dies entspricht einer Steigerung von 6,5%.

Wir konnten damit die im März 2021 aufgestellte Prognose gut erreichen.

Vor allem im Therapiesegment haben wir, trotz der anhaltenden Corona-Krise, erfreuliche Vertriebs Erfolge erzielt. Aufgrund der positiven Umsatzentwicklung des Hauptproduktes Intratect, das zum Wachstum in wichtigen Absatzmärkten wesentlich beitrug, konnten wir im Therapiesegment insgesamt ein Wachstum von 7,2% verzeichnen.

Auch im Jahr 2021 zeichnete Biotest eine starke internationale Präsenz aus. So erzielten wir rund 73% der Umsatzerlöse außerhalb Deutschlands.

In allen Vertriebsregionen außer „Intercontinental“ konnte Biotest im vergangenen Jahr einen Umsatzzuwachs verzeichnen.

Insbesondere die Regionen Ost- und Südeuropa sowie der Mittlere Osten, Afrika und Frankreich zeigten mit +9,7% beziehungsweise +9,2% einen deutlichen Zuwachs.

Auf Basis absoluter Zahlen ist nach wie vor Zentraleuropa unsere umsatzstärkste Region.

Berichtetes und bereinigtes EBIT

(Mio. €)

	2020	2021	2021 ohne FVIII Einmaleffekt
EBIT berichtet	-1,3	-47,1	-7,0
Aufwendungen für Biotest Next Level*	79,6	76,5	76,5
Aufwendungen für monoklonale Antikörper	0,1	0,0	0,0
EBIT bereinigt	78,4	29,4	69,5

*: einschließlich F&E-Kosten für Entwicklungsprojekte der BNL



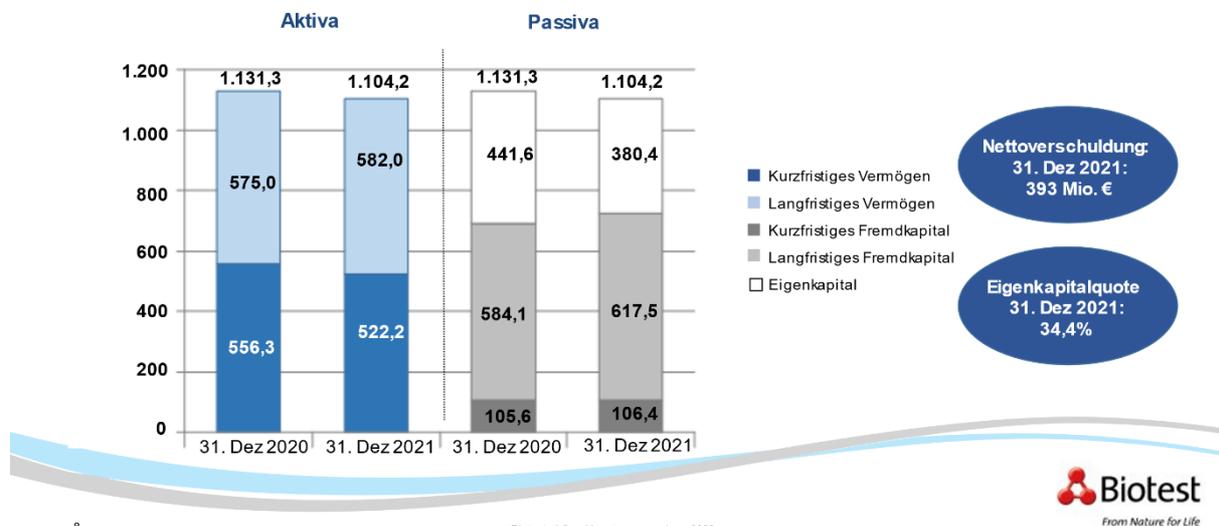
7

Biotest AG – Hauptversammlung 2022

Das berichtete EBIT lag 2021 mit -47,1 Mio. € - wie prognostiziert - aufgrund der hohen Aufwendungen für unser Expansionsprojekt Biotest Next Level im negativen Bereich.

Das um die Aufwendungen für Biotest Next Level bereinigte EBIT betrug 29,4 Mio. €. Ohne den Einmaleffekt der Wertberichtigung auf Faktor VIII Vorräte in Höhe von 40,1 Mio. € hätte das bereinigte EBIT 69,5 Mio. € betragen.

Damit hat Biotest die EBIT-Prognose vom März letzten Jahres erreicht.

Bilanz
 (Mio. €)


8

Biotest AG – Hauptversammlung 2022

Bei der Betrachtung der Bilanz sehen wir, dass sich die Bilanzsumme gegenüber 2020 mit rund 1,1 Mrd. € kaum verändert hat.

Die kurzfristigen Vermögenswerte sanken gegenüber dem Vorjahr um 34,1 Mio. € auf 522,2 Mio. €. Diese Veränderung ist unter anderem auf den deutlichen Rückgang des Vorratsvermögens um 45,5 Mio. € zurückzuführen.

Erfreulich ist hingegen, dass mit rund 104,4 Mio. € die liquiden Mittel Ende 2021 mit 33,1 Mio. € deutlich über dem Vorjahreswert lagen.

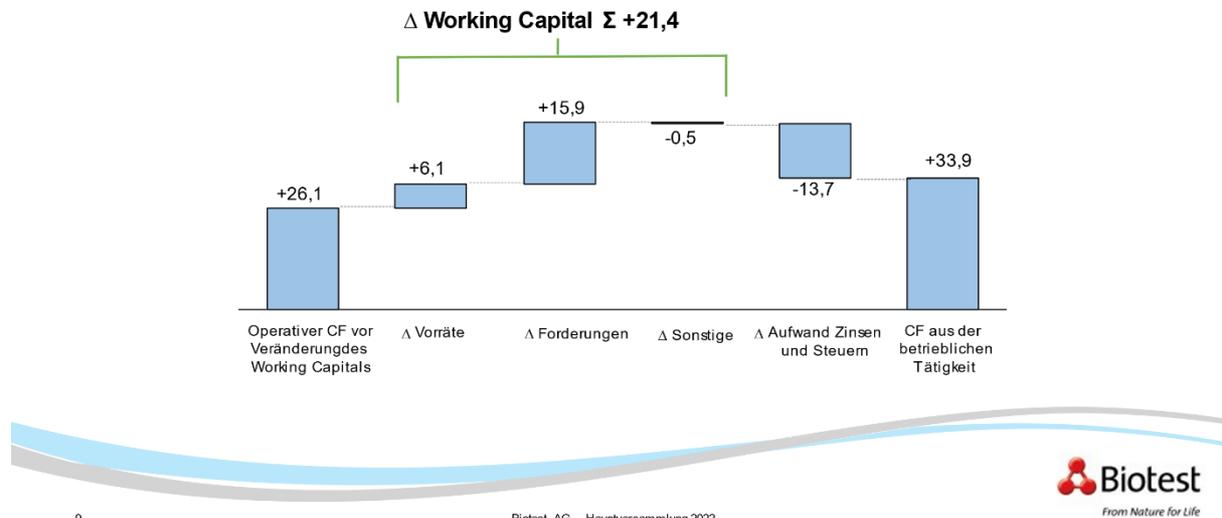
Mit einer Eigenkapitalquote von 34,4% erreichte Biotest auch zum 31. Dezember 2021 einen soliden Wert.

Das langfristige Fremdkapital in Höhe von 617,5 Mio. € besteht mit einem Betrag von etwa 496 Mio. € zum größten Teil aus langfristigen Finanzverbindlichkeiten. Der Anstieg hierbei basiert im Wesentlichen auf der Inanspruchnahme einer weiteren Tranche eines besicherten Darlehens im Rahmen des 2019 abgeschlossenen Fremdfinanzierungspakets.

Diese Mittel stehen zur Finanzierung der verbleibenden Schritte des Projekts Biotest Next Level zur Verfügung.

Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit

Januar – Dezember 2021 (Mio. €)



9

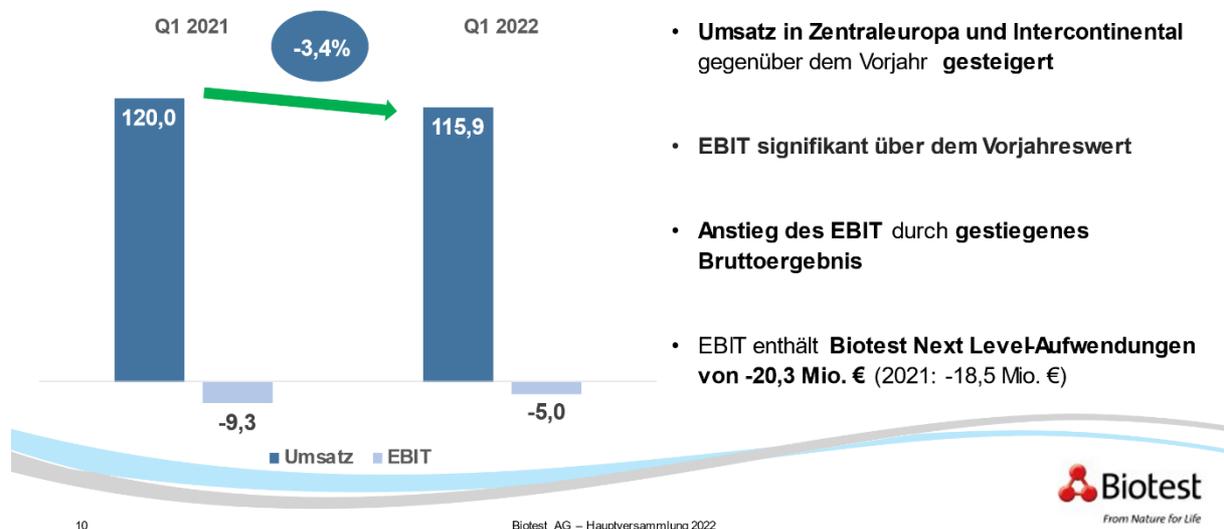
Biotest AG – Hauptversammlung 2022

Auch im vergangenen Geschäftsjahr erzielte Biotest vor Veränderungen des Working Capitals einen positiven operativen Cashflow. Dieser lag mit 26,1 Mio. € leicht über dem Vorjahreswert von 24,6 Mio. €.

Der Anstieg des Working Capitals fiel 2021 mit 21,4 Mio. € deutlich geringer aus als noch im Jahr zuvor. Dies ist im Wesentlichen auf den Abbau der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen zurückzuführen.

Nach Abzug der Zahlungen für Zinsen und Steuern lag der Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit im vergangenen Jahr bei 33,9 Mio. €. Damit konnte Biotest ein signifikant besseres Ergebnis als 2020 erzielen.

Q1 2022 auf einen Blick



Liebe Aktionärinnen und Aktionäre, im ersten Quartal 2022 ist der Umsatz um 3,4 % auf 115,9 Mio. € gesunken.

Erfreulich ist, dass wir in unserer weiterhin wichtigsten Vertriebsregion Zentraleuropa als auch in der Region Intercontinental den Umsatz gegenüber dem Vorjahr steigern konnten.

Dieses Wachstum konnte jedoch den Umsatzrückgang in den Regionen Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich sowie Ost- und Südeuropa und in Zentral-Asien nicht vollständig ausgleichen.

Das EBIT auf Konzernebene lag in den ersten drei Monaten des Geschäftsjahres 2022 bei -5,0 Mio. €. Dieses konnten wir damit gegenüber dem Vorjahreswert von -9,3 Mio. € signifikant verbessern.

Zur Ergebnisverbesserung hat insbesondere das gestiegene Bruttoergebnis beigetragen.

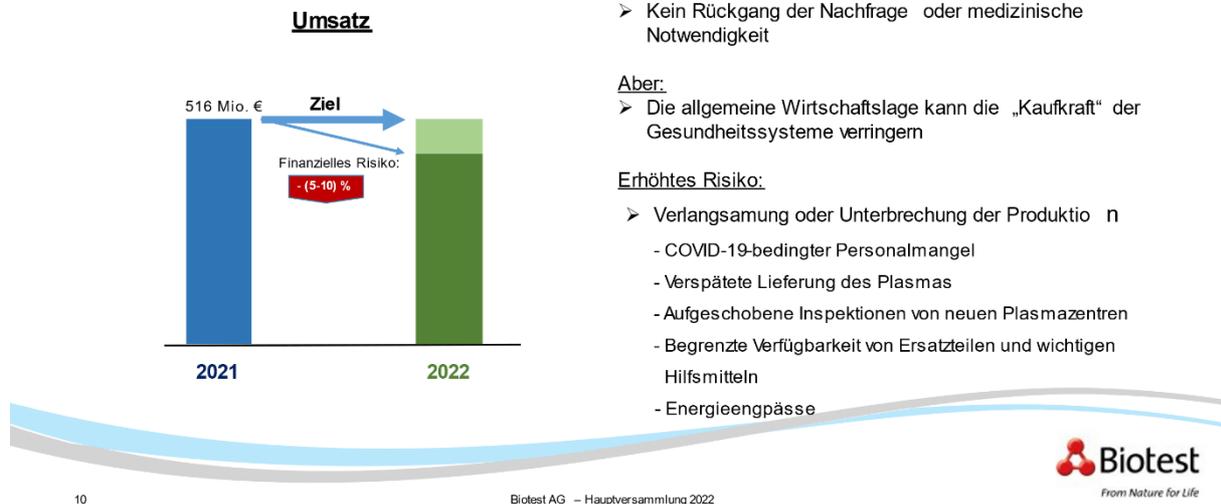
Für unser Biotest Next Level Projekt sind im EBIT Aufwendungen in Höhe von -20,3 Mio. € enthalten, im Vorjahreszeitraum waren es -18,5 Mio. €.

Insgesamt ist Biotest gut in das neue Geschäftsjahr gestartet und konnte seine Initiativen weiter vorantreiben.

Nichtsdestotrotz sieht sich die Biotest Gruppe derzeit mit herausfordernden Marktbedingungen konfrontiert.

Darauf kommen wir nun mit Blick auf die Prognose für das Gesamtjahr 2022 zu sprechen.

Prognose 2022: Umsatz & Risiken



10

Biotest AG – Hauptversammlung 2022

Die bisherige Erwartung einer positiven Umsatzentwicklung und einer deutlich verbesserten Ergebnisentwicklung haben wir angesichts der andauernden Corona-Krise sowie des Kriegs in der Ukraine revidiert.

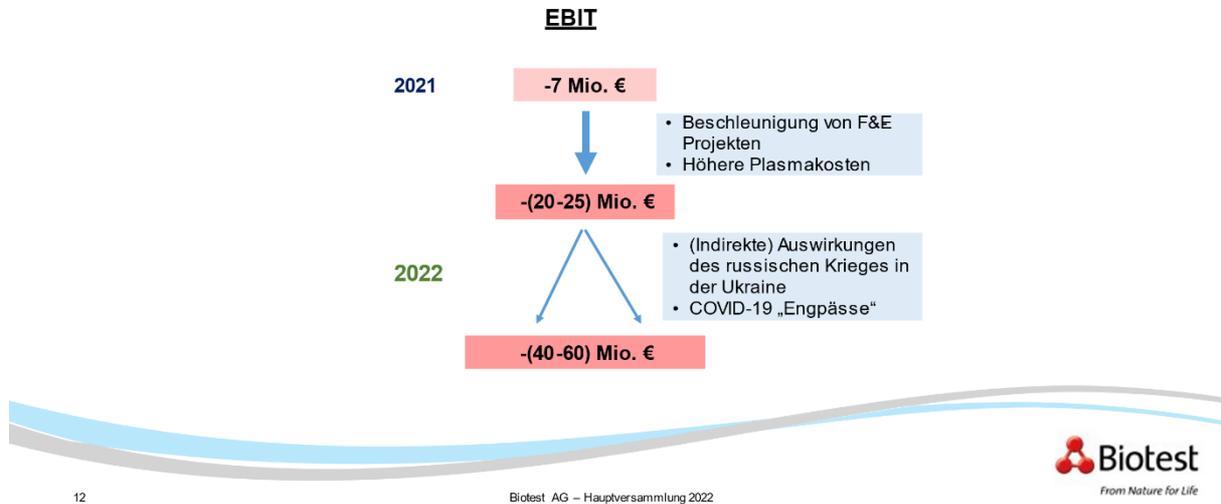
Angesichts dieser Entwicklungen in Verbindung mit den anhaltenden Lieferschwierigkeiten erwarten wir, dass es im laufenden Geschäftsjahr zu starken Anstiegen der Kosten von Energie und anderen Betriebsstoffen sowie zu Versorgungsschwierigkeiten kommen kann. Auch Engpässe bei der Energieversorgung, bei uns oder unseren Lieferanten, halten wir nicht für ausgeschlossen.

Des Weiteren könnte die COVID-19-Pandemie im Herbst und Winter wieder zu größeren Personalausfällen und dann sogar zu Unterbrechungen in der Produktion führen.

Wir werden die weitere Entwicklung sehr genau beobachten und, sofern erforderlich, entsprechende Maßnahmen ergreifen, um Biotest gut durch dieses schwierige Fahrwasser zu manövrieren.

Vor diesem Hintergrund erwarten wir für 2022 eine stabile Geschäftsentwicklung mit dem Risiko eines Umsatzrückgangs um 5 bis 10%.

Prognose 2022: EBIT



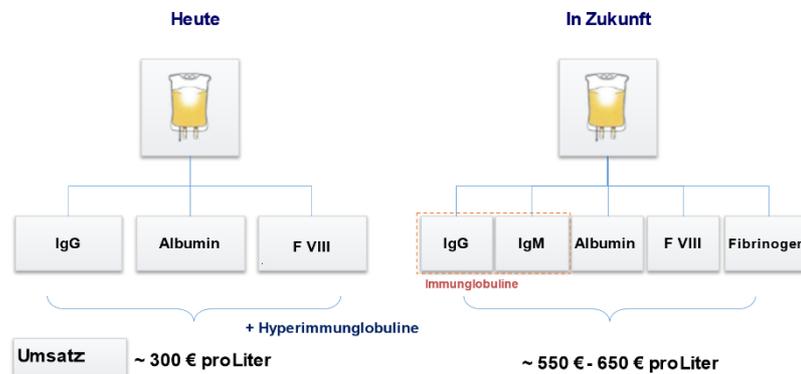
Unter Betrachtung der prävalenten Risiken rechnen wir für das Jahr 2022 mit einem EBIT zwischen -40 und -60 Mio. €.

Damit ist unser Rückblick auf unsere finanziellen Eckdaten des letzten Jahres, die Zahlen des ersten Quartals und unsere Prognose für das Gesamtjahr komplett.

Über die Fortschritte bei Biotest Next Level erhalten Sie jetzt spannende Einblicke.

Über die Fortschritte bei Biotest Next Level wird Sie nun Herr Dr. Floß unterrichten.

Verbesserung der Plasmanutzung und Kostenstruktur



Sehr geehrte Damen und Herren,

auch ich möchte Sie herzlich zu unserer virtuellen Hauptversammlung begrüßen. Nach dem Blick auf die Finanzzahlen und vor meinem Update zum Biotest-Next-Level Projekt möchte ich noch einmal in Erinnerung rufen, dass der Profitabilitätszuwachs durch mehr Produkte aus jedem produzierten Liter Plasma das Hauptargument für unser Erweiterungsprojekt war. Mit IgM und Fibrinogen ist es unser Ziel, die langfristige Profitabilität von Biotest deutlich zu erhöhen.

Fortschritt BNL 2021 & Q1/2022 – IgG Next Generation

14

Biotest AG – Hauptversammlung 2022

Zuerst möchte ich Ihnen einen Überblick über den Stand des Projektes Biotest Next Level geben, das für unser Unternehmen von besonderer strategischer Bedeutung ist.

Nachdem die Inspektionen durch das Regierungspräsidium Darmstadt und das Paul-Ehrlich-Institut erfolgreich abgeschlossen waren, wurde uns im Juli letzten Jahres die Herstellerlaubnis für neue Produktionsanlagen erteilt.

Im August 2021 hat Biotest dann die letzte Charge der Process Performance Qualifikation hergestellt. Damit sind alle Voraussetzungen für eine erfolgreiche kommerzielle Produktion von IgG Next Generation geschaffen.

Ende März dieses Jahres haben wir das Dossier bei den zuständigen Behörden in Deutschland und Österreich eingereicht. Der Antrag umfasst dabei neben den technischen Daten auch präklinische und klinische Daten zu den Indikationen Primäre Immundefizienz und Immunthrombozytopenie.

Eine Zulassung erwarten wir für Ende 2022, IgG Next Generation wird damit das erste in den BNL-Anlagen hergestellte Produkt sein!

Basierend auf der Zulassungseinreichung konnte Biotest Anfang April eine Lizenzvereinbarung für IgG Next Generation mit dem saudi-arabischen Unternehmen Pharma Pharmaceutical Industries – kurz PPI – erreichen.

Auf der Grundlage dieses Abkommens und mit Hilfe der Expertise und Technologie im Bereich Immunglobulin von Biotest wird PPI in der Lage sein, in Saudi-Arabien das erste lokale polyvalente intravenöse Immunglobulin einzuführen.

Mit der Markteinführung im Königreich Saudi-Arabien rechnen wir im Jahr 2023.

Nächste Schritte

Anlaufphase IgG Next Generation



Fortsetzung der Inbetriebnahme

- Trimodulin (IgM Concentrate)
- Fibrinogen
- Human Albumin

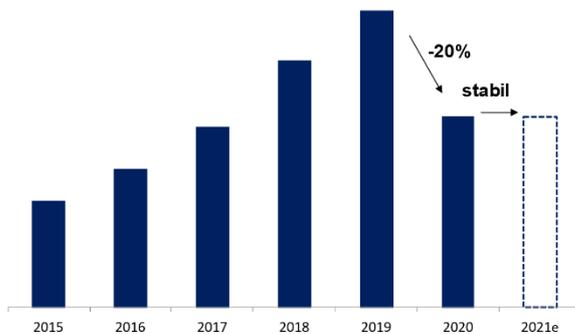


Für dieses Jahr ist es geplant mit der kommerziellen Produktion von IgG Next Gen in BNL zu starten. Ich freue mich Ihnen sagen zu können, dass wir gerade in diesem Moment dabei sind die erste kommerzielle Charge erfolgreich herzustellen. In den kommenden Jahren werden wir dann die Produktionsmengen signifikant steigern.

Ebenfalls ab diesem Jahr haben wir mit der Inbetriebnahme der Produktionsanlage für Trimodulin, Fibrinogen und Human Albumin in BNL gestartet.

Auswirkungen von COVID-19 auf kommerzielle Plasmasammlungen in den USA und der EU

Entwicklung des US-Plasmasammelvolumens



- Starke und anhaltende Auswirkungen von COVID -19 auf die Plasmasammlungen in den USA
- >60% der Plasma weltweit wird in den USA gesammelt

16

Biotest AG – Hauptversammlung 2022

Liebe Aktionärinnen und Aktionäre, wie Sie wissen ist eine stabile Versorgung mit menschlichem Blutplasma, unserem wichtigsten Rohstoff, von großer Bedeutung für Biotest.

Wie Ihnen sicherlich bekannt ist, hatte und hat die COVID-19-Pandemie massive Auswirkungen auf die weltweite Plasmasammlung. Leider hält vor allem in den USA, in denen 60% des weltweiten Plasmas gesammelt werden, dieser Effekt immer noch an.

Das ist für Biotest deshalb gravierend, weil es uns bisher nicht möglich war, wegen unseres chinesischen Mehrheitsaktionärs und der damit durch die USA verhängten Beschränkungen, eigene Plasmastationen in den USA zu betreiben und aufgrund der allgemeinen Plasmaknappheit keine signifikanten Mengen zum Kauf angeboten wurden.

Ausbau der Plasmasammelzentren – Zugang US Plasma

Zugang US Plasma

- Aufbau eigener Zentren
- langfristige Lieferverträge mit Grifols



17

Biotest AG – Hauptversammlung 2022

Daher arbeitet Biotest kontinuierlich daran, das eigene Netzwerk von Plasmasammelstationen in Europa auszubauen.

In 2021 konnten wir fünf neue Plasmasammelzentren etablieren. Neben den ungarischen Zentren in Szombathely und Sopron, kamen 2021 drei neue Zentren in Tschechien hinzu: in Brünn, Budweis und Strakonice.

In 2022 konnten wir bisher in Tschechien noch zwei weitere Zentren in Kolin und Ostrava eröffnen.

Damit umfasst unser konzerneigenes Netzwerk nun 29 Sammelstationen in Deutschland, Tschechien und Ungarn.

In Europa ist insgesamt eine Erholung der Plasma-Sammlung zu beobachten. Da diese Märkte jedoch nur einen kleinen Anteil am weltweiten Sammelvolumen haben, rechnen wir auch für das aktuelle Jahr noch mit einer deutlichen Plasmaknappheit und in Folge dessen mit einer eingeschränkten IgG-Verfügbarkeit.

Meine sehr verehrten Damen und Herren, eins ist klar, durch die Übernahme von Grifols eröffnen sich uns neue Möglichkeiten, die Versorgung unserer Produktionsanlage mit US-Plasma sicherzustellen. Durch den Wechsel hin zu einem spanischen Mehrheitsaktionär unterliegt Biotest nicht mehr den Restriktionen der US-Regierung, keine Sammelstationen in den USA betreiben zu können.

Wir haben jetzt wieder die Möglichkeit, eigene Plasmasammelstationen zu eröffnen. Darüber hinaus verfügt Grifols über ein ausgedehntes Netz aus Sammelstationen in den USA und unser Ziel ist es, langfristige Lieferverträge mit Grifols abzuschließen.

Biotest – Nachhaltigkeitsbericht 2021

Kann es etwas Nachhaltigeres geben, als nicht nur die Lebensgrundlagen künftiger Generationen zu sichern und zu schützen, sondern bereits die der heutigen?



- basierend auf Produkten aus erneuerbaren Rohstoffen
- geringe Auswirkungen auf die Umwelt
- klimaneutrale Produktion (Scope 1 and 2)
 - durch die Umstellung auf Ökostrom und
 - freiwillige Kompensationsmaßnahmen für alle Treibhausgasemissionen



Meine Damen und Herren,

lassen Sie uns nun gemeinsam auf das Thema Nachhaltigkeit blicken, das nicht nur in der Gesellschaft insgesamt, sondern auch am Kapitalmarkt weiter an Bedeutung gewinnt.

Auch im Jahr 2021 hat Biotest seine Nachhaltigkeitsinitiativen fortgeführt und die Entwicklung in den verschiedenen Bereichen im aktuellen Nachhaltigkeitsbericht 2021 dargelegt. Dieser stellt alle Facetten unseres Engagements im Detail vor und ist auf unserer Unternehmenswebseite abrufbar.

Unsere Umwelt und damit unsere Lebensgrundlagen zu sichern und zu schützen, ist vor allem mit Blick auf künftige Generationen von enormer Bedeutung.

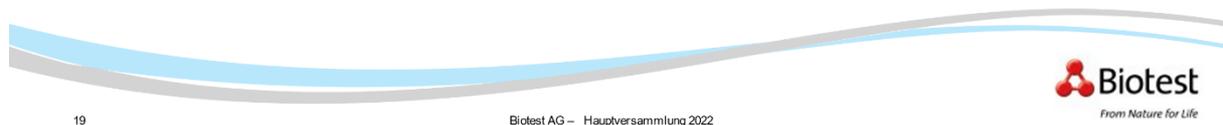
Wie Biotest einen Beitrag zu mehr Nachhaltigkeit leisten kann, verdeutlichen die folgenden drei Aspekte:

1. Unser Geschäftsmodell basiert auf Produkten, die aus erneuerbaren Rohstoffen (Blutplasma) hergestellt werden.
2. Bei der Herstellung unserer Produkte achten wir darauf, dass die Auswirkungen auf die Umwelt so gering wie möglich gehalten werden.
3. Wir setzen auf eine klimaneutrale Produktion, indem wir auf Ökostrom umgestellt und freiwillige Kompensationsmaßnahmen für alle Treibhausgasemissionen ergriffen haben.

Für den Klimaschutz: Senkung unserer CO₂-Emissionen

Ziel: Vollständige Klimaneutralität der Biotest-Gruppe bis spätestens 2035

- **Maßnahmen:**
 - Umstellung des Strombezugs
 - BNL: Betrieb eigenes Blockheizkraftwerk



Als Beitrag zum Klimaschutz arbeiten wir u. a. kontinuierlich an der Reduzierung unserer CO₂-Emissionen.

Unseren CO₂-Ausstoß haben wir 2021 gegenüber 2020 um 26,8% auf 21.907 Tonnen senken können – und damit unser Reduktionsziel von 25% übertroffen.

Zudem haben wir uns bei der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level bewusst für eigene Blockheizkraftwerke entschieden.

Neben dem Ziel der weiteren Senkung der CO₂-Emissionen konzentrieren wir uns dabei auch auf die Nutzung grüner Energie und Energieeinsparungen.

Über die nächsten Jahre möchten wir an unserem Ziel der vollständigen Klimaneutralität arbeiten und diese bis 2035 für die Biotest-Gruppe erreichen.

Meine Damen und Herren, die Entwicklung bei IgG Next Generation sowie bei Trimodulin und Fibrinogen wird Ihnen nun mein Vorstandskollege Dr. Jörg Schüttrumpf vorstellen.

Fortgeschrittene Entwicklungspipeline – Profitabilität in der Zukunft

Biotest
NEXT
LEVEL



Neue Produkte

IgG Next Generation	<i>Registration</i>
Trimodulin (IgM Conc.)	<i>Phase III</i>
Fibrinogen	<i>Phase III</i>

Neue Indikationen

Cytotect: CMV bei Schwangerschaft	<i>Phase III</i>
Cytotect: CMV Behandlung	
Varitect: Herpes Zoster	<i>Real Life Data</i>
Zutectra/Hepatect: Chron. Infektion	<i>Data</i>

Meine Damen und Herren, auch von meiner Seite ein herzliches Willkommen zu unserer diesjährigen Hauptversammlung.

Wie Sie wissen, ist Forschung und Entwicklung für Biotest essentiell und wird ausschlaggebend für die Profitabilität des Unternehmens in der Zukunft sein. Wir haben eine weit fortgeschrittene Pipeline, in die wir im letzten Jahr insgesamt 52,3 Mio. € investiert haben. Dies entspricht etwa 10% des Umsatzes.

Auf die Entwicklungsprojekte im Rahmen des Projektes Biotest Next Level: IgG Next Generation, Trimodulin und Fibrinogen entfiel im Jahr 2021 ein Großteil der gesamten F&E-Aufwendungen.

Daneben entwickelt Biotest konstant die Bestandsprodukte, hier besonders die Hyperimmunglobuline in vielversprechenden Behandlungsfeldern, weiter. Bei Cytotect führt die Firma eine eigene Phase III Studie durch, um die Infektion von ungeborenen Kindern mit dem Cytomegalovirus zu verhindern.

Durch Grifols als strategischen Partner: Neue Produkte gewinnen an Wert



24

Biotest AG – Hauptversammlung 2022

Wegen der besonderen Wichtigkeit möchte ich heute den Fokus auf die Entwicklungsprodukte im Rahmen des Biotest Next Level Projektes legen.

Durch Grifols als strategischen Partner ist die Bedeutung der Biotest Next Level Pipeline noch einmal erheblich gestiegen.

Dies liegt daran, dass Biotest mit Grifols gemeinsam einen viel größeren Wert der neuen Produkte heben kann, indem die Produkte in zusätzlichen Märkten, wie den USA, verfügbar sein werden und indem durch die Größe von Grifols die Kapazitätslimitationen, die Biotest Plasmatherapeutika bisher hatte, aufgelöst werden können.

IgG Next Generation: Polyspezifisches intravenöses Immunglobulin



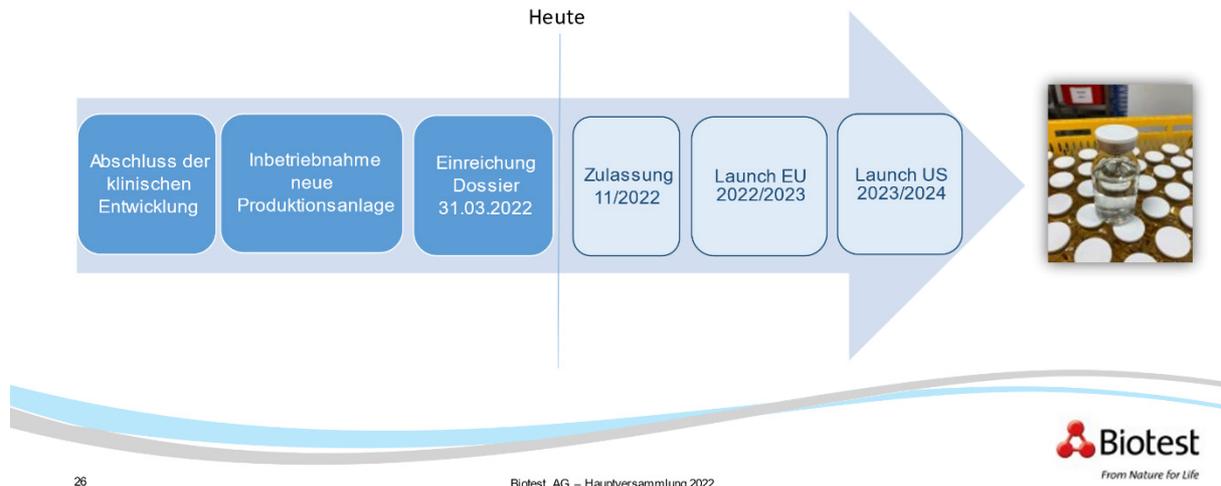
25

Biotest AG – Hauptversammlung 2022

Dies möchte ich Ihnen zunächst an dem Entwicklungskandidaten IgG Next Generation aufzeigen.

Es ist ein polyspezifisches intravenöses Immunglobulin der nächsten Generation. Dies bedeutet, dass wir all das Gute unseres aktuellen Immunglobulins Intratect bewahren: Wie die exzellente Wirksamkeit, die hervorragende Sicherheit, und die höchste Qualität des Produktes, und dann IgG Next Generation noch anwenderfreundlicher und noch verträglicher machen.

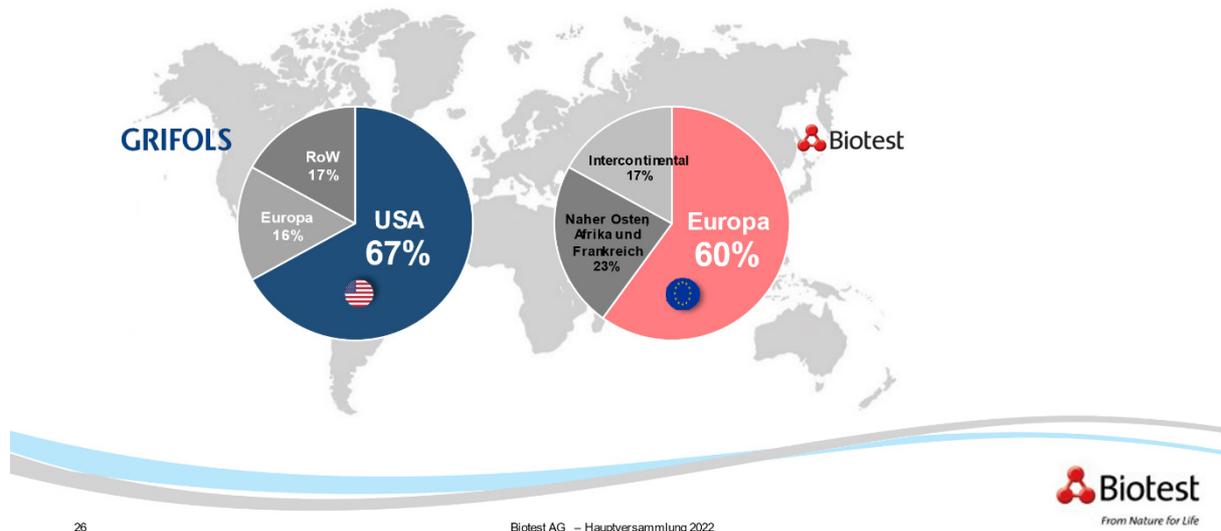
Weiterhin erhöhen wir bei dem wertvollen Produkt die Ausbeute und es wird das erste Produkt aus dem Biotest Next Level Programm sein, das für die weltweite Kommerzialisierung, also auch für die USA, geeignet ist.

IgG Next Generation – Fortgeschrittenes EntwicklungsprogrammBiotest
NEXT
LEVEL

Wie Herr Floß zuvor schon erwähnte, ist die klinische Entwicklung sowie die Inbetriebnahme der neuen Produktionsanlage bereits abgeschlossen.

Das Zulassungsdossier wurde Ende März eingereicht, so dass wir uns jetzt auf den letzten Metern vor der Zulassung befinden. Eine Beantragung der Zulassung in den USA ist dann unmittelbar im Anschluss geplant.

Grifols ist der perfekte Partner für die USA



26

Biotest AG – Hauptversammlung 2022

Durch die Übernahme von Grifols ergeben sich in diesem Zusammenhang attraktive Marktchancen für Biotest. Die USA sind dabei mit Abstand der größte und auch wegen der höheren Preise der attraktivste Markt für Immunglobuline.

Grifols verfügt über ein starkes globales Vertriebsnetz und kann damit die Vertriebsaktivitäten von Biotest ideal unterstützen. Insbesondere in den USA kann uns Grifols als Partner Türen öffnen.

Trimodulin: Einzigartiges innovatives Immunglobulin



Trimodulin ist eine neue polyklonale Antikörperpräparation mit **hohem Gehalt an IgM + IgA**



Zur Behandlung von ...

- 1) ... schwerer COVID-19 Erkrankung
- 2) ... schwerer Lungenentzündung (sCAP)



Mehrere große andere Indikationen möglich (z.B. im Bereich Sepsis)



Hoher medizinischer Bedarf, hoher Patientennutzen und hohes kommerzielles Potenzial

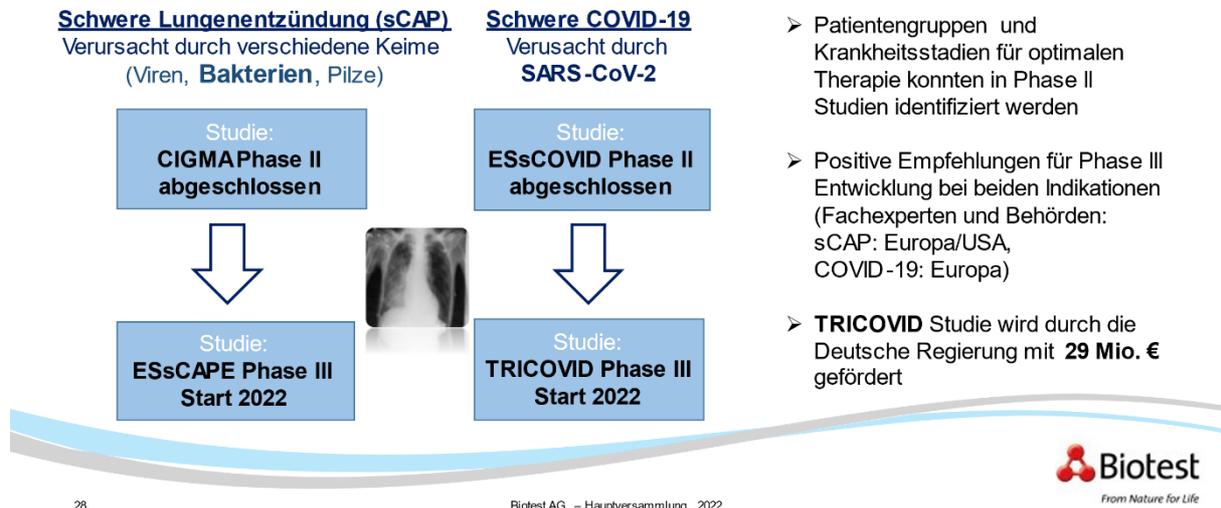


Ein weltweit einzigartiges Produkt und in der Plasmaindustrie sehr innovatives Produkt ist Trimodulin.

Trimodulin ist eine neue polyklonale Antikörperpräparation mit hohem Gehalt an IgM + IgA. Es wird bei der Behandlung von schweren COVID-19-Erkrankungen oder einer schweren Lungenentzündung, kurz sCAP, eingesetzt.

Daneben gibt es aber noch weitere, zum Teil sehr große Indikationen, bei denen Trimodulin auch zum Einsatz kommen könnte. Trimodulin wird in Bereichen mit einem sehr hohen medizinischen Bedarf eingesetzt, bei dem der Nutzen für jeden einzelnen Patienten sehr hoch ist, und wo zusätzlich durch die hohe Anzahl von Patienten auch das kommerzielle Potential sehr hoch ist.

Trimodulin – Umfangreiches Entwicklungsprogramm bei schwerer Lungenerkrankung



Aktuell sind wir dabei, mit Trimodulin ein umfangreiches Phase III Entwicklungsprogramm zu starten. Die Hauptindikation ist die schwere Lungenerkrankung, die außerhalb des Krankenhauses erworben wird. Diese wird auch als sCAP bezeichnet.

Weiterhin haben wir im Rahmen der Pandemie eine Entwicklung bei COVID-19 gestartet, da das Krankheitsbild einer schweren Pneumonie, die von anderen Erregern verursacht wurde, sehr ähnlich ist.

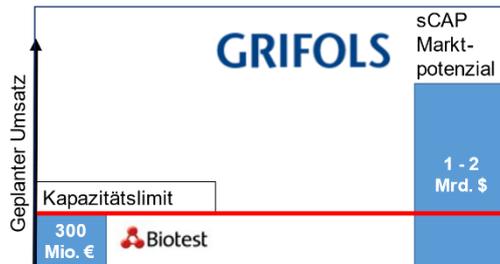
Bei den Phase II Studien in beiden Indikationen konnten wir Patientengruppen und Therapiekonzepte definieren, die sehr vielversprechend sind.

Aufgrund dieser guten Daten haben wir für beide Indikationen Empfehlungen bekommen, die Entwicklung in Phase III fortzuführen – sowohl von Experten, und noch wichtiger von den verschiedenen Zulassungsbehörden in Europa aber auch den USA, wie dem Paul-Ehrlich Institut oder der FDA.

Darüber hinaus wird die Entwicklung bei COVID-19 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung mit 29 Mio. € gefördert. Dies reduziert das Entwicklungsrisiko für Biotest erheblich.

Ein Start für die beiden Studien ist noch in diesem Jahr geplant. Ergebnisse sollten dann bei COVID-19 im Verlauf des nächsten Jahres und bei sCAP in 2025 vorliegen, wobei ich darauf hinweisen muss, dass beide Indikationen von dem Verlauf der Pandemie beeinflusst werden.

Trimodulin: Mit dem Größenvorteil von Grifols Marktpotentiale nutzen



- Wertsteigerung durch Skalierbarkeit der Produktionsvolumina
- Volles Marktpotential der Hauptindikation wird adressierbar
- Weitere Indikationen in ähnlicher Größenordnung vorstellbar (z.B. Peritonitis)

30

Biotest AG – Hauptversammlung 2022

Trimodulin ist das perfekte Beispiel, wie wir Marktpotentiale mit dem Größenvorteil von Grifols nutzen können. Bisher war das Kapazitätslimit von Biotest's neuer Produktionsanlage etwa bei einem Volumen, das einem geplanten Umsatz von ca. 300 Mio. € entsprechen würde.

Zusammen mit Grifols, mit der Verfügbarkeit von größeren Plasmamengen, aber auch von Produktionskapazitäten ist jetzt eine schnelle Skalierbarkeit gegeben, so dass zukünftig das gesamte Marktpotential von ca. 1-2 Mrd. USD adressierbar wird.

An dieser Stelle möchte ich auch noch einmal erwähnen, dass es bei Trimodulin weitere potentielle Indikationen in einer ähnlichen Größenordnung gibt. Damit schafft die Übernahme von Grifols einen erheblichen Wert für den Firmenverbund, aber auch für Biotest allein.

Fibrinogen Concentrate – Eine Entwicklung für wachsende Märkte

- Wachsende Märkte durch vermehrten Einsatz von Point -of-care Diagnostik und sich ändernden Behandlungskonzepten*



Entwicklungsstatus

- ✓ Angeborener Fibrinogenmangel Phase I/III (Erwachsene & Kinder) – abgeschlossen
- ⌚ Erworbenener Fibrinogenmangel wegen Blutverlustes bei chirurgischen Eingriffen Phase III – Rekrutierung läuft

*Source: IMS Data 2-2017, Internal Critical bleeding market research, Data provided by affiliate

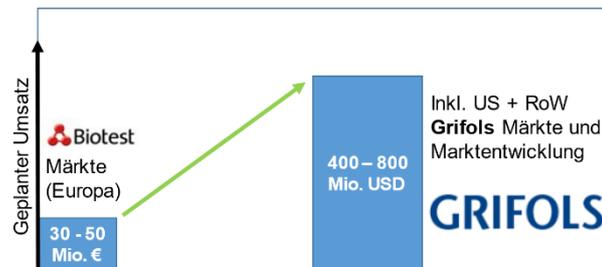
Ein anderes Produkt ist Fibrinogen, für das wir ein großes Marktpotential sehen.

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

Die klinische Phase-I/III-Studie zur Behandlung von Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel wurde bereits abgeschlossen und eine hohe Wirksamkeit und Verträglichkeit des Präparates bei Erwachsenen und Kindern belegt.

Die Phase-III-Studie zur Behandlung von Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel läuft aktuell. Im letzten Jahr wurde zur Beschleunigung der klinischen Entwicklung eine weitere Patientengruppe in die laufende Studie eingeschlossen, bei der Fibrinogen nach operativer Entfernung bestimmter bösartiger Tumore in der Bauchhöhle angewendet wird.

Fibrinogen: Kommerzielle Stärke von Grifols eröffnet neue Marktopportunitäten



- Wertsteigerung durch größere kommerzielle Reichweite
- Komplementäre Präsenz in wichtigen Zukunftsmärkten und in den USA
- Fähigkeit neue Märkte zu entwickeln (z.B. durch Diagnostik, Aufklärung und Ausbildung)

32

Biotest AG – Hauptversammlung 2022

Nehmen wir das Beispiel Fibrinogen: Während für Biotest allein in Europa ein Marktvolumen von 30 bis 50 Mio. € adressierbar ist, wird durch die Kooperation mit Grifols und den Zugang zum attraktiven US-Markt ein enormes Marktvolumen von 400 bis 800 Mio. US-Dollar möglich.

Neben der geographischen Komplementarität hat Grifols die notwendige Präsenz sowie die Stärke, auch neue Märkte zu entwickeln und Kunden, z.B. durch Diagnostik oder Awareness Kampagnen, von einem Präparat wie Fibrinogen zu überzeugen.

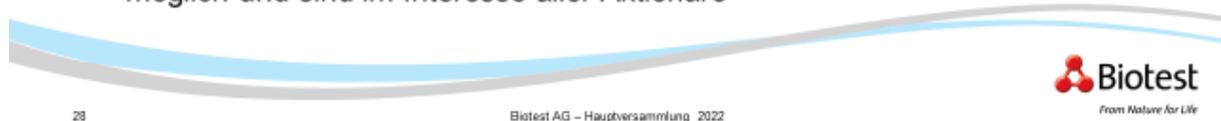
Auch dies schafft einen erheblichen Wert für beide, Grifols und Biotest.

Grifols und Biotest - Gemeinsame Stärken nutzen & Werte schaffen



GRIFOLS

- Forschungspipeline von Biotest gewinnt an Wert und weiter an Bedeutung
 - für Biotest
 - für den Unternehmensverbund mit Grifols
- Höhere Investitionen und damit eine Entwicklungsbeschleunigung werden möglich und sind im Interesse aller Aktionäre



Abschließend möchte ich noch einmal festhalten, dass sich mit unserer Forschungspipeline weitere Wachstumsperspektiven aus der avisierten Zusammenarbeit mit Grifols ergeben.

Durch den Unternehmensverbund können wir erhebliche Größenvorteile als auch eine bessere Reichweite für unsere Produkte wie Trimodulin oder Fibrinogen ins Auge fassen. Dies schafft Wert für beide Unternehmen und für deren Aktionäre.

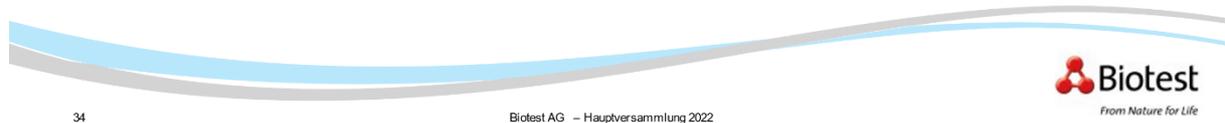
Diese großen Chancen werden wir mit Nachdruck weiterverfolgen. In diesem Zusammenhang sind auch höhere Investitionen in die Pipeline zur Beschleunigung der Entwicklungen vorgesehen, die Herr Dr. Ramroth anfangs bereits vorgestellt hatte. Diese sind absolut im Interesse von Biotest und im Interesse der Aktionäre.

Wir sind begeistert über diese neuen Chancen zusammen mit Grifols. Vielen Dank für Ihre Unterstützung bei diesen Vorhaben.

Ich gebe nun nochmals das Wort an meinen Kollegen Dr. Michael Ramroth, der Ihnen die heutige Tagesordnung näher vorstellen wird.

Tagesordnung – TOP 1 bis 5

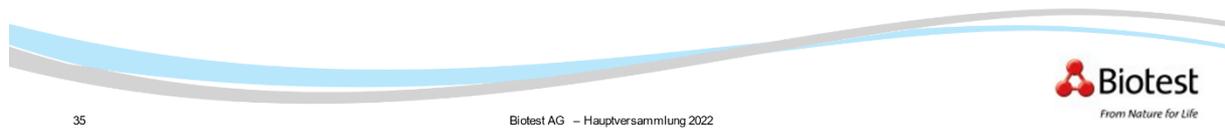
- **TOP 1:** Jahresabschluss 2021 für Biotest AG und Konzern
- **TOP 2:** Verwendung des Bilanzgewinns (Dividende)
- **TOP 3:** Entlastung Vorstand
- **TOP 4:** Entlastung Aufsichtsrat
- **TOP 5:** Abschlussprüfer für 2022



Die Tagesordnung enthält die üblichen Punkte wie Vorstellung des Jahresabschlusses und des Konzernabschlusses, Verwendung des Bilanzgewinns, Entlastung von Vorstand und Aufsichtsrat und Wahl des Abschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2022.

Tagesordnung – TOP 6 bis 7

- **TOP 6:** Neuwahlen zum Aufsichtsrat
- **TOP 7:** Billigung Vergütungsbericht 2021



Darüber hinaus stehen die Neuwahlen zum Aufsichtsrat und erstmals die Beschlussfassung über die Billigung des Vergütungsberichts an. Alle Tagesordnungspunkte werden im weiteren Verlauf der Hauptversammlung vom Versammlungsleiter zur Abstimmung gestellt.



Meine Damen und Herren, wir sind nun am Ende unserer Präsentation angelangt.

Wie Sie gesehen haben, hat sich Biotest in den vergangenen Monaten erfolgreich weiterentwickelt, nicht nur hinsichtlich des Fortschritts im Projekt Biotest Next Level.

Wir danken an dieser Stelle allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, die dies mit ihrem großen Einsatz für Biotest möglich machen.

Auch unseren Geschäftspartnern danken wir für die erfolgreiche Zusammenarbeit im zurückliegenden Jahr.

Ihnen, liebe Aktionärinnen und Aktionäre, danken wir für das in uns und Biotest gesetzte Vertrauen. Ihre im Vorfeld der Hauptversammlung an uns gerichteten Fragen werden wie im Vorjahr thematisch gebündelt und nun vollständig beantwortet.