

REDE VON DR. MICHAEL RAMROTH (VORSITZENDER DES VORSTANDS) ZUR ORDENTLICHEN HAUPTVERSAMMLUNG 2023 DER BIOTEST AG

09. Mai 2023

Es gilt das gesprochene Wort!



**Herzlich willkommen
zur Hauptversammlung
der Biotest AG**

9. Mai 2023

Meine sehr verehrten Damen und Herren,
liebe Aktionärinnen und Aktionäre,

zur diesjährigen ordentlichen Hauptversammlung der Biotest AG möchte ich Sie auch im Namen meiner Vorstandskollegin und meiner Kollegen herzlich begrüßen.

Herr Dr. Jörg Schüttrumpf, verantwortlich im Vorstand für die medizinischen Bereiche (also F&E, Arzneimittelzulassung und -sicherheit und Projektmanagement), war schon bei der letztjährigen Hauptversammlung dabei. Im September 2022 kam dann Herr Peter

Janssen dazu und übernahm als COO von Herrn Dr. Georg Floß die Bereiche Quality Operations, Commercial Operations, Production, Supply Chain Planning, Engineering und Development Plasmaproteins. Zu Beginn dieses Jahres konnten wir dann Frau Ainhoa Mendizabal gewinnen, ab Mitte Februar als CFO für Finanzen, Controlling, Versicherungen und Investor Relations verantwortlich zu sein. Wir alle freuen uns, dass wir uns zur diesjährigen Hauptversammlung heute nach den Pandemie Jahren wieder in der Alten Oper in Frankfurt zusammenfinden können. Ich schätze den persönlichen Austausch und freue mich auf die weiteren Gespräche hier im Foyer.

Im vergangenen Jahr hat bekanntlich Grifols die Stimmrechtsmehrheit an der Biotest AG erworben. Grifols hält 97,1% aller Stammaktien sowie 43,2% aller Vorzugsaktien und somit einen Anteil von 70,2% am gesamten Aktienkapital unserer Gesellschaft. Im Juni 2022 rückten dann die Herren David Bell, den ich hiermit herzlich begrüße, und Tomás Dagá in den Aufsichtsrat nach. Herr Dagá hat sein Amt zum 23. April dieses Jahres niedergelegt und Herr Raimon Grifols Roura, Co-Chairman des Board of Directors der Grifols, S.A., hat sich zur Kandidatur bereit erklärt. Herr Grifols, seien Sie herzlich begrüßt.

Grifols und Biotest - Gemeinsame Stärken nutzen & Werte schaffen



GRIFOLS

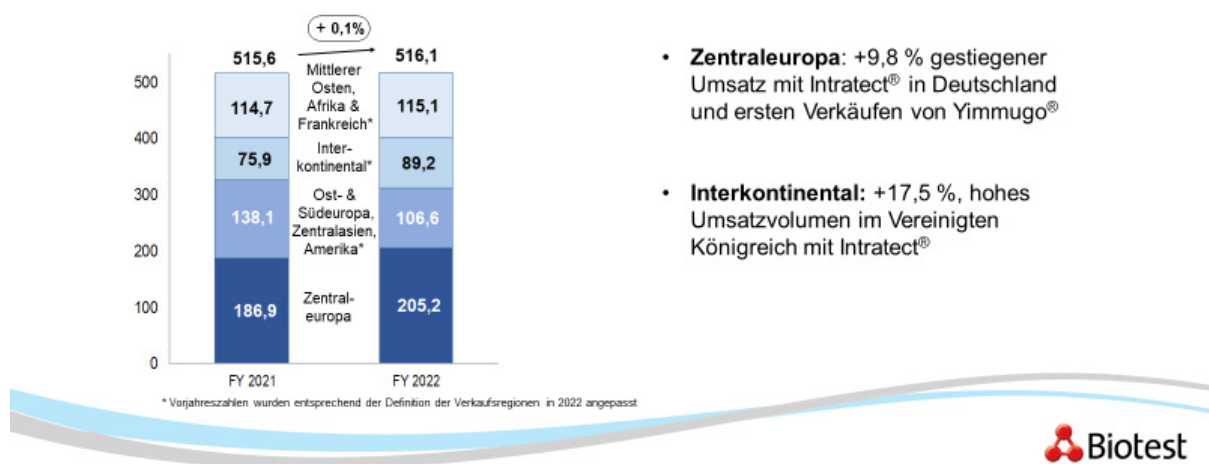
- Erfahrungen und Ressourcen auf dem Gebiet der Blutplasmatherapeutika werden gebündelt, um die Verfügbarkeit lebensrettender Medikamente zu erhöhen, die Produktpalette zu erweitern und den Vertrieb insbesondere in den USA voranzutreiben
- Forschungspipeline von Biotest gewinnt an Wert und weiter an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

Die Übernahme der Aktienmehrheit durch die Grifols, S.A. ist für Biotest ein Glücksfall! Als strategischer Investor verfolgt Grifols die gleichen langfristigen Ziele wie Biotest: wir werden gemeinsame Stärken nutzen, um die Erfahrungen und Ressourcen auf dem Gebiet der Blutplasmatherapeutika zu bündeln, die Verfügbarkeit lebensrettender Medikamente zu erhöhen, die Produktpalette zu erweitern und den Vertrieb insbesondere auch in den USA voranzutreiben und somit mehr und neue lebensrettende Medikamente für mehr Patienten zur Verfügung stellen zu können.

Von Grifols ermutigt und unterstützt haben wir mit höheren Investitionen die Entwicklungsprojekte beschleunigt. Dadurch gewinnt die Forschungspipeline von Biotest an Wert und weiter an Bedeutung.

Bevor ich auf die neusten gemeinsamen Aktivitäten eingehe, gebietet die Tagesordnung einer Hauptversammlung, dass wir einen zumindest kurzen Blick auf das abgelaufene Geschäftsjahr 2022 werfen.

Umsatzentwicklung nach Verkaufsregionen (Mio. €)



Im Geschäftsjahr 2022 hat Biotest die strategischen Initiativen erfolgreich umgesetzt. Der Biotest Gruppe ist es gelungen, die Herausforderungen im Marktumfeld gut zu meistern. Vor dem Hintergrund des Russland-Ukraine-Kriegs ist es zu Kostensteigerungen in vielen Bereichen gekommen, beispielsweise für Energie. Aber auch die COVID-19-

Pandemie hat im abgelaufenen Geschäftsjahr Spuren hinterlassen. Hier galt es, die Probleme in den internationalen Lieferketten bestmöglich für Biotest zu managen. Zugleich mussten wir infolge der Pandemie einen hohen Krankenstand verzeichnen, was insbesondere unsere weiterhin aktiven Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und die gesamte interne Organisation stark belastet hat.

Trotz dieser schwierigen Marktbedingungen haben wir die ausgegebene Umsatzprognose für 2022 erreicht: Die Biotest Gruppe steigerte die Umsatzerlöse leicht auf 516,1 Mio. € nach 515,6 Mio. € im Vorjahr. Wir haben eine weltweit steigende Nachfrage nach Immunglobulinen gesehen, sodass Biotest insbesondere den Umsatz des Immunglobulinpräparats Intratect® deutlich gegenüber dem Vorjahr steigern konnte. Gleichzeitig war ein sinkender Bedarf an Arzneimitteltherapien mit Gerinnungsfaktoren festzustellen. Dies hat unter anderem den positiven Effekt bei Intratect® kompensiert.

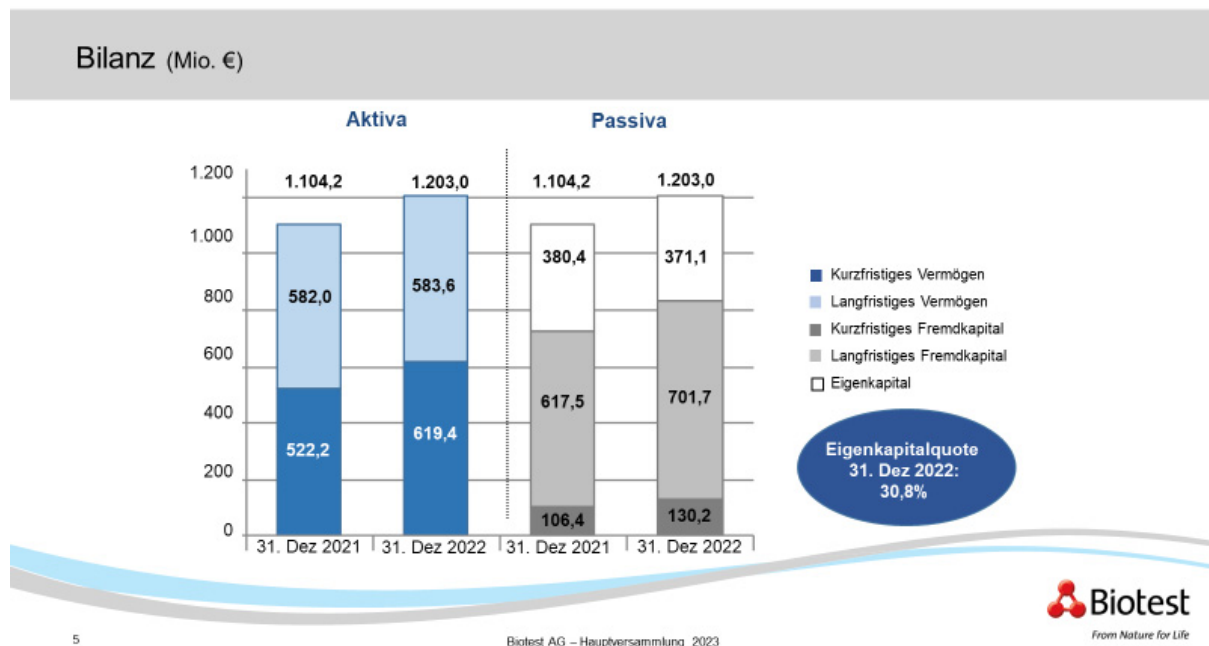
Berichtetes und bereinigtes EBIT (Mio. €)

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

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

Biotest hat im Geschäftsjahr 2022 das EBIT auf -16,6 Mio. € stark verbessert, nachdem dieses im Vorjahr bei -47,1 Mio. € lag. Damit übertraf das erzielte EBIT deutlich die prognostizierte Bandbreite von -20 bis -25 Mio. € – und dies angesichts beschleunigter und somit gesteigerter F&E-Aktivitäten.

Erfreulich war, dass die Profitabilität des Kerngeschäfts der Biotest Gruppe – dies zeigt das bereinigte EBIT – kontinuierlich wächst und mit 60,7 Mio. € deutlich profitabel ausgefallen ist. Dieses erreichte damit den oberen Bereich der prognostizierten Bandbreite von 40 bis 70 Mio. €.



Auf dieser Folie sehen Sie eine Gegenüberstellung der Aktiva und Passiva zum Stichtag 31. Dezember 2022. Die Bilanzsumme ist zum Stichtag auf 1.203,0 Mio. € gestiegen.

Angesichts des gestiegenen kurzfristigen und langfristigen Fremdkapitals belief sich die Nettoverschuldung zum Stichtag 31. Dezember 2022 auf 502 Mio. €.

Die Eigenkapitalquote lag zum Stichtag bei 30,8 %.

Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit (Mio. €)

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

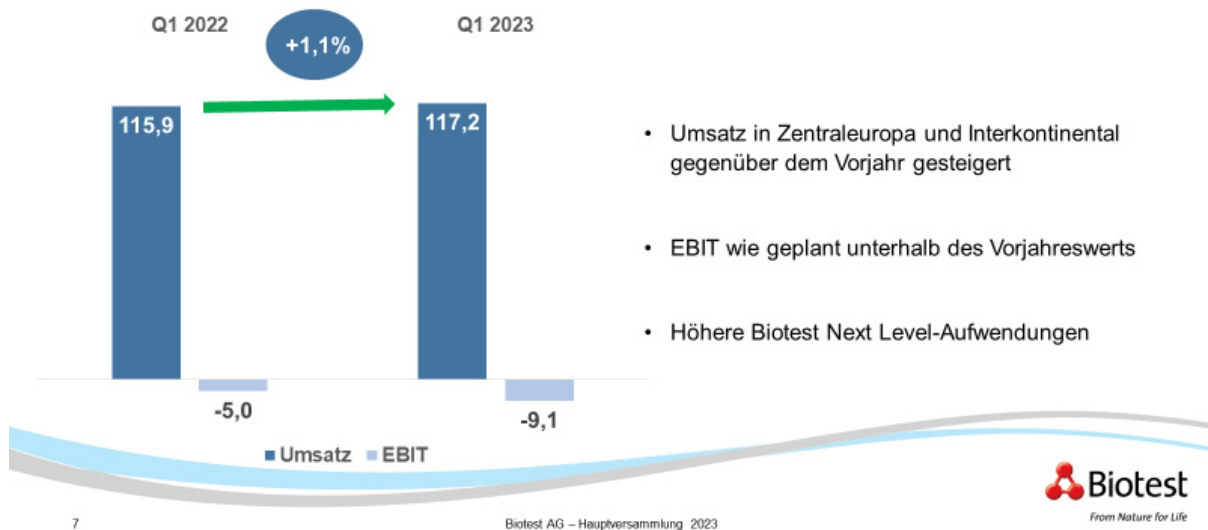
6

Biotest AG – Hauptversammlung 2023

Der Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit ist im Jahr 2022 im Vergleich zum Vorjahr deutlich von 33,8 Mio. € auf -40,5 Mio. € gesunken. Dabei lag der operative Cashflow vor Veränderungen des Working Capital bei 19,8 Mio. €. Der Cashflow aus Veränderungen des Working Capital reduzierte sich im Jahresvergleich hingegen auf -45,2 Mio. € nach 21,4 Mio. € im vorangegangenen Jahr. Dies war im Wesentlichen auf den Anstieg der Vorräte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen zurückzuführen.

Hier ist wichtig zu wissen: Der Anstieg des Working Capital ist in erster Linie auf das Hochfahren der Biotest Next Level Produktionsanlage zurückzuführen. Bevor wir den bis zu fünf Monate dauernden Herstellprozess für unsere Medikamente beginnen, muss der dazu notwendige Rohstoff, das Plasma, sechzig Tage in Quarantäne gelagert sein. Möchten wir also in 2023 mehr herstellen und höhere Umsätze erzielen, müssen wir bereits am Jahresende 2022 deutlich höhere Vorräte an Plasma und Zwischenprodukten auf Lager gehabt haben. Das führt zukünftig zu einer weiter steigenden Kapitalbindung, die notwendig ist, um unsere neue BNL-Produktionsanlage sukzessive hochzufahren. Die Vorräte oder das Working Capital von heute sind somit Umsatz und Ergebnis von morgen!

Q1 2023 auf einen Blick (Mio. €)



Die Biotest AG ist gut in das Geschäftsjahr 2023 gestartet und konnte im ersten Quartal 2023 den Umsatz leicht um 1,1 % auf 117,2 Mio. € steigern. Dazu haben auch die Umsätze von Yimmugo® wesentlich beigetragen.

Das EBIT im ersten Quartal 2023 beträgt -9,1 Mio. €, da höhere Aufwendungen für das Projekt Biotest Next Level anfielen. Es liegt damit im Rahmen der Erwartungen.

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

8

Biotest AG – Hauptversammlung 2023



Meine Damen und Herren,
Auch im Jahr 2022 hat Biotest seine Nachhaltigkeitsinitiativen fortgeführt. Die Entwicklung in den verschiedenen Bereichen ist im aktuellen Nachhaltigkeitsbericht für das Jahr 2022 dargelegt. Dieser stellt alle Facetten unseres Engagements im Detail vor und ist zur näheren Information auf unserer Unternehmenswebseite abrufbar.

Wir setzen mittelfristig auf eine klimaneutrale Produktion und haben uns bei Biotest das Ziel gesetzt, bis 2035 Klimaneutralität zu erreichen. Dies wird allerdings noch erhebliche Anstrengungen, technische Neuerungen und Investitionen erfordern.

Ein Fokus unseres Nachhaltigkeitsengagements liegt auf der Reduzierung unserer CO₂-Emissionen. Der CO₂-Fußabdruck von Biotest beträgt aktuell 19.116,1 Tonnen CO₂-Äquivalente – gemäß Scope 1 und 2 nach dem Greenhouse Gas Protocol.

Unseren Strombezug haben wir bereits vollständig auf Ökostrom bzw. Strom aus Wasserkraft umgestellt. Im Jahr 2023 wird der Bau einer Photovoltaik-Anlage mit 100 KW peak auf dem Dach unseres Parkhauses vollendet. Perspektivisch wird dem Energiemanagement eine 300 KW

peak-Anlage zur Anbindung an die Biotest Next Level-Produktion zur Verfügung stehen.

Daneben stellt auch das Blockheizkraftwerk mit Kraft-Wärme-Kopplung für die Biotest Next Level-Anlage ein zukunftsweisendes Projekt dar: hier setzen wir auf die Nutzung grüner Energie und die Eigenversorgung mit Strom. Daneben zielen unsere Maßnahmen darauf ab, Energie einzusparen.

Ein Beispiel: Biotest stellt eine Gebäudeklimatisierung durch Abwärme bzw. ganzjährig eine klimafreundliche Klimatisierung durch den Einsatz von Absorptionskälteanlagen sicher.

Im Rahmen unseres Nachhaltigkeitsengagements haben wir uns ambitionierte Ziele gesetzt. Als nächste wichtige Meilensteine nehmen wir die Umstellung des Strombezugs der Plasmazentren und Tochtergesellschaften sowie die Integration des Scope 3 ins Visier.

- 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

Yimmugo®



In unserem Expansionsprojekt Biotest Next Level ist uns im abgelaufenen Geschäftsjahr der Durchbruch gelungen. Im November 2022 haben wir das intravenöse Immunglobulin Yimmugo® erfolgreich in den Markt eingeführt. Dieses produzieren wir nun als erstes kommerzielles Präparat in einem innovativen Herstellverfahren in der neuen Produktionsanlage von Biotest Next Level.

Damit ist es Biotest gelungen, sein Produktportfolio an Immunglobulinen um ein innovatives Produkt zu erweitern, dessen Sicherheit, Wirksamkeit und Verträglichkeit in den Zulassungsstudien belegt wurde. Das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Behörde hatte die Zulassung für unser Produkt erteilt, das Patienten und Ärzten nun eine weitere wichtige Behandlungsoption bietet.

Für Biotest wiederum repräsentiert Yimmugo® einen wichtigen Meilenstein auf dem Weg zu einem breiteren Portfolio und einer größeren Produktverfügbarkeit. Nach Deutschland soll Yimmugo® nun sukzessive in weiteren Märkten gelauncht werden.

[Yimmugo®-Film einspielen]

Hochfahren der Produktion von Yimmugo®



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



Im Biotest Next Level Projekt konzentrieren wir uns auf das Hochfahren der Produktion. So wird die Anzahl der Produktionschargen pro Woche langsam gesteigert. Voraussetzung ist jedoch, dass wir rechtzeitig qualifiziertes und geschultes Personal finden und einstellen können. Das wird zu einer immer größer werdenden Herausforderung.

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

Wie Yimmugo[®] so werden auch Fibrinogen und Trimodulin in der neuen BNL-Anlage hergestellt werden. Die nächsten Schritte dazu sind:

- Wir werden die Aufreinigungs- und Weiterverarbeitungsanlagen für Fibrinogen und Trimodulin innerhalb der Biotest Next Level-Anlage in Betrieb nehmen.
- Dazu müssen Prozesse und Herstanlagen gemäß den weltweit anerkannten GMP-Richtlinien qualifiziert und validiert werden.
- Nach erfolgreicher Herstellung in der BNL-Anlage muss dann noch die Vergleichbarkeit mit dem klinischen Prüfmaterial nachgewiesen werden, mit dem die guten Ergebnisse in den klinischen Studien erreicht wurde.

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[®]-Chargen für den US-Markt
- Vorbereitung der Marktzulassung (BLA*) und klinischer Studien für Fibrinogen
- Beantragung der Marktzulassung (BLA*) für Yimmugo[®] in den USA



* BLA = Biological License Application

12

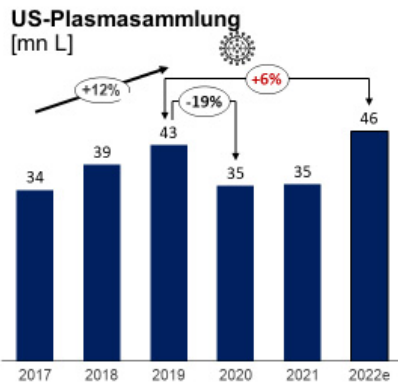
Biotest AG – Hauptversammlung 2023

Wir verfolgen das Ziel, mit unserem Produktportfolio über Europa hinaus auch in den USA zu expandieren. Wir arbeiten derzeit kontinuierlich daran, den Eintritt in den US-Markt gut vorzubereiten. Zum Beispiel prüfen wir die Prozesse in Biotest Next Level mit Blick auf die erste Inspektion der U.S.-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA. Nach der für den Sommer geplanten Einreichung des Lizenzantrags in den USA, sind wir somit jederzeit auf einen Inspektions-Besuch der FDA vorbereitet.

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

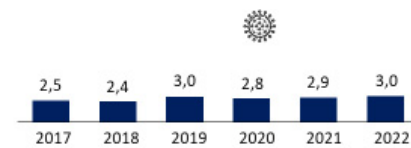
US-Plasmasammlungen nehmen wieder zu...

EU-Plasmasammlungen steigen langsam an ...



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

EU-Plasmasammlung
[mn L]



Quelle: Market and Pricing Insights basierend auf PPTA

13

Biotest AG – Hauptversammlung 2023

Für die geplanten Aktivitäten ist eine stabile Versorgung mit menschlichem Blutplasma, unserem wichtigsten Rohstoff, von großer Bedeutung.

Wie wir Ihnen bereits im Vorjahr berichtet hatten, hatte die COVID-19-Pandemie erhebliche Auswirkungen auf die weltweite Plasmasammlung. In den USA werden 60% des weltweit verarbeiteten Plasmas gesammelt. Dort haben sich die Plasmasammlungen im Jahr 2022 erholt und einen Aufwärtstrend gezeigt. In Europa war in 2022 im Vorjahresvergleich ein leichter Anstieg der Plasmavolumina festzustellen.

Trotz der weiterhin bestehenden Herausforderungen im Marktumfeld, hat es Biotest geschafft, ausreichend Plasma und die weiteren benötigten Rohstoffe für die Produktion zu beschaffen. Gleichwohl konnten wir im Jahr 2022 nicht die Menge an Plasma beziehen wie ursprünglich geplant. Aufgrund der allgemeinen Plasmaknappheit – von der wir auch im Jahr 2023 ausgehen müssen – haben wir zuletzt gesehen, dass keine signifikanten Mengen zum Kauf angeboten wurden. Und gleichzeitig sind die Preise für Plasma weltweit stark angestiegen. Dies wird auch im Jahr 2023 eine Herausforderung bleiben.

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**



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

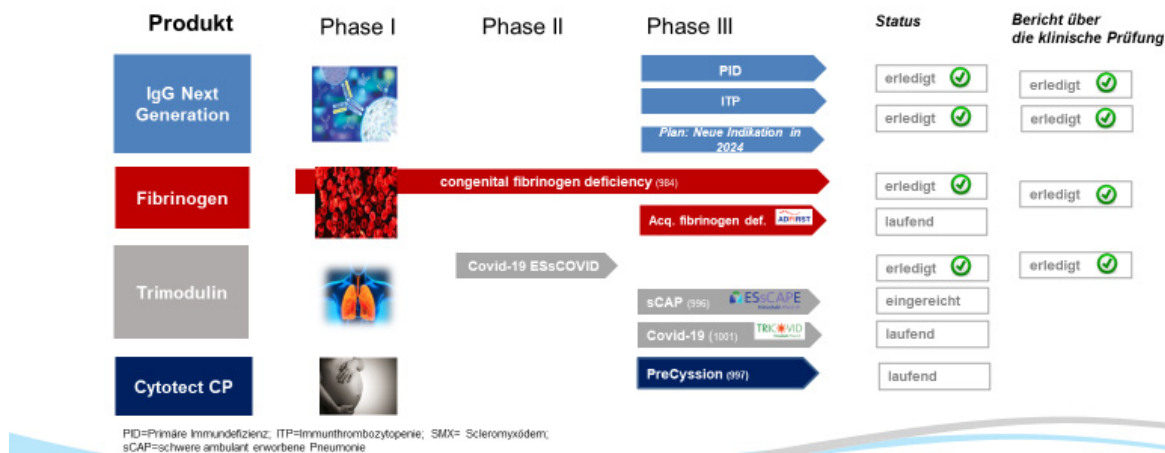
Im Jahr 2022 konnten wir insgesamt 7 Plasmasammelzentren in Tschechien eröffnen.

In diesem Jahr sind bereits zwei weitere Spendezentren in Deutschland und Ungarn hinzugekommen.

Damit umfasst unser konzerneigenes Netzwerk zum heutigen Stand nunmehr 36 Sammelstationen in Deutschland, Tschechien und Ungarn.

Zur Sicherung der Plasmaversorgung werden wir unsere Initiativen fortsetzen, mit dem Ziel, weitere Spendezentren in Europa zu eröffnen.

Entwicklungsprojekte im Überblick



PID=Primäre Immundefizienz, ITP=Immuntrombozytopenie, SMX= Scleromyxödem, sCAP=schwere ambulant erworbene Pneumonie

15

Biotest AG – Hauptversammlung 2023

Unser Ziel ist es, dass neben Yimmugo® in Zukunft weitere Produkte in der Biotest Next Level-Anlage hergestellt werden. Die aussichtsreichen Produktkandidaten Fibrinogen und Trimodulin befinden sich derzeit in der späten klinischen Phase III. Sie wollen wir mit Nachdruck weiterentwickeln und in naher Zukunft die Zulassung erreichen.

Diese werde ich Ihnen nun etwas näher vorstellen.

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



16

Biotest AG – Hauptversammlung 2023

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 beispielsweise bei einer schweren, ambulant erworbenen 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. Durch die hohe Anzahl an Patienten weist dieses auch ein sehr großes kommerzielles Potential auf.

Trimodulin – Phase-III-Studie bei schwerer Lungenentzündung



The slide features the ESsCAPE logo at the top, which includes a stylized 'E' and 'S' icon. Below the logo, the text 'sCAP* Patienten' is displayed next to a small image of pink, rod-shaped bacteria. A person icon is followed by the text '480 bis 590 Teilnehmer'. A bulleted list of criteria is provided, and a small image of a person is visible in the bottom right corner of the slide content area.

ESsCAPE
Trimodulin Phase III

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

17 Biotest AG – Hauptversammlung 2023 

Da die Krankheitsverläufe bei schwerer erkrankten COVID-19-Patienten denen bei Patienten mit schwerer Lungenentzündung gleichen, haben wir zu Beginn des Jahres 2023 auch eine Phase-III-Studie gestartet, in der wir zeigen wollten, dass Trimodulin auch bei mittelschweren bis schweren Krankheitsverläufen bei COVID-19-Patienten sehr hilfreich sein kann. Zum Glück für uns alle, ist die Corona-Pandemie weltweit so gut wie vorbei, so dass es kaum noch schwer erkrankte COVID-19-Patienten gibt und wir bis heute erst 12 Patienten in die Studie aufnehmen konnten. Bei so wenigen Studienteilnehmern werden wir aber keine statistisch signifikante Verbesserung nachweisen können. Wir untersuchen daher zur Zeit, wie wir den Kreis der einzuschließenden Patienten erweitern und so die bereits erbrachten Vorleistungen nutzen können. Eine zweite Phase-III-Studie (ESsCAPE) wurde mit Trimodulin in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung initiiert und 140 klinische Zentren in 19 Ländern identifiziert, die sich an der Studie beteiligen möchten.

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)

18

Biotest AG – Hauptversammlung 2023

Trimodulin ist ein sehr gutes Beispiel, wie wir Marktpotentiale mit dem Größenvorteil von Grifols nutzen können. Bisher war das Kapazitätslimit der neuen 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 nun das gesamte Marktpotential von ca. 1-2 Mrd. USD adressierbar wird. Zudem ist hier hervorzuheben, dass es bei Trimodulin weitere potentielle Indikationen in einer ähnlichen Größenordnung gibt.

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

Ein anderes Produkt ist Fibrinogen, für das wir unverändert 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.

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

Angeborener Fibrinogenmangel	<p>Phase-I/III-Studie: Weltweit größte klinische Studie über angeborenen Fibrinogen-Mangel <i>Behandlung von Erwachsenen und Kindern</i></p> <p>Ergebnisse bestätigen hohe Erwartungen hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit</p> <ul style="list-style-type: none">• Studie abgeschlossen ✓
Erworbener Fibrinogenmangel 	<p>Phase-III-Studie bei schwerer Wirbelsäulenchirurgie und Pseudomyxoma peritonei (Tumor) Chirurgie</p> <ul style="list-style-type: none">• 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

20

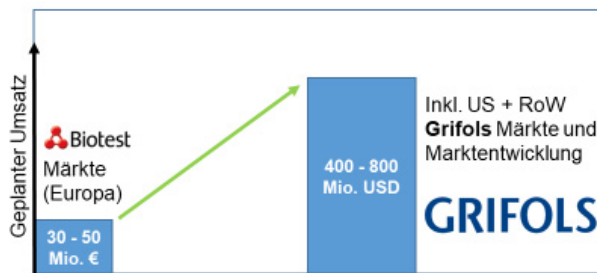
Biotest AG – Hauptversammlung 2023

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.

In einer weiteren Phase-III-Studie, nun mit Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel, hat im März 2023 eine Interimanalyse das für uns sehr erfreuliche Ergebnis gehabt, dass ein unabhängiger Statistiker nach Auswertung der Daten von 160 behandelten Patienten empfohlen hat, die Studie wie geplant zu Ende zu führen und bei der ursprünglich geplanten Patientenzahl von 220 Patienten zu bleiben. Damit erwarten wir den Abschluss der Rekrutierung im Jahr 2023.

Darüber hinaus haben wir mit der Planung einer weiteren klinischen Studie für eine breitere Indikation in den USA bereits begonnen.

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)

21

Biotest AG – Hauptversammlung 2023

Auch im Falle von Fibrinogen eröffnet die Partnerschaft mit Grifols attraktive Wachstumsperspektiven. Dies verdeutlicht die aktuelle Folie: 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 geografischen Komplementarität hat Grifols die notwendige Präsenz sowie die Stärke, auch neue Märkte zu entwickeln und Kunden, zum Beispiel durch Diagnostik oder Awareness Kampagnen, von einem Präparat wie Fibrinogen zu überzeugen.

Die vorangegangenen Beispiele haben Ihnen hoffentlich einen Eindruck vermittelt, welche zusätzlichen Möglichkeiten sich für Biotest innerhalb der Grifols-Gruppe ergeben.

Verträge u.a. zum Technologietransfer kurz vor Abschluss

Technologietransfer

- Know-how für optimierte Herstellprozesse
- Know-how zur Entwicklung und Herstellung von Yimmugo®, 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

22

Biotest AG – Hauptversammlung 2023



Biotest
From Nature for Life

Um die Zusammenarbeit zu stärken, haben wir in den vergangenen Monaten an mehreren Verträgen gearbeitet.

So möchten wir mit Grifols das Know-how für optimierte Herstellprozesse und zur Entwicklung aber auch zur Herstellung von Yimmugo®, Trimodulin und Fibrinogen teilen und Grifols so in die Lage versetzen, ihre Prozesse zu verbessern, Eigenentwicklungen einzusparen sowie bestehenden Anlagen so umzurüsten oder neue Anlagen so zu bauen, dass dort auch diese Arzneimittel hergestellt werden können. Für diesen Technologie-Transfer und die Know-how-Weitergabe zahlt Grifols in zwei Raten dieses und nächstes Jahr einen mittleren dreistelligen Millionenbetrag. Zusätzlich haben wir Grifols die semi-exklusive Lizenz gewährt, die Produkte herzustellen und zu vermarkten. Dafür zahlt Grifols an Biotest für einen Zeitraum von 30 Jahren Lizenzgebühren im hohen einstelligen Prozentbereich des Netto-Umsatzes der lizenzierten Produkte. Nach unserer Einschätzung der zu erwartenden Umsatzerlöse ist das Gesamtpaket je nach Abzinsungsfaktor zwischen 1,1 und 1,6 Mrd. € wert. Damit entspräche die Gegenleistung, die Grifols erbringt, auch dem von PWC ermittelten Wert des Gesamtpakets.

Wann und in welchem Umfang insbesondere die Zahlungen für den Technologie-Transfer umsatz- und ergebniswirksam werden, wird gerade noch mit Anwälten und Wirtschaftsprüfern besprochen. Wie in unserer Ad-hoc-Mitteilung vom 28. April 2023 bekanntgegeben, könnte das Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT) möglicherweise in diesem Jahr die Größenordnung von 100 Mio. € erreichen.

Die Zahlung für den Technologie-Transfer zusammen mit den Lizenzgebühren für die lizenzierten Produkte ist ein Meilenstein für unsere Zukunft. Sie garantiert Biotest finanzielle Stabilität, ermöglicht weitere und verstärkte Entwicklung und sorgt so auch für zusätzliche Arbeitsplätze in Deutschland.

Wir haben uns weiterhin mit Grifols darauf verständigt, unsere sich ergänzenden Produkt-Portfolios in mehr Ländern anzubieten und in Zukunft in unseren Kernmärkten gemeinsam unter Führung der jeweils im Markt stärksten Gesellschaft unsere Produkte zu vertreiben. Zu diesem Zweck haben wir unsere Vertriebsgesellschaften in Spanien, Italien und Brasilien an die jeweilige Grifols-Gesellschaft verkauft. Frankreich und die UK werden folgen. In diesen Ländern wird Grifols den Vorsitz im gemeinsamen Vertriebskomitee haben, in Deutschland wird Biotest führend sein.

Meilensteine im Jahr 2023

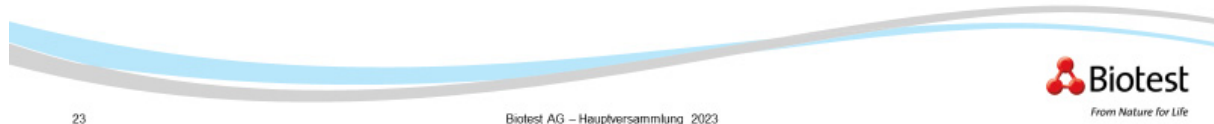
1. Halbjahr 2023

- 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



23

Biotest AG – Hauptversammlung 2023



Biotest
From Nature for Life

Zusammengefasst, nehmen wir somit folgende Meilensteine im Jahr 2023 ins Visier: Für das erste Halbjahr 2023 haben wir uns neben dem Start der angesprochenen Phase III ESsCAPE-Studie die sogenannte BLA-Einreichung bei der FDA für Biotest Yimmugo® vorgenommen.

Im zweiten Halbjahr 2023 soll die Rekrutierung der AdFlrst-Studie für den erworbenen Fibrinogenmangel abgeschlossen sein.

Daneben befindet sich eine klinische Phase-III-Studie (PreCyssion) zur Prävention einer Übertragung der CMV-Infektion der Mutter auf das ungeborene Kind derzeit in der Behandlungsphase. Auch hier erwarten wir, dass im zweiten Halbjahr die Behandlung der letzten Patientin abgeschlossen werden kann.

Meine Damen und Herren, Biotest ist also gut in das neue Jahr gestartet und klar auf Kurs. Wir werden uns weiterhin darauf konzentrieren, unsere internationalen Vertriebsaktivitäten sowie unsere wichtigen Forschungsprojekte voranzutreiben.

**Vielen Dank
für Ihre
Aufmerksamkeit!**



Meine Damen und Herren, ich bin nun am Ende meiner Präsentation angelangt.

Wie Sie gesehen haben, ist die Biotest AG auf Kurs. Und nach dem Durchbruch im Expansionsprojekt Biotest Next Level werden wir den Fokus weiter darauf richten, die Produktion von Yimmugo[®] hochzufahren und die zentralen Forschungsprojekte voranzutreiben.

Im Namen des Vorstands danke ich an dieser Stelle allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, die mit ihrem großen Einsatz für Biotest maßgeblich zum Unternehmenserfolg beitragen.

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

Ihnen, liebe Aktionärinnen und Aktionäre, danken wir für das in uns und Biotest gesetzte Vertrauen.

Bevor es in der Tagesordnung weitergeht, abschließend noch eine Anmerkung zu Punkt 7 der Tagesordnung:

Auf der heutigen Hauptversammlung soll das bestehende, von der ordentlichen Hauptversammlung vom 7. Mai 2019 beschlossene genehmigte Kapital um die Ermächtigung des Vorstands ergänzt werden, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Inhaber von Aktien einer Gattung auf Aktien der jeweils anderen Gattung

auszuschließen, sofern sowohl Vorzugs- als auch Stammaktien ausgegeben werden (gekreuzter Bezugsrechtsausschluss). Das Bezugsrecht besteht dann so zu sagen „sortenrein“ in voller Höhe in Bezug auf die jeweils gehaltene Aktiengattung. Als Vorstand unterstützen wir dieses Vorhaben und bitten dazu um Ihre Zustimmung auf der heutigen Hauptversammlung.

Vielen Dank!