

# Herzlich willkommen zur Hauptversammlung der Biotest AG

9. Mai 2023



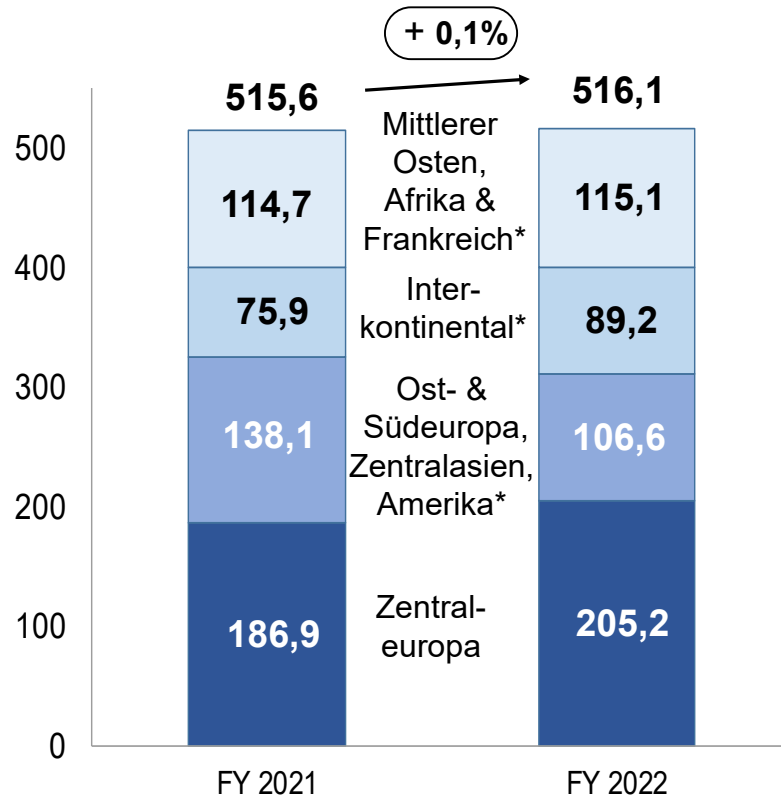
# Grifols und Biotest - Gemeinsame Stärken nutzen & Werte schaffen



## GRIFOLS

- Erfahrungen und Ressourcen auf dem Gebiet der Blutplasmatherapeutika werden gebündelt, um die Verfügbarkeit lebensrettender Medikamente zu erhöhen, die Produktpalette zu erweitern und den Vertrieb insbesondere in den USA voranzutreiben
- Forschungspipeline von Biotest gewinnt an Wert und weiter an Bedeutung
- Höhere Investitionen und damit eine Entwicklungsbeschleunigung werden möglich und sind im Interesse aller Aktionäre

# Umsatzentwicklung nach Verkaufsregionen (Mio. €)



\* Vorjahreszahlen wurden entsprechend der Definition der Verkaufsregionen in 2022 angepasst

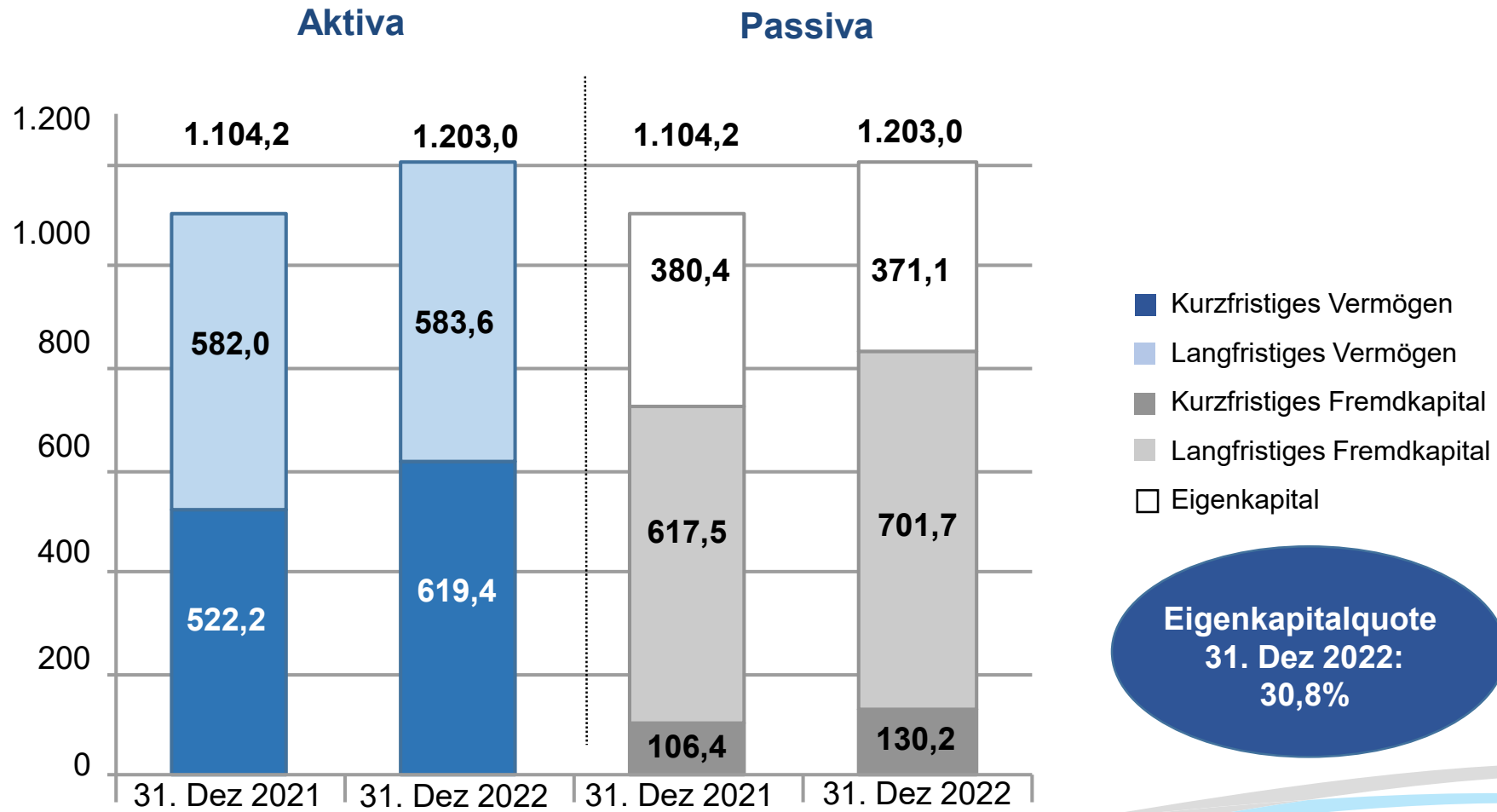
- **Zentraleuropa:** +9,8 % gesteigener Umsatz mit Intratect® in Deutschland und ersten Verkäufen von Yimmugo®
- **Interkontinental:** +17,5 %, hohes Umsatzvolumen im Vereinigten Königreich mit Intratect®

## Berichtetes und bereinigtes EBIT (Mio. €)

|  | <b>2021</b>  | <b>2022</b>  | Veränderung<br>in % |
|--|--------------|--------------|---------------------|
| <b>EBIT berichtet</b>                      | <b>-47,1</b> | <b>-16,6</b> | <b>64,7</b>         |
| Aufwendungen für Biotest Next Level-Anlage | 39           | 40,7         | 4,4                 |
| Aufwendungen für Biotest Next Level F&E*   | 37,5         | 36,6         | -2,3                |
| <b>EBIT bereinigt</b>                      | <b>29,4</b>  | <b>60,7</b>  | <b>106,5</b>        |

\* F&E-Kosten der BNL-Entwicklungsprojekte (Fibrinogen, Trimodulin, Yimmugo)

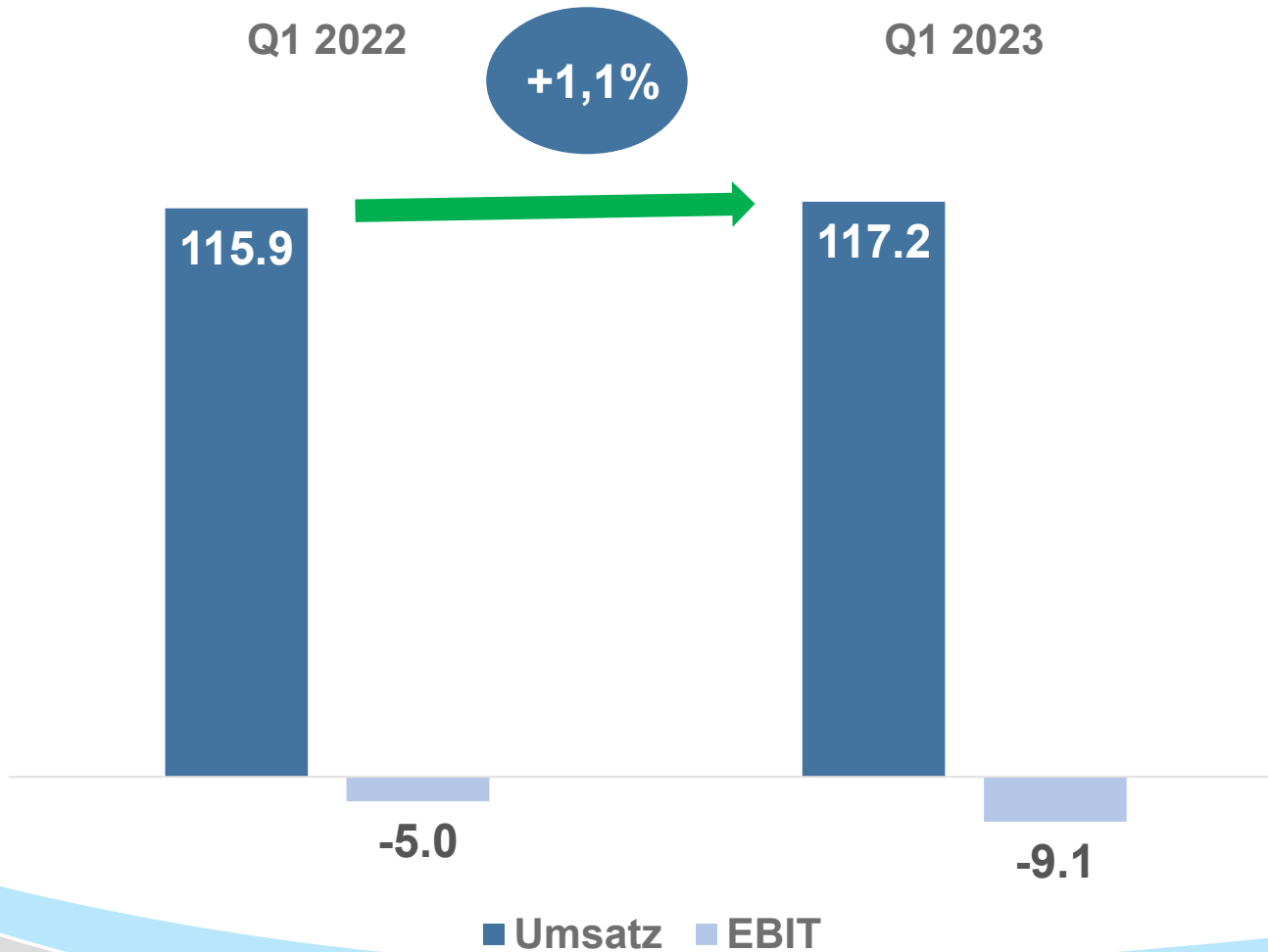
# Bilanz (Mio. €)



## Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit (Mio. €)

|   | <b>FY<br/>2021</b> | <b>FY<br/>2022</b> |
|---|--------------------|--------------------|
| <b>Operativer CF vor Veränderung des Working Capitals</b> | <b>26,1</b>        | <b>19,8</b>        |
| <b>Cashflow aus der Veränderung des Working Capitals</b>  | <b>21,4</b>        | <b>-45,2</b>       |
| davon: Vorräte  | 6,1                | -49,5              |
| Forderungen   | 15,8               | -14,6              |
| Sonstige  | -0,5               | 18,9               |
| Cashflow aus Zinsen & Steuern                             | -13,7              | -15,1              |
| <b>Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit</b>           | <b>33,8</b>        | <b>-40,5</b>       |

# Q1 2023 auf einen Blick (Mio. €)



- Umsatz in Zentraleuropa und Interkontinental gegenüber dem Vorjahr gesteigert
- EBIT wie geplant unterhalb des Vorjahreswerts
- Höhere Biotest Next Level-Aufwendungen

# Nachhaltigkeit bei Biotest

## Nachhaltigkeitsprojekte

- Installation einer Photovoltaikanlage
- System zur Wärmerückgewinnung
- Ladestationen für Elektrizität

## Verbesserung der Energieeffizienz bei der Produktion im Vergleich zum Vorjahr

Energieverbrauch pro verarbeitetem Liter Plasma sank 2022 auf 66,3 KWh/l nach 71,6 KWh/l im Vorjahr

**Ziel: Vollständige Klimaneutralität der Biotest-Gruppe bis 2035**





## Yimmugo®

- Intravenöses Immunglobulin Yimmugo® in Deutschland und Österreich zugelassen
- Seit November 2022 wird Yimmugo® als erstes kommerzielles Präparat in einem innovativen Herstellverfahren in der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level hergestellt
- Launch erfolgt sukzessive in weiteren Märkten



## Hochfahren der Produktion von Yimmugo®

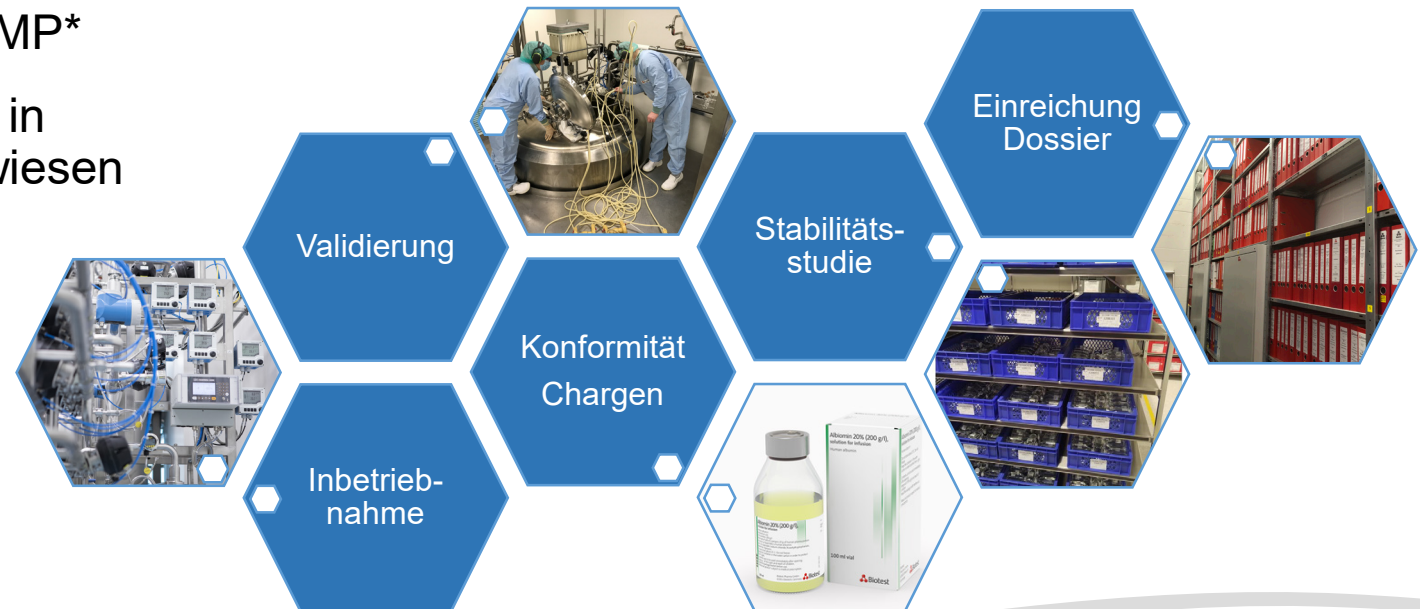


- Seit Anfang 2023 wird die Produktionsmenge sukzessive gesteigert
- Herausforderung: Rechtzeitige Rekrutierung von qualifiziertem und geschultem Personal



## Fortsetzung der Inbetriebnahme von Biotest Next Level für Fibrinogen & Trimodulin:

- Anlage zur Aufreinigung von Fibrinogen & Trimodulin in Betrieb genommen
- Validierung der Prozesse nach GMP\*
- Vergleichbarkeit mit dem Produkt in klinischen Studien muss nachgewiesen werden



\* GMP = Gute Herstellungspraxis

# Grifols – Perfekter Partner für die USA

## Beschleunigung der Entwicklung von Fibrinogen und Trimodulin:

- Beschleunigung der klinischen Studien
- Inbetriebnahme der Aufreinigungsanlage für Fibrinogen & Trimodulin (Validierung, Konformitätschargen, Stabilitätsstudie)



## Eintritt in den US-Markt:

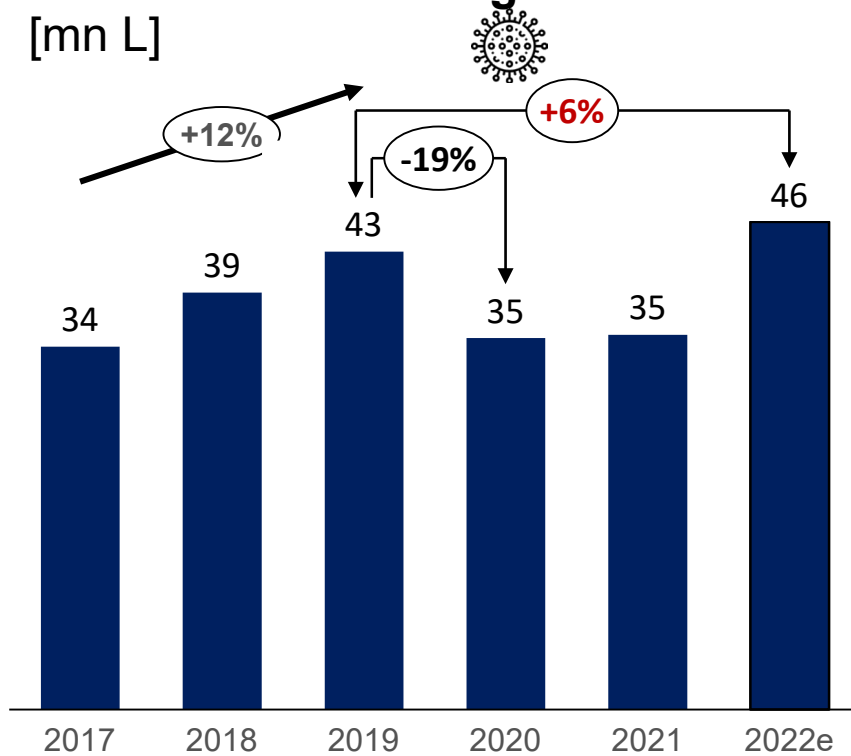
- Vorbereitung der FDA-Inspektion von Biotest Next Level
- Vorbereitung der Produktion von Yimmugo<sup>®</sup>-Chargen für den US-Markt
- Vorbereitung der Marktzulassung (BLA\*) und klinischer Studien für Fibrinogen
- Beantragung der Marktzulassung (BLA\*) für Yimmugo<sup>®</sup> in den USA



\* BLA = Biological License Application

## US-Plasmasammlungen nehmen wieder zu...

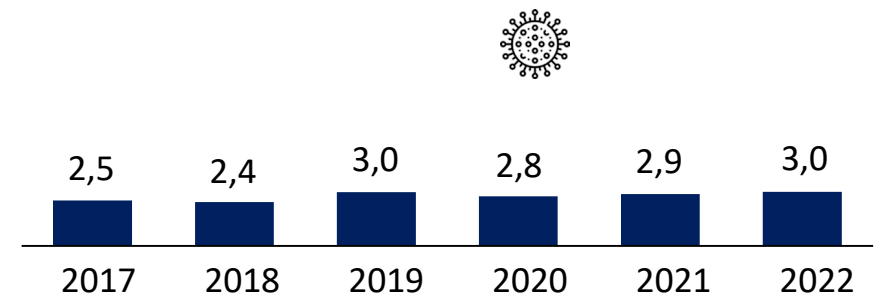
### US-Plasmasammlung [mn L]



Quelle: Market and Pricing Insights FC basierend auf PPTA, MRB (2021), RBC Capital Markets analysis

## EU-Plasmasammlungen steigen langsam an ....

### EU-Plasmasammlung [mn L]



Quelle: Market and Pricing Insights basierend auf PPTA

# Ausbau der Plasmasammelzentren – Zugang zu US-Plasma

## Europa: 36 Plasmasammelstationen

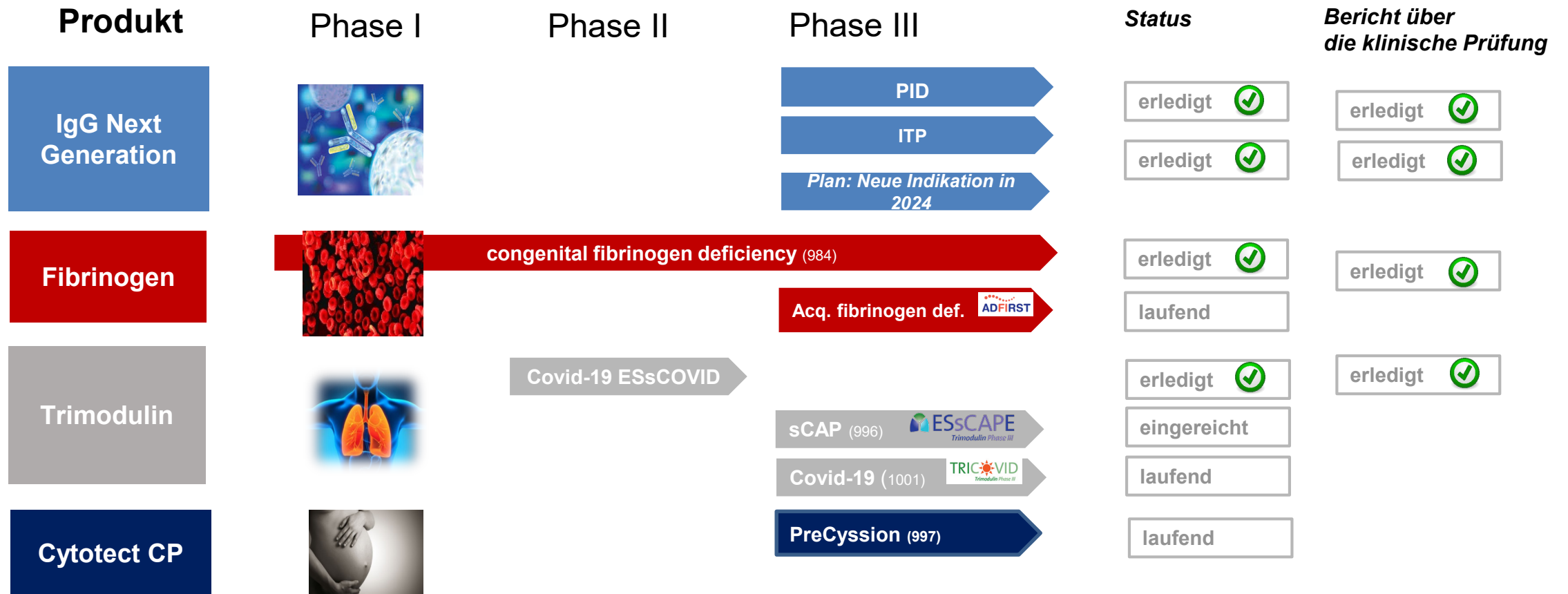
- 2022 - 7 neue Zentren in **Tschechien**
- 2023 - bereits 2 neue Zentren in **Münster** und **Budapest**

## Zugang zu US Plasma

- Aufbau eigener Zentren
- Langfristige Lieferverträge mit **Grifols**



# Entwicklungsprojekte im Überblick



PID=Primäre Immundefizienz; ITP=Immunthrombozytopenie; SMX= Scleromyxödem; sCAP=schwere ambulant erworbene Pneumonie

# Trimodulin - Einzigartiges innovatives Immunglobulin



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



Zur Behandlung von schwerer Lungenentzündung (sCAP)



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



Hoher medizinischer Bedarf, hoher Patientennutzen und hohes kommerzielles Potenzial





# Trimodulin – Phase-III-Studie bei schwerer Lungenentzündung



**sCAP\*** Patienten



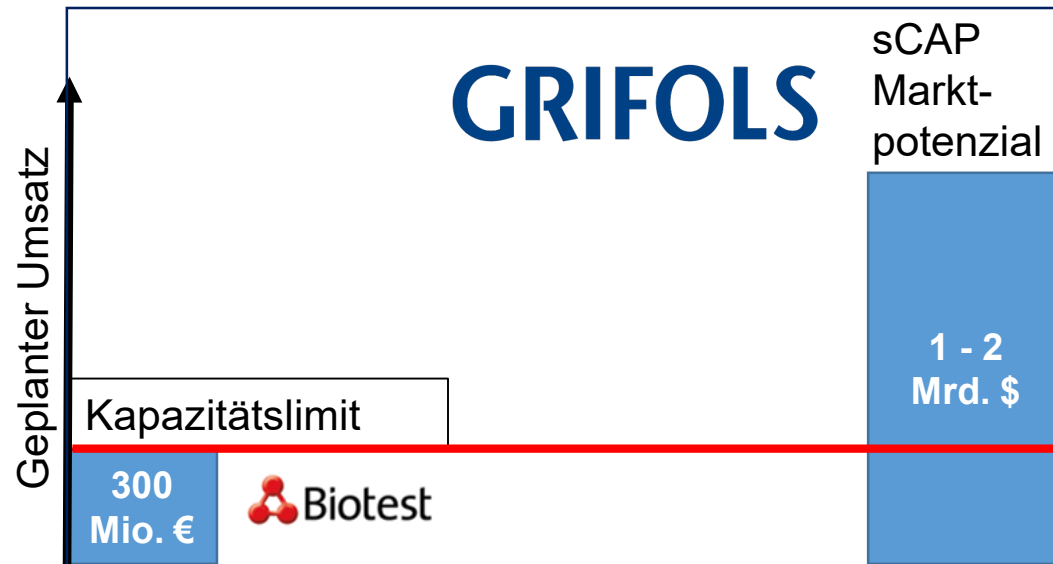
480 bis 590 Teilnehmer



- Patienten mit invasiver mechanischer Beatmung
- Patienten mit Entzündung
- SARS-CoV-2 Negative
- 136 Studienzentren in 20 Ländern geplant

\* sCAP: schwere ambulant erworbene Lungenentzündung

# 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)

# Fibrinogen – 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
- ⌚ Erworbener Fibrinogenmangel wegen Blutverlustes bei chirurgischen Eingriffen Phase III – Rekrutierung läuft

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

# Klinische Phase-III-Studien bei angeborenem und erworbenem Fibrinogen-Mangel

## Angeborener Fibrinogenmangel

**Phase-I/III-Studie:** Weltweit größte klinische Studie über angeborenen Fibrinogen-Mangel  
*Behandlung von Erwachsenen und Kindern*

Ergebnisse bestätigen hohe Erwartungen hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit

- Studie abgeschlossen ✓

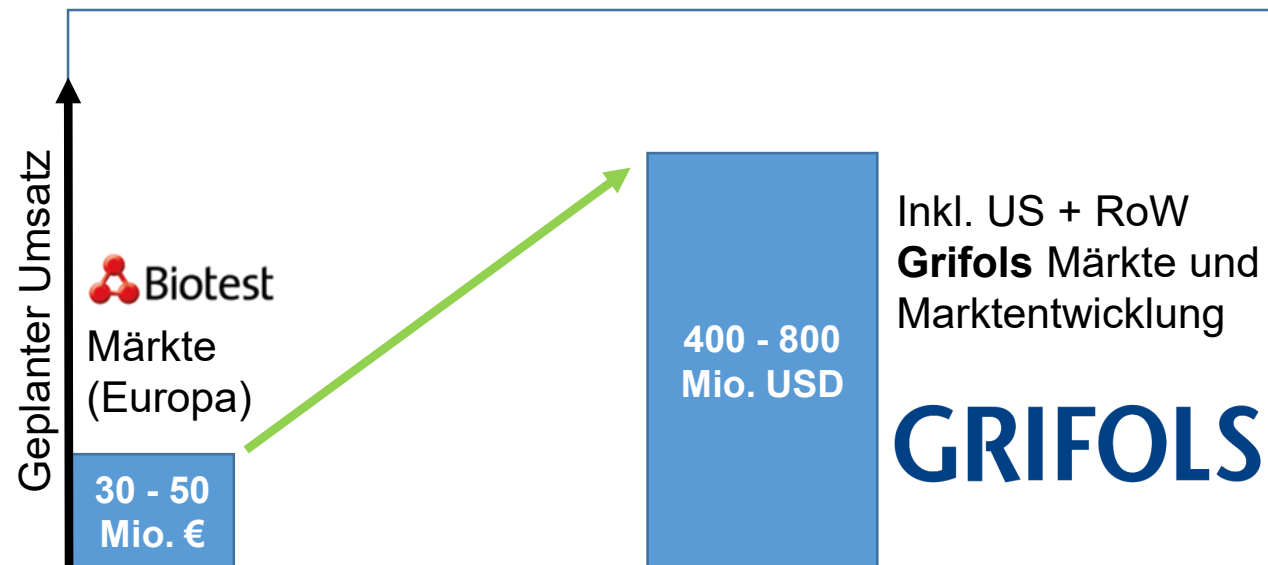
## Erworbener Fibrinogenmangel



**Phase-III-Studie** bei schwerer Wirbelsäulenchirurgie und Pseudomyxoma peritonei (Tumor) Chirurgie

- Rekrutierung laufend – mehr als 80% der auswertbaren Patienten behandelt
- Finale Zwischenanalyse bestätigt geplante Patientenzahl
- Einschluss der letzten Patienten noch in 2023 geplant
- Planung einer weiteren klinischen Studie für eine breitere Indikation in den USA

# 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)

# Verträge u.a. zum Technologietransfer kurz vor Abschluss

## Technologietransfer

- Know-how für optimierte Herstellprozesse
- Know-how zur Entwicklung und Herstellung von Yimmugo<sup>®</sup>, Trimodulin und Fibrinogen
- Semi-exklusive Lizenz zur Herstellung und Vermarktung der Produkte
- Gegenleistung: mittlerer dreistelliger Millionenbetrag (zahlbar in 2023 und 2024) und Lizenzgebühren im hohen einstelligen Prozentbereich für 30 Jahre
- Gesamtwert des Pakets: 1,1 – 1,6 Mrd. €

## Positive Auswirkungen auf Ausblick 2023

- Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT) kann möglicherweise in 2023 die Größenordnung von 100 Mio. € erreichen



# Meilensteine im Jahr 2023

## 1. Halbjahr 2023

- Beginn der Trimodulin Phase-III-Studie bei schwerer Lungenentzündung
- Beantragung der Marktzulassung für Yimmugo® in den USA

## 2. Halbjahr 2023

- Abschluss und erste Ergebnisse der Studie bei erworbenem Fibrinogenmangel
- Letzte Patientin bei Studie mit Cytomegalie-Infektion in der Schwangerschaft behandelt



**Vielen Dank  
für Ihre  
Aufmerksamkeit!**

