

HALBJAHRESBERICHT 2023 DER BIOTEST AG



KENNZAHLEN

BIOTEST GRUPPE		1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2022	Veränderung in %
Umsatzerlöse	Mio. €	275,3	253,1	8,8
davon:				
Inland	Mio. €	73,0	76,0	-3,9
Ausland	Mio. €	202,3	177,1	14,2
davon:				
Therapie	Mio. €	248,1	220,6	12,5
Plasma & Services	Mio. €	23,8	29,4	-19,0
Andere Segmente	Mio. €	3,4	3,1	9,7
EBITDA	Mio. €	37,5	8,8	>100
Abschreibungen	Mio. €	17,7	17,9	-1,1
Betriebsergebnis (EBIT)	Mio. €	19,8	-9,1	>100
<i>EBIT in % vom Umsatz</i>	%	7,2	-3,6	
Ergebnis vor Steuern	Mio. €	1,2	-18,0	>100
Ergebnis nach Steuern	Mio. €	1,7	-19,9	>100
Ergebnis je Aktie	€	0,03	-0,50	>100
Finanzierung				
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	Mio. €	-74,8	1,9	>-100
		30. Juni 2023	31. Dezember 2022	
Eigenkapital	Mio. €	373,6	371,1	0,7
<i>Eigenkapitalquote</i>	%	30,8	30,8	
Bilanzsumme	Mio. €	1.214,1	1.203,0	0,9
Mitarbeiter in Vollzeitstellen	Anzahl	2.307	2.228	3,5

INHALT

3	Vorwort	17	Risikobericht
5	KONZERNZWISCHENLAGEBERICHT ZUM 30. JUNI 2022	18	Chancenbericht
5	Grundlagen des Konzerns	19	Nachtragsbericht
5	Geschäftsmodell des Konzerns	20	VERKÜRZTER KONZERNZWISCHENABSCHLUSS ZUM 30. JUNI 2023
5	Konzernstrategie	20	Gewinn- und Verlustrechnung
6	Forschung und Entwicklung (allgemein)	21	Gesamtergebnisrechnung
7	Wirtschaftsbericht	22	Bilanz
7	Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen	23	Kapitalflussrechnung
8	Branchenbezogene Rahmenbedingungen	24	Eigenkapitalveränderungsrechnung
9	Geschäftsverlauf	25	Ausgewählte Anhangsangaben
12	Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage	34	FINANZKALENDER
16	Prognose-, Risiko- und Chancenbericht	34	IMPRESSUM
16	Prognosebericht		



AINHOA MENDIZABAL ZUBIAGA
Finanzvorstand

PETER JANSSEN
Vorstand Operations

DR. JÖRG SCHÜTTRUMPF
Vorstand Wissenschaft und Medizin

DR. MICHAEL RAMROTH
Vorsitzender des Vorstands

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

im ersten Halbjahr 2023 konnten wir die Voraussetzungen für eine langfristig erfolgreiche Geschäftsentwicklung der Biotest Gruppe weiter verbessern. Wir haben den Weg für eine engere Zusammenarbeit mit unserem Partner Grifols geebnet und damit wichtige Weichen für den Ausbau der Produktionskapazitäten und eine verstärkte internationale Vermarktung unserer Plasmaproteinprodukte gestellt. Im Fokus steht insbesondere die beschleunigte Weiterentwicklung von Fibrinogen und Trimodulin. Zur Vertiefung der Zusammenarbeit zwischen Biotest und Grifols wurden mehrere Verträge unterzeichnet, die die Geschäftsmöglichkeiten für Biotest in den kommenden Jahren deutlich erweitern werden. Um die engere Zusammenarbeit effizient umzusetzen, hat Biotest die Anteile an den Tochtergesellschaften in Spanien, Brasilien, Italien, Großbritannien und Frankreich an Grifols veräußert.

Biotest und Grifols werden ihre Kräfte in den Kernmärkten bündeln, um eine größere Versorgungssicherheit mit Plasmaproteinen zu gewährleisten und die starke Forschungspipeline gemeinsam zu nutzen. Die getroffenen Vereinbarungen ermöglichen es den beiden Unternehmen, in den Bereichen Forschung und Entwicklung, Produktion und Vertrieb zusammenzuarbeiten und gleichzeitig ihre Eigenständigkeit zu bewahren. Dadurch können Biotest und Grifols ihre komplementären Produktportfolios in deutlich mehr Ländern anbieten. Im Rahmen der vereinbarten Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung werden beide Parteien zudem ihr Wissen austauschen. Die neuen Produktentwicklungen von Biotest können unter Nutzung der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols weltweit hergestellt und vermarktet werden. Im Gegenzug haben die Unternehmen eine Zahlung für die übertragene Technologie sowie spätere Lizenzzahlungen auf Basis der Verkaufserlöse der lizenzierten Produkte vereinbart. Vor diesem Hintergrund haben wir im April unsere EBIT-Prognose für das Jahr 2023 von -20 bis -15 Mio. € auf ein Niveau von möglicherweise über 100 Mio. € angehoben.

Mit der Geschäftsentwicklung im ersten Halbjahr 2023 können wir zufrieden sein. Es ist uns gelungen, die Herausforderungen in unseren Märkten zu meistern und den Umsatz um 8,8% auf 275,3 Mio. € zu steigern. Dabei hat unser neues Immunglobulin Yimmugo® maßgeb-

lich zum Umsatzwachstum beigetragen. Darüber hinaus konnten wir im Rahmen der vereinbarten Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung den ersten Umsatz aus Entwicklungsleistungen mit Grifols in Höhe von 14,9 Mio. € erfassen, die sich positiv auf die Umsatzentwicklung auswirkte. Das EBIT betrug 19,8 Mio. € und war einerseits durch Aufwendungen für das Hochfahren der Produktionskapazitäten in der Biotest Next Level Anlage und deutlich höhere Plasmapreise, andererseits durch Erträge aus der Veräußerung von fünf Biotest Tochtergesellschaften in Höhe von 23,1 Mio. € beeinflusst.

Die Versorgung mit Plasma ist für die Geschäftstätigkeit von Biotest weiterhin von zentraler Bedeutung. Im Frühjahr wurden je ein weiteres Plasmasammelzentrum in Deutschland und Ungarn eröffnet, so dass wir derzeit über 36 Plasmasammelstationen in Europa verfügen. Für das zweite Halbjahr planen wir die Eröffnung weiterer Spendezentren, um die Versorgung mit diesem wichtigen Rohstoff sicherzustellen. Darüber hinaus wird Biotest im weiteren Jahresverlauf seine verstärkten Anstrengungen fortsetzen, die in der späten klinischen Phase III befindlichen Produktkandidaten Fibrinogen und Trimodulin, die in der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level hergestellt werden sollen, zügig weiterzuentwickeln und zur Zulassung zu bringen. Einen wichtigen Meilenstein haben wir hierbei im März 2023 erreicht, als in der Interimsanalyse der Phase III-Studie AdFirst bei erworbenem Fibrinogenmangel die ursprünglich geplante Patientenzahl für die Studie bestätigt werden konnte. Auch bei unserem Hyperimmunglobulin-Präparat Cytotect® CP konnten wir weitere Fortschritte erzielen. Mit fünf neuen Zulassungen in Europa haben wir im ersten Halbjahr die Präsenz des CMV-Hyperimmunglobulins von Biotest in Europa weiter ausgebaut.

Wir blicken mit großer Zuversicht auf das laufende Geschäftsjahr und werden die Geschäftsaktivitäten im Rahmen der engen Kooperation mit Grifols weiter vorantreiben. Biotest wird dadurch an Schlagkraft gewinnen und sich zunehmend international ausrichten, um die großen Potenziale in den Zielmärkten weltweit zu adressieren. Dies verdeutlicht auch unser Produkt Yimmugo®, das in einem innovativen Produktionsverfahren in der neuen Anlage Biotest Next Level hergestellt wird. So hat Biotest am 30. Juni 2023 die Biologics License Application (BLA) für das polyspezifische Immunglobulinpräparat Yimmugo® (IgG Next Generation) bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) eingereicht – als erstes von Biotest in Dreieich hergestelltes Produkt überhaupt. Der Zulassungsantrag umfasst die Indikation Primäre Immundefizienz (PID). Mit einer Zulassung wird frühestens Mitte 2024 gerechnet. Mit den geplanten Aktivitäten wird Biotest weiterhin dazu beitragen, den Zugang zu lebensrettenden Medikamenten für Patientinnen und Patienten zu verbessern.

Mit besten Grüßen,



Dr. Michael Ramroth
Vorsitzender des Vorstands



Ainhoa Mendizabal Zubiaga
Mitglied des Vorstands



Peter Janssen
Mitglied des Vorstands



Dr. Jörg Schüttrumpf
Mitglied des Vorstands

KONZERNZWISCHENLAGEBERICHT ZUM 30. JUNI 2023

A. GRUNDLAGEN DES KONZERNS

I. GESCHÄFTSMODELL DES KONZERNS

Die Biotest Gruppe mit Sitz in Dreieich, Deutschland, ist ein international tätiger Anbieter biologischer Arzneimittel. Aktuell im Verkauf befindliche Präparate sowie Neuentwicklungen werden sowohl aus menschlichem Blutplasma gewonnen als auch mithilfe biotechnologischer Verfahren hergestellt. Haupttherapiebereiche für die Anwendung sind die Klinische Immunologie, die Hämatologie sowie die Intensivmedizin.

Forschungs- und Entwicklungsarbeit betreibt die Biotest Gruppe in allen drei Therapiebereichen. Biotest deckt dabei die wesentlichen Stufen der Wertschöpfungskette ab, wie präklinische und klinische Entwicklung der Präparate, Plasmasammlung, Produktion, weltweite Vermarktung und Vertrieb.

A. SEGMENTE DER BIOTEST GRUPPE

Operativ gliedert sich das Unternehmen in die Segmente Therapie, Plasma & Services und Andere Segmente. Das Segment Therapie beinhaltet die Produkte, Entwicklungsprojekte und damit verbundene Verträge wie z.B. die Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung, die dem Therapiesegment zugeordnet sind. Plasmaverkauf, Lohnherstellung und Know-how-Transfer werden im Segment Plasma & Services zusammengefasst. Im Bereich Andere Segmente berichtet Biotest über das Geschäft mit Handelswaren sowie bereichsübergreifende Kosten, die nicht den Segmenten Therapie oder Plasma & Services zugeordnet werden.

B. PERSONAL

Am 30. Juni 2023 waren, umgerechnet auf Vollzeitstellen, 2.307 Mitarbeiter bei der Biotest Gruppe beschäftigt. Im Vergleich zum Ende des Geschäftsjahres 2022 mit 2.228 Vollzeitstellen erhöhte sich die Mitarbeiteranzahl damit um 3,4 %. Der Anstieg ist im Wesentlichen auf den Personalbedarf in den neuen Plasmazentren und der Produktion zurückzuführen.

II. KONZERNSTRATEGIE

Im Mittelpunkt der Strategie von Biotest steht die klare Fokussierung auf die Vermarktung und Weiterentwicklung von Plasmaproteinen. Neben der Fortführung der eigenen Forschungs- und Entwicklungsarbeit, Plasmagewinnung, Produktion und Qualitätssicherung konzentriert sich das Unternehmen mit seinen Zulassungs- und Vermarktungsaktivitäten auf die weitere Internationalisierung und die Diversifizierung des Portfolios. Die vorhandene Expertise, vor allem in den Bereichen Plasmasammlung und -fraktionierung, wird darüber hinaus genutzt, um freie Kapazitäten in der Lohnherstellung am Markt anzubieten.

Um künftig am globalen Marktwachstum zu partizipieren, baut die Biotest Gruppe seit 2013 ihre Kapazitäten am Unternehmenssitz in Dreieich aus. Mit dem Projekt Biotest Next Level (BNL) werden das Produktportfolio erweitert und die Fraktionierkapazitäten verdoppelt. Indem zukünftig fünf statt bislang drei Produktreihen aus dem Rohstoff Plasma bei gleichzeitiger Steigerung der Ausbeute gewonnen werden, sollen die Profitabilität und somit die Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens auf den globalen Märkten weiter gestärkt und damit die Grundlage für weiteres profitables Wachstum der Gruppe gelegt werden. Im November 2022 wurde das erste Biotest Next Level Präparat

Yimmugo® (IgG Next Generation) im deutschen Markt zugelassen und wird seither vermarktet. Ende Juni 2023 hat Biotest die Biologics License Application (BLA) für das polyspezifische Immunglobulinpräparat Yimmugo (IgG Next Generation) bei der US Food and Drug Administration (FDA) eingereicht. Es ist das erste von Biotest in Dreieich hergestellte Produkt, für das ein Zulassungsantrag bei der FDA eingereicht wurde. Der Zulassungsantrag umfasst die Indikation Primäre Immundefekte (PID). Nach Erhalt der Zulassung plant Biotest die Indikation um die chronische primäre Immunthrombozytopenie (ITP) zu erweitern.

Nach der Übernahme durch die Grifols, S.A. als Mehrheitsaktionärin im April 2022 hat Biotest nun durch eine engere Zusammenarbeit mit Grifols die Geschäftsmöglichkeiten erweitert und die Verfügbarkeit der Plasmaproducte für die Patienten verbessert.

Hierfür wurden mehrere Verträge zum Ausbau der Zusammenarbeit zwischen Grifols und Biotest unterzeichnet. Die verschiedenen Vereinbarungen werden es beiden Unternehmen ermöglichen, unter Beibehaltung ihrer Unabhängigkeit, in den Bereichen Forschung und Entwicklung, Herstellung sowie Verkauf und Vertrieb zusammenzuarbeiten und damit ihre sich ergänzenden Produktportfolios in viel mehr Ländern anbieten zu können, Wissen auszutauschen und den Patienten einen besseren Zugang zu lebensrettenden Plasmamedikamenten zu verschaffen. Grifols und Biotest werden ihre Kräfte in den Kernmärkten bündeln, um die gemeinsame Position zu stärken, um eine größere Sicherheit der Plasmaversorgung, Produktionskapazitäten und eine starke Forschungspipeline zu nutzen und dazu beizutragen, die Verfügbarkeit der Plasmaproducte bis weit in die Zukunft sicherzustellen.

So gewährleistet u.a. die Technologietransfer- und eine Lizenzvereinbarung, dass die Produktneuentwicklungen von Biotest durch Nutzung der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols weltweit hergestellt und vermarktet werden können. Als Gegenleistung wurde eine Zahlung für die übertragene Technologie sowie später zu leistende Lizenzzahlungen auf der Basis der Verkaufserlöse der lizenzierten Produkte vereinbart. In diesem Zusammenhang hat Biotest im zweiten Quartal des Geschäftsjahres 2023 die ersten Umsätze aus Entwicklungsleistungen an Grifols, S.A. in Höhe von 14,9 Mio. € erfasst.

Um eine engere Zusammenarbeit umzusetzen, hat Biotest nun die Anteile der Biotest-Tochtergesellschaften in Spanien, Brasilien, Italien, Großbritannien und Frankreich an Grifols veräußert. Die Tochtergesellschaften von Biotest und Grifols werden als zwei Unternehmen mit nur einem gemeinsamen Geschäftsführer arbeiten. In Deutschland hat das gemeinsame Komitee zur Koordinierung der Vertriebsaktivitäten unter dem Vorsitz von Biotest die Arbeit aufgenommen.

Weitere Details werden im Kapitel Forschung und Entwicklung (Allgemein) und im Kapitel Chancenbericht aufgeführt.

III. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN)

Im Rahmen der Unternehmensstrategie bildet der Bereich Forschung und Entwicklung unter anderem die Basis für das zukünftige Wachstum der Biotest Gruppe. In diesem Bereich wird durch die Weiter- und Neuentwicklung von Produkten erhebliches Potential erschlossen.

Schwerpunkt der Forschungs- und Entwicklungsprojekte sind Plasmaproteine. Die Forschungsaktivitäten fokussieren sich derzeit auf die neuen Produkte Fibrinogen und Trimodulin. Diese bilden, zusammen mit Yimmugo®, den Kern des für die Herstellung in der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level vorgesehenen Produktportfolios.

Nach der Zulassung von Yimmugo® im November 2022 hat Biotest im ersten Halbjahr 2023 die Anstrengungen weiterhin verstärkt, die in der späten klinischen Phase befindlichen Produktkandidaten Fibrinogen und Trimodulin zügig weiterzuentwickeln und zur Zulassung zu bringen.

Daneben werden auch die Bestandsprodukte systematisch weiterentwickelt, um den Patientennutzen weiter zu erhöhen, oder um neue Indikationen und Zulassungen in zusätzlichen Ländern zu erreichen. So befindet sich Cytotect® in der klinischen Entwicklung für eine weitere Indikation: Prävention einer CMV Infektion des ungeborenen Kindes bei Schwangeren mit primärer Cytomegalievirus (CMV)-Infektion der Mutter. Darüber hinaus wird Biotest in drei laufenden und weiteren geplanten Nicht-Interventionellen Studien (NIS) weitere Daten für seine vermarkteten Produkte erheben. Die Nicht-Interventionellen Studien dienen der fortgeführten Untersuchung von Sicherheit und Wirksamkeit in großen Patientenpopulationen und dem weiteren Erkenntnisgewinn unter Alltagsbedingungen wie z.B. zu Lebensqualität, Behandlungsverlauf und Anwendungsverhalten.

Die mit Grifols unterzeichnete Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung wird darüber hinaus gewährleisten, dass die Produktneuentwicklungen von Biotest (Yimmugo®, Fibrinogen und Trimodulin) durch Nutzung der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols weltweit hergestellt und vermarktet werden können.

Eine Auflistung des Fortschritts der im ersten Halbjahr 2023 ausgeführten Forschungs- und Entwicklungsprojekte ist im Kapitel „Forschung und Entwicklung“ des Wirtschaftsberichts abgebildet.

Im ersten Halbjahr 2023 beliefen sich die Forschungs- und Entwicklungskosten der Biotest Gruppe auf 30,7 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 24,4 Mio. €) und entfallen auf Plasmaproteine. Der Anteil der Aufwendungen am Umsatz betrug 12,4 % nach 9,6 % im Vorjahreszeitraum. Im Fokus der Forschungs- & Entwicklungsarbeiten steht insbesondere die beschleunigte Weiterentwicklung von Fibrinogen und Trimodulin.

B. WIRTSCHAFTSBERICHT

I. GESAMTWIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

Nach Angaben des Kieler Instituts für Weltwirtschaft (IfW) haben sich wichtige Rahmenbedingungen, die zur Abschwächung der Weltkonjunktur im Vorjahr wesentlich beigetragen haben, zuletzt deutlich verbessert. So sind die Energiepreise wieder gefallen und China hat mit der Abkehr von der Null-Covid-Politik die Chancen für eine stetige Expansion erhöht. Auch Lieferengpässe beeinträchtigen die wirtschaftliche Aktivität nicht mehr ungewöhnlich stark. Insbesondere diese Faktoren haben laut dem IfW dazu beigetragen, dass die Weltkonjunktur wieder Tritt gefasst hat.¹

Als bremsenden Faktor sieht das IfW die straffe Geldpolitik, die zu deutlich höheren Finanzierungskosten geführt hat und so die Bereitschaft, Ausgaben zu tätigen, hemmt. Darüber hinaus ist die Ausrichtung der Finanzpolitik tendenziell restriktiv. Im Jahr 2022 wurde noch ein Zuwachs der Weltproduktion von 3,3 % erreicht, was im Rahmen der mittelfristigen Trendrate liegt. Für die Jahre 2023 und 2024 erwarten die Wirtschaftsforscher des IfW ein moderates Wachstum der Weltproduktion um 2,8 % bzw. 3,0 %, sodass sich noch kein nachhaltiger Aufschwung abzeichnet.²

Für die deutsche Wirtschaft prognostiziert das IfW für 2023 aufgrund des schwachen Winterhalbjahres einen Rückgang des Bruttoinlandsprodukts um 0,3 %. Für 2024 wird mit einem Wachstum von 1,8 % gerechnet.³

Nach einem deutlich schwächeren Anstieg des Bruttoninlandsprodukts der Vereinigten Staaten im Jahr 2022 im Vergleich zu 2021, prognostiziert das IfW weiterhin eine gedämpfte Wirtschaftsleistung (2022: 2,1 %; 2023: 1,3 %; 2024: 0,8 %). Für den gesamten Euroraum erwartet das IfW, dass die Konjunktur nach der jüngsten Schwächephase allmählich wieder in Fahrt kommt (2022: 3,5 %; 2023: 0,6 %; 2024: 1,7 %), für Asien sehen die Aussichten deutlich besser aus (2022: 4,4 %; 2023: 5,7 %; 2024: 5,2 %). Nach einer merklichen Erholung im vergangenen Jahr wird für das Vereinigte Königreich im laufenden Jahr ein deutlich schwächeres Wachstum der Wirtschaftsleistung erwartet (2022: 4,1 %; 2023: 0,4 %; 2024: 1,2 %). Für Lateinamerika sagen die Konjunkturprognosen nach einem moderaten Wachstum im Vorjahr für 2023 eine weiter nachlassende Wachstumsdynamik vorher (2022: 3,7 %; 2023: 1,6 %; 2024: 1,1 %).⁴

Aufgrund des weltweit hohen medizinischen Bedarfs an Plasmaproteinprodukten ist die Biotest Gruppe grundsätzlich nur in geringem Maße von den globalen Konjunkturzyklen abhängig. Diese Einschätzung des Managements gilt auch unter den derzeitigen wirtschaftlichen Rahmenbedingungen. Dennoch können Auswirkungen auf das operative Geschäft, insbesondere durch lokale Krisen, geopolitische Entwicklungen, Unterbrechung der Lieferketten, eine restriktive Finanzpolitik sowie Wechselkursveränderungen, nicht ausgeschlossen werden.

¹ Institut für Weltwirtschaft (2023), Kieler Konjunkturberichte, Weltwirtschaft im Sommer 2023, S. 2.

² Ebd., S. 2.

³ Institut für Weltwirtschaft (2023), Kieler Konjunkturberichte, Deutsche Wirtschaft im Sommer 2023, S. 2.

⁴ Institut für Weltwirtschaft (2022), Kieler Konjunkturberichte, Weltwirtschaft im Sommer 2022, S. 8, S. 9, S. 21, S. 23.

II. BRANCHENBEZOGENE RAHMENBEDINGUNGEN

A. IMMUNGLOBULINE UND ALBUMIN

Die Biotest Gruppe ist in den globalen Märkten für Immunglobuline und Albumin tätig, welche im vergangenen Geschäftsjahr die umsatzstärksten des Sortiments darstellten. Sowohl die etablierten Märkte in Europa als auch die weiteren Regionen der Welt tragen weiterhin zu der positiven Entwicklung bei.

Das langfristige Wachstum des globalen Albuminmarkts wird auf eine jährliche Wachstumsrate von rund 6 % geschätzt.⁵ Für den Markt der Immunglobuline (IgG) erwarten Industrieexperten als langfristigen Zielkorridor einen jährlichen globalen Anstieg der nachgefragten Menge im mittleren einstelligen Prozentbereich.⁶ In den USA wuchs das IgG-Volumen im Laufe des Jahres 2022 im mittleren einstelligen Prozentbereich.⁷ In Europa erreichte das Marktvolumen für Immunglobuline im Gesamtjahr 2022 gegenüber dem Vorjahr ein Wachstum von ca. 4 %. In der ersten Hälfte 2023 konnte der für Biotest wichtige deutsche Markt gegenüber dem Vorjahr niedrig zweistellig wachsen.⁸ Diese Entwicklung in Europa beruht auf einem gegenüber dem Rest der Welt etwas höheren Preisniveau, die Versorgungslage in niedrigpreisigen Märkten bleibt dagegen angespannt.

Als Folge der COVID-19-Pandemie und damit verbundenen Restriktionen für die Bevölkerung waren die Plasmaspenden in den USA in den Jahren 2020 und 2021 deutlich zurückgegangen. Dies hatte zu einer bis heute anhaltenden Produktknappheit bei Immunglobulinen und Albumin geführt. Im zweiten Halbjahr 2022 und ersten Quartal 2023 zeigten die US-Plasmaspenden einen deutlichen Aufwärtstrend und eine Erholung der Versorgungslage mit menschlichem Blutplasma. Aufgrund der langen Produktionszyklen zeichnete sich eine Erholung der Versorgungssituation bei Plasmaprodukten im Laufe des ersten Halbjahres 2023 ab. Aufgrund der gesamtwirtschaftlichen Situation ist mit weiterhin hohen Plasmakosten zu rechnen. Die für Biotest bedeutsamen gesammelten Plasmavolumina in den EU-Ländern Deutschland, Österreich, Tschechische Republik und Ungarn bewegten sich 2022 auf leicht höherem Niveau als 2019 (vor der Pandemie).⁹

Die Preise für intravenöse Immunglobuline (IVIg) liegen in der EU im Durchschnitt unter dem Preisniveau der Vereinigten Staaten, global entwickelt sich der durchschnittliche Preis leicht positiv.¹⁰ Auch die Preise für Albumin zeigten einen Aufwärtstrend.¹¹

B. HÄMOPHILIE

Die Behandlung der Hämophilie A wird neben der Verwendung von rekombinanten Faktor VIII-Präparaten in zunehmendem Ausmaß von Nicht-Ersatz-Therapien geprägt. Die zahlreichen Behandlungsalternativen verschärfen den Wettbewerb und halten den Preisdruck im Gesamtmarkt hoch.

Neue Therapieoptionen bremsen das Wachstum des Faktor-VIII-Marktes, insbesondere in den USA, Europa und anderen entwickelten Märkten. Nur in Schwellenländern ist durch die sich zunehmend etablierenden Faktor-VIII-Therapien noch ein Wachstum im unteren bis mittleren einstelligen Prozentbereich zu erwarten.¹² In vielen dieser Länder haben Hämophiliepatienten einen erst langsam beginnenden Zugang zu einer Therapie mit Gerinnungsfaktoren. Während Europa, Nord- und Südamerika nur ca. 27 % der Weltbevölkerung stellen, sind sie für ca. 76 % des globalen Faktor-VIII-Marktvolumens verantwortlich.¹³

Im August 2022 hat die erste Gentherapie zur Behandlung von Hämophilie A die Marktzulassung durch die EMA (European Medicines Agency) erhalten. Diese Therapie verspricht einen mehrere Jahre anhaltenden Verzicht auf traditionelle Behandlungen. Auch wenn die Population geeigneter Patienten begrenzt ist, wird dies weiteren Druck auf die entwickelten Faktor-VIII-Märkte ausüben und die Bedeutung der Märkte außerhalb der USA und Europas weiter stärken. Bis zum Jahr 2027 wird für den Weltmarkt eine negative einstellige Entwicklung bei

⁵ Markets and Markets (2020).

⁶ MRB (2021).

⁷ PPTA North America Data Program (2023).

⁸ IQVIA (2023)

⁹ PPTA (2023).

¹⁰ IQVIA (2022), CMS.gov.

¹¹ IQVIA (2022).

¹² MRB (2022).

¹³ WFH Report on the Annual Global Survey 2021.

den Volumina von plasmatischen Faktor-VIII-Präparaten vorausgesagt. Es wird erwartet, dass der Volumenrückgang in den USA, dem größten Markt für Hämophiliepräparate, und auf dem für Biotest wichtigen europäischen Markt besonders stark ausfällt. Volumenzunahmen im unteren einstelligen Bereich werden lediglich in einigen Schwellenländern erwartet.¹⁴ Die gleichzeitige Abnahme der Preise für plasmatische Faktor-VIII-Präparate in den entwickelten Märkten und die Verschiebung des Marktes in niedrigpreisige Schwellenländer führten zu einer negativen Entwicklung hinsichtlich des Umsatzes mit plasmatischen Faktor-VIII-Produkten.

C. SPEZIALPRODUKTE

Die Biotest Gruppe führt in ihrem Spezialportfolio Produkte, die in unterschiedlichen Transplantationen eingesetzt werden.

Aufgrund der weitgehenden Aufhebung der Corona-Schutzmaßnahmen wuchs die Zahl der von Januar bis Juni 2023 bei Eurotransplant gemeldeten Transplantationen um ca. 15 %.¹⁵ Basierend auf Marktbeobachtungen geht Biotest davon aus, dass sich die Zahl der Transplantationen weiter stabilisiert.

Dies betrifft für Biotest insbesondere die Produkte Cytotect, allgemein im Bereich der Organtransplantationen und insbesondere in Herz- und Lungentransplantationen, sowie Hepatect und Zutectra im Bereich Lebertransplantation aufgrund einer Hepatitis B Infektion. Während die Zahl der Lebertransplantationen global im mittleren einstelligen Prozentbereich zunimmt¹⁶, wird erwartet, dass zugleich die Hepatitis B (HBV) Inzidenz aufgrund zahlreicher Bemühungen auf globaler und nationaler Ebene zurückgeht.¹⁷ Es wird daher ein Anstieg der Hepatitis B Virus-bedingten Lebertransplantationen im niedrigen einstelligen Prozentbereich erwartet.

Die außerdem für Cytotect relevante Anzahl der Stammzelltransplantationen hat sich in den letzten 30 Jahren kontinuierlich positiv entwickelt, mit dem Zeitraum der COVID-19 Pandemie als einzige Ausnahme. Eine erste Erholung der Anzahl an Stammzelltransplantationen davon konnte bereits 2021 beobachtet werden, und es wird erwartet, dass sich der positive Langzeittrend auch in der Zukunft fortsetzt.¹⁸ Der Markteintritt innovativer antiviraler Behandlungen erhöht hingegen den Druck in den etablierten Indikationen von Cytotect.

Der medizinische Bedarf im Bereich Sepsis ist weiterhin hoch. Jährlich treten ca. 47 bis 50 Millionen Fälle von Sepsis auf, darunter bis zu 20 Millionen bei Kindern unter 5 Jahren. Diese führen zu mindestens 11 Millionen Todesfällen pro Jahr weltweit.¹⁹ Aufgrund der alternden Bevölkerung und da effektive Behandlungsmöglichkeiten der Sepsis weiterhin fehlen, wird für die EU4+UK von einem Wachstum der Sepsisfälle von etwa einem Prozent pro Jahr ausgegangen.²⁰ Zugleich steigt die Inzidenz von multiresistenten Infektionen, von der WHO als eine der „top 10 global public health threats“ eingestuft, an, was den Bedarf an unterstützenden Therapieoptionen erhöht.²¹ Daraus resultiert ein weiterhin hoher Bedarf an Pentaglobin.

III. GESCHÄFTSVERLAUF

A. AUF EINEN BLICK

Im ersten Halbjahr des Geschäftsjahres 2023 verzeichnete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 275,3 Mio. €. Das entspricht einer Steigerung um 8,8 % gegenüber dem Umsatz des Vorjahreszeitraums in Höhe von 253,1 Mio. €.

Der Umsatzanstieg ist maßgeblich durch das neue intravenöse Immunglobulin Yimmugo® begründet, das im November 2022 erfolgreich in den Markt eingeführt wurde und nun als erstes kommerzielles Präparat in einem innovativen Herstellungsverfahren in der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level am Standort Dreieich in Deutschland hergestellt wird. Im ersten Halbjahr 2023 hat Biotest Umsätze in Höhe von 9,6 Mio. € mit Yimmugo® erzielt. Darüber hinaus hat der Umsatz mit Grifols, S.A. aus der Weiterentwicklung von Yimmugo®, Fibrinogen und Trimodulin von Januar 2023 bis Juni 2023 in Höhe von 14,9 Mio. € im Rahmen vom Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung zum Umsatzanstieg beigetragen. Der Vertrag zwischen der Biotest AG und Grifols, S.A. wurde am 31. Mai 2023 mit Wirkung zum 1. Januar 2023

¹⁴ IQVIA (2022), CMS.gov.

¹⁵ Eurotransplant (2023)

¹⁶ Transplant Observatory (2023)

¹⁷ WHO (2023)

¹⁸ EBMT Activity survey, Passweg et al (2023)

¹⁹ Rudd et al (2020)

²⁰ GlobalData (2021)

²¹ European Center for Disease Prevention and Control (2023), WHO (2023), UN environment program (2023)

unterzeichnet. Trotz der eingeschränkten Verfügbarkeit des Immunglobulinpräparats Intratect® konnte der dieses Produkt betreffende Umsatzrückgang durch ein stärkeres Umsatzwachstum im Intensivmedizinportfolio insbesondere durch Humanalbumin kompensiert werden.

Im Vergleich zum Vorjahreszeitraum erhöhte sich das EBIT auf Konzernebene in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres 2023 auf 19,8 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -9,1 Mio. €). Ursächlich für diese Entwicklung war im Wesentlichen der Gewinn aus dem Verkauf von fünf Biotest Tochtergesellschaften an Grifols in Höhe von 23,1 Mio. €.

Ein Bestandteil der Strategie von Biotest ist der kontinuierliche Ausbau des unternehmenseigenen Plasmasammelnetzwerks in Europa. Damit soll die ausreichende Versorgung mit menschlichem Blutplasma, dem wichtigsten Rohstoff für die Präparate von Biotest, abgesichert werden. Im ersten Halbjahr 2023 konnte Biotest zwei weitere Plasmasammelzentren eröffnen und hat damit den geplanten Ausbau der eigenen Spenderzentren erfolgreich fortgeführt. So hat Biotest im April 2023 zum einen in Budapest das 12. Plasmasammelzentrum in Ungarn in Betrieb genommen. Daneben wurde ebenfalls im April 2023 in Münster in Westfalen das 10. Plasmasammelzentrum in Deutschland offiziell eröffnet. Dort können die Plasmaspender an sechs Tagen pro Woche, von Montag bis Samstag, Plasma spenden. Darüber hinaus beteiligt sich Biotest finanziell am Aufbau von weiteren Sammelstationen mit Partnern.

Biotest unternimmt verstärkte Anstrengungen, die in der späten klinischen Phase III befindlichen Produktkandidaten Fibrinogen und Trimodulin, die in der neuen Anlage Biotest Next Level produziert werden sollen, zügig weiterzuentwickeln und zur Zulassung zu bringen. Biotest entwickelt Fibrinogen nicht nur bei angeborenem, sondern auch bei erworbenem Fibrinogenmangel. So konnte im März 2023 in einer Interimsanalyse der Phase-III-AdFirst-Studie in erworbenem Fibrinogenmangel die ursprünglich für die Studie geplante Patientenzahl bestätigt werden.

Die Entwicklung von Trimodulin bei hospitalisierten COVID-19-Patienten treibt Biotest weiter voran, wobei der Einschluss von Patienten hinter den Erwartungen zurückliegt. Forschungszulagen durch das Bundesinnenministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unterstützen dieses Projekt. Darüber hinaus wurde eine weitere Phase-III-Studie mit Trimodulin in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung aufgesetzt. Der Großteil der Studiengenehmigungen durch die Behörden in den unterschiedlichen Ländern ist erfolgt, die darauffolgenden notwendigen Genehmigungen durch die Ethikkommissionen dauern noch an.

Daneben hat das Produkt Cytotect® CP Biotest innerhalb der ersten vier Monate Zulassungen in drei weiteren europäischen Märkten – in der Slowakei, der Tschechischen Republik und Rumänien – erhalten. Mit diesen neuen Zulassungen hat das Hyperimmunglobulin von Biotest nun Zulassungen in 28 Ländern, die meisten davon in Europa. Damit konnte Biotest die Präsenz des CMV-Hyperimmunglobulins von Biotest in Europa weiter ausbauen und das Engagement für die Bereitstellung lebensrettender Behandlungen für bedürftige Patienten bekräftigen. Das Hyperimmunglobulin von Biotest ist ein Immunglobulin gegen das humane Cytomegalievirus, das zur Prophylaxe klinischer Manifestationen von CMV-Infektionen bei Patienten eingesetzt wird, die eine immunsuppressive Therapie erhalten. Dies betrifft insbesondere Patienten nach einer Transplantation solider Organe oder Stammzellen, bei denen eine CMV-Infektion schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Komplikationen verursachen kann.

Ende Juni 2023 hat Biotest die Biologics License Application (BLA) für das polyspezifische Immunglobulin Präparat Yimmugo (IgG Next Generation) bei der US Food and Drug Administration (FDA) eingereicht. Es ist das erste von Biotest in Dreieich hergestellte Produkt, für das ein Zulassungsantrag bei der FDA eingereicht wurde. Der Zulassungsantrag umfasst die Indikation Primäre Immundefekte (PID). Nach Erhalt der Zulassung plant Biotest die Indikation um die chronische primäre Immunthrombozytopenie (ITP) zu erweitern.

Im ersten Halbjahr 2023 haben sich personelle Veränderungen im Vorstand und im Aufsichtsrat der Biotest AG ergeben. Der Aufsichtsrat der Biotest AG hat Frau Ainhoa Mendizabal Zubiaga mit Wirkung zum 15. Februar 2023 als Chief Financial Officer (CFO) in den Vorstand der Gesellschaft berufen. Auf der ordentlichen Hauptversammlung der Biotest AG ist Herr Raimon Grifols Roura, wie vom Aufsichtsrat vorgeschlagen, mit großer Mehrheit als Vertreter der Aktionäre in den Aufsichtsrat gewählt worden. Herr Raimon Grifols Roura ist als Chief Corporate Officer Mitglied des Board of Directors der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien der Hauptaktionärin der Gesellschaft. Als Ersatzmitglied für Herrn Raimon Grifols Roura ist Herr Javier Lluell Colera ebenfalls mit großer Mehrheit gewählt worden. Herr Javier Lluell Colera ist stellvertretender Leiter der Finanzabteilung (Deputy Chief Financial Officer) der Grifols, S.A.

B. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Die Kosten für Forschung und Entwicklung lagen in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres 2023 mit -30,7 Mio. € (9,6 %) deutlich über dem Vergleichswert des Vorjahres in Höhe von -24,4 Mio. €. Die gestiegenen Aufwendungen resultierten hauptsächlich aus dem Fortschreiten der Forschungs- und Entwicklungsprojekte Fibrinogen und Trimodulin. Dem Anstieg wirkte die aufwandsmindernde

Erfassung einer Forschungszulage gemäß dem Forschungszulagengesetz sowie eine Förderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung in Höhe von 4,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum 6,6 Mio. €) entgegen. Eine vollständige Auflistung aller Forschungs- und Entwicklungsprojekte ist im Geschäftsbericht 2022 dargestellt (Seite 19).

Biotest konnte im Zeitraum Januar bis Juni 2023 in den folgenden Forschungs- und Entwicklungsprojekten weitere Fortschritte erzielen:

**FORTSCHRITTE FORSCHUNG & ENTWICKLUNG
IN DEN ERSTEN SECHS MONATEN 2023**

Therapiebereich Intensivmedizin

Fibrinogenkonzentrat	Für die Phase III-Zulassungsstudie zur Behandlung des erworbenen Fibrinogenmangels bedingt durch starke Blutungen (AdFlrst Studie Nr. 995) konnte die finale Interimsanalyse erfolgreich durchgeführt werden. Diese bestätigte die ursprünglich geplante Patientenzahl.
Trimodulin (IgM Concentrate)	Zwei Phase III-Studien: a) TRICOVID Studie (hospitalisierte COVID-19-Patienten): Einreichungen bei Behörden und Ethikkommissionen vollständig abgeschlossen und Genehmigungen zur Studiendurchführung liegen in unterschiedlichen Ländern vor. Erster Patient wurde im Dezember 2022 behandelt. Die Studie befindet sich in der Behandlungsphase. b) ESsCAPE Studie (Patienten mit schwerer ambulant erworbener Pneumonie): Einreichungen in ausgewählten Ländern sind erfolgt, Genehmigungen laufen. Erste Genehmigungen zur Studiendurchführung in USA und einzelnen europäischen Länder sind erteilt. Die Studie befindet sich in der Rekrutierungsphase.

Therapiebereich Klinische Immunologie

BT 097 (Cytotect® CP Biotest)	Die Phase III-Zulassungsstudie (PreCysson; Studie Nr. 997) befindet sich in der Behandlungsphase.
-------------------------------	---

Darüber hinaus erhebt Biotest in drei laufenden und weiteren geplanten Nicht-Interventionellen Studien (NIS) „Real World“ Daten zu seinen vermarkteten Produkten. Dieses dient der fortgeführten Untersuchung von Sicherheit und Wirksamkeit in großen Patientenpopulationen und dem weiteren Erkenntnisgewinn unter Alltagsbedingungen wie z.B. Lebensqualität, Behandlungsverlauf und Anwendungsverhalten.

Forschungsaktivitäten im Hinblick auf innovative Plasmaproteinprodukte

Schwerpunkt der Forschungs- und Entwicklungsprojekte sind Plasmaproteine. Die Forschungsaktivitäten fokussieren sich derzeit auf die neuen Produkte Fibrinogen und Trimodulin. Diese bilden neben Yimmugo® den Kern für die Herstellung des neuen Produktportfolios in der neuen Biotest Next Level-Produktionsanlage.

In der Phase-III Studie bei erworbenem Fibrinogenmangel hat Biotest im März 2023 einen bedeutenden Meilenstein erreicht. So verlief die letzte Interimsanalyse der Phase-III AdFlrst-Studie (Adjusted Fibrinogen Replacement Strategy) mit Fibrinogen, welches in Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel eingesetzt wird, erfolgreich. Die ursprünglich für die Studie geplante Patientenzahl konnte bestätigt werden. Biotest erwartet den Abschluss der Rekrutierung im Jahr 2023. Die Ergebnisse der beiden klinischen Studien von Biotest, der AdFlrst-Studie und der abgeschlossenen Phase I/III-Studie bei Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel, werden als Grundlage für die Zulassung des Fibrinogenkonzentrats für die Behandlung von Patienten mit angeborenem und erworbenem Fibrinogenmangel dienen. Biotest strebt die Marktzulassung in Europa und anschließend in den USA an.

Darüber hinaus wurde eine Phase-III-Studie in COVID-19 (TRICOVID, 1001) bereits in mehreren Ländern eingereicht und genehmigt. Weitere Genehmigungsverfahren laufen derzeit. Der erste Patient konnte im Dezember 2022 behandelt werden. Die Studie befindet sich in der Behandlungsphase. Zudem läuft derzeit eine zweite Phase-III-Studie 996 (ESsCAPE) mit Trimodulin in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung. Die Einreichungen bei den Behörden in den unterschiedlichen Ländern sind erfolgt. Die amerikanische und die europäischen Behörden haben ihre Genehmigung erteilt. Zudem liegen in den USA und einzelnen europäischen Ländern die Genehmigungen der jeweiligen Ethikkommissionen vor und erste Studienzentren wurden aktiviert. Genehmigungsverfahren in weiteren Ländern laufen noch.

Eine klinische Phase III-Studie mit Cytotect® CP bei Schwangeren zur Prävention einer CMV (Cytomegalievirus) -Infektion des ungeborenen Kindes befindet sich derzeit in der Behandlungsphase. Diese klinische Phase-III-Studie untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit von

Biotests CMV-Hyperimmunglobulin (CMVIG) Cytotect® CP zur Behandlung von schwangeren Frauen mit einer primären CMV-Infektion, um eine CMV-Übertragung auf den Fötus zu verhindern.

Zudem wurde im Januar 2023 der erste Patient in die von Biotest durchgeführte prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie zum Einsatz von CMV Hyperimmunglobulinen nach Herz- und Lungentransplantation eingeschlossen. Die nicht-interventionelle Studie wird in 20 Transplantationszentren in Belgien, Deutschland, Großbritannien, Italien, Kroatien, Österreich sowie in Spanien durchgeführt und soll insgesamt etwa 500 Patienten einschließen. Die Ziele der großangelegten Studie sind die detaillierte Erfassung der Anwendung von Cytotect® CP sowie der klinischen Ergebnisse im Rahmen des Managements von CMV nach einer Herz- oder Lungentransplantation.

C. MARKETING UND VERTRIEB

In der ersten Jahreshälfte 2023 beobachtet Biotest die Fortsetzung des sich 2022 andeutenden Trends steigender Plasmaspenden in den USA und Europa.²² Ungeachtet dessen liegt der Bedarf an Immunglobulinen (IgG) und Albumin weiterhin auf einem stabil hohen Niveau und wächst global, was auch die stabile Preisentwicklung zeigt.

Die Rückkehr zahlreicher Kliniken zum Normalbetrieb und die damit verbundene Wiederaufnahme geplanter Operationen hat im ersten Halbjahr 2023 zu einem gestiegenen Bedarf an Albumin geführt. Dies hat vorübergehend zu steigenden Preisen geführt, speziell in wichtigen Märkten wie beispielsweise China. Mit der Zunahme der US-Plasmasammlungen wird erwartet, dass sich auch für Albumin die Versorgungslage normalisiert. Der Bedarf an Albumin in Asien ist hoch, während sich die Lage auch in der Region Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich (MEAF) deutlich verbessert hat. Durch weltweit steigende Umsätze und den Start der Zusammenarbeit mit Grifols in China konnte Biotest sein Albumin-Geschäft erfolgreich ausweiten.

FORTSCHRITTE MARKETING & VERTRIEB IN DEN ERSTEN SECHS MONATEN 2023

Therapiebereich Klinische Immunologie	
Yimmugo®	Ausbau der Vermarktung in Deutschland
Cytotect®	Neuzulassung in mehreren europäischen Ländern. Positive Umsatzentwicklung in verschiedenen Märkten, speziell in Kroatien
Zutectra®	Produkteinführung in der Türkei und Taiwan
Hepatect®	Positive Umsatzentwicklung in Deutschland und verschiedenen internationalen Märkten
Varitect®	Positives Umsatzwachstum bei Varitect®
Therapiebereich Intensivmedizin	
Pentaglobin®	Steigende Preisentwicklung in einzelnen Märkten
Albiomin®	Start der Zusammenarbeit mit Grifols in China, Marktzulassung in Frankreich erhalten

IV. DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE

A. ERTRAGSLAGE

Im ersten Halbjahr 2023 erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 275,3 Mio. € nach 253,1 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Die Umsätze im Segment Therapie lagen über den Umsätzen des Vorjahreszeitraums und waren geprägt durch Umsätze mit dem neuen Immunglobulin Yimmugo® in Höhe von 9,6 Mio. € sowie um 13,1 Mio. € höhere Umsätze mit Humanalbumin im Vergleich zum Vorjahreszeitraum, die teilweise durch geringere Umsätze mit Intratect® verringert wurden. Darüber hinaus trugen Umsätze aus den Entwicklungsleistungen mit Grifols, S.A., Barcelona, Spanien in Höhe von 14,9 Mio. € im Rahmen der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung zum Umsatzanstieg bei. Der Umsatz im Segment Plasma & Services lag mit 23,8 Mio. € aufgrund der geringeren Lohnfraktionierung um 19,0 % unter dem Betrag im Vorjahreszeitraum. Daneben erhöhte sich im Bereich Andere Segmente der Umsatz auf 3,4 Mio. € nach 3,1 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Dieser Anstieg ist auf höhere Umsätze mit Handelswaren zurückzuführen.

²² Quelle: PPTA 2023.

UMSATZ NACH SEGMENTEN

in Millionen €	1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2022	Veränderung in %
Therapie	248,1	220,6	12,5
Plasma & Services	23,8	29,4	-19,0
Andere Segmente	3,4	3,1	9,7
Biotest Gruppe	275,3	253,1	8,8

Mit Beginn des Geschäftsjahres 2023 wurden die Vertriebsregionen neu strukturiert. Dabei wurde die Länderzuordnung zu den Regionen angepasst. Auf Ebene der Vertriebsregion verzeichnete Biotest im ersten Halbjahr 2023 ein Umsatzwachstum in den Regionen Zentraleuropa sowie Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Dieses Wachstum wurde durch den Umsatzrückgang in den Regionen Ost- und Südeuropa, Zentral Asien, Amerika und Sonstige teilweise kompensiert. In der Region Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich stieg der Umsatz stark an (um 14,7 %). Ursächlich für diese Entwicklung waren hauptsächlich höhere Umsätze in Saudi-Arabien, Jordanien und Oman im Vergleich zum Vorjahreszeitraum. Gemessen an den absoluten Umsatzwerten lieferte die Region Zentraleuropa weiterhin den größten Beitrag. Die staatenlosen Umsätze in Höhe von 14,9 Mio. € beziehen sich auf die Umsätze mit der Muttergesellschaft Grifols, S.A., Barcelona, Spanien.

UMSATZ NACH REGIONEN

in Millionen €	1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2022*	Veränderung in %
Zentraleuropa	111,0	104,7	6,0
Ost- und Südeuropa, Zentral Asien, Amerika*	62,2	66,8	-6,9
Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich*	56,2	49,0	14,7
Sonstige	31,0	32,6	-4,9
Staatenlos	14,9	-	-
Biotest Gruppe	275,3	253,1	8,8

*Die Vorjahresangaben sind entsprechend der Definition der Vertriebsregionen des Jahres 2023 angepasst worden.

Die Umsatzkosten betragen im ersten Halbjahr 2023 202,8 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 196,0 Mio. €). Die Umsatzkostenquote an den Gesamtumsätzen, die um die Umsätze aus Entwicklungsleistungen (14,9 Mio. €) bereinigt wurden, ergab 77,9 % und lag somit auf dem Niveau vom Vorjahreszeitraum in Höhe von 77,4 %.

Die Marketing- und Vertriebskosten erreichten für die ersten sechs Monate des Geschäftsjahres 2023 mit 25,5 Mio. €, bedingt durch höhere Marketingkosten für die Einführung von Yimmugo® sowie gestiegene Transportkosten über dem Vorjahreswert von 23,3 Mio. €.

Die Verwaltungskosten der Biotest Gruppe beliefen sich für das erste Halbjahr 2023 auf 16,7 Mio. € und lagen somit um 2,4 % über dem Vorjahresniveau (Vorjahreszeitraum: 16,3 Mio. €). Der Anstieg ist unter anderem auf höhere Versicherungskosten sowie Beratungsleistungen in Zusammenhang mit der Veräußerung der Biotest Tochtergesellschaften an Grifols, S.A., Barcelona, Spanien zurückzuführen.

In den ersten sechs Monaten des laufenden Geschäftsjahres 2023 fielen Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 30,7 Mio. € an, die damit um 6,3 Mio. € über dem Vorjahreswert (24,4 Mio. €) lagen. Davon entfallen 13,0 Mio. € auf die Weiterentwicklungsdienstleistungen von Yimmugo, Trimodulin und Fibrinogen. Darin sind die aufwandsmindernde Forschungszulage gemäß dem Forschungszulagengesetz sowie der BMBF-Zuschuss in Höhe von insgesamt 4,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 6,6 Mio. €) erfasst.

Der Anstieg der sonstigen betrieblichen Erträge resultiert im Wesentlichen aus dem Gewinn aus der Veräußerung der Anteile an den Tochtergesellschaften Biotest France SAS, Paris, Frankreich, Biotest (UK) Ltd., Birmingham, Großbritannien, Biotest Italia S.r.l., Mailand, Italien, Biotest Farmacêutia Ltda., Saõ Paulo, Brasilien und Biotest Medial S.L.U., Barcelona, Spanien an Grifols S.A., Barcelona, Spanien in Höhe von 23,1 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 0,0 Mio. €).

Das EBIT belief sich im ersten Halbjahr 2023 auf 19,8 Mio. € und lag damit über dem Vorjahreswert (Vorjahreszeitraum: -9,1 Mio. €). Darin sind Aufwendungen für das Hochfahren der Produktionskapazität in der Biotest Next Level Anlage in Höhe von 43,8 Mio. € enthalten (Vorjahreszeitraum: 41,5 Mio. €). Der EBIT-Anstieg in Höhe von 28,9 Mio. € gegenüber dem ersten Halbjahr 2022 ist im Wesentlichen auf den Veräußerungsgewinn von fünf Biotest-Tochtergesellschaften an Grifols, S.A., Spanien in Höhe von 23,1 Mio. € sowie die Marge für die

Entwicklungsleistungen in Höhe von 1,9 Mio. € zurückzuführen. Somit lag die EBIT-Marge für die ersten sechs Monate des laufenden Geschäftsjahres bei 7,2 % nach -3,6 % im Vorjahreszeitraum.

Das bereinigte EBIT beschreibt die operative Leistungsfähigkeit der Biotest Gruppe ohne Berücksichtigung von Sondereffekten. Im Vorjahr betrafen die Sondereffekte Aufwendungen aus dem Expansionsprojekt Biotest Next Level. Mit der Markteinführung von Yimmugo® im November 2022 betrachtet das Biotest Management das Projekt als abgeschlossen und die Aufwendungen für Biotest Next Level werden nicht mehr als Sondereffekt erfasst. Im Geschäftsjahr 2023 beziehen sich die Sondereffekte auf die Umsätze aus Entwicklungsleistungen, die mit Grifols, S.A. erwirtschaftet wurden sowie auf den Veräußerungsgewinn von fünf Biotest Tochtergesellschaften an Grifols, S.A., Barcelona, Spanien. Bei dieser Kennzahl handelt es sich um eine alternative Leistungskennzahl (Alternative Performance Measure APM), die nicht in den IFRS (International Financial Reporting Standards) definiert ist.

BEREINIGTES EBIT

in Millionen €	1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2022	Veränderung in %
EBIT	19,8	-9,1	>100
Aufwendungen für Biotest Next Level	-	41,5	-100,0
Ergebniseffekt aus Entwicklungsleistungen	-1,9	-	-
Veräußerungsgewinn	-23,1	-	-
EBIT bereinigt	-5,2	32,4	>-100
EBIT-Marge bereinigt	-4,2%	12,8%	-

WESENTLICHE GUV-POSITIONEN DER BIOTEST GRUPPE

in Millionen €	1. Halbjahr 2023	in % vom Umsatz	1. Halbjahr 2022	in % vom Umsatz
Umsatzerlöse	275,3	100,0	253,1	100,0
Umsatzkosten	-202,8	73,7	-196,0	77,4
Marketing- und Vertriebskosten	-25,5	9,3	-23,3	9,2
Verwaltungskosten	-16,7	6,1	-16,3	6,4
Forschungs- und Entwicklungskosten	-30,7	11,2	-24,4	9,6
Sonstige betriebliche Erträge und Aufwendungen	20,1	7,3	-2,2	0,9
Finanzerträge und -aufwendungen	-18,6	6,8	-8,9	3,5

Die bereinigte EBIT-Marge lag für die ersten sechs Monate des laufenden Geschäftsjahres bei -4,2 % nach 12,8 % im Vorjahreszeitraum.

EBIT NACH SEGMENTEN

in Millionen €	1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2022	Veränderung in %
Therapie	23,6	-6,8	>100
Plasma & Services	-2,1	-0,5	>-100
Andere Segmente	-1,7	-1,8	5,6
Biotest Gruppe	19,8	-9,1	>100

Im Segment Therapie lag das EBIT im positiven Bereich und erhöhte sich deutlich um 30,4 Mio. €, was im Wesentlichen auf die Veräußerungsgewinne der Biotest Tochtergesellschaften in Höhe von 23,1 Mio. € zurückzuführen ist. Dieser positiven Entwicklung steht das um 1,6 Mio. € gesunkene EBIT im Segment Plasma & Services gegenüber, das im ersten Halbjahr 2023 -2,1 Mio. € betrug (Vorjahreszeitraum: -0,5 Mio. €).

Im Segment Andere Segmente hat sich das EBIT gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 0,1 Mio. € auf -1,7 Mio. € verbessert. Dies war unter anderem durch die niedrigeren bereichsübergreifenden Verwaltungskosten bedingt.

Im ersten Halbjahr 2023 betrug das Finanzergebnis -18,6 Mio. € nach -8,9 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Dieser Rückgang ist vor allem auf die um 5,9 Mio. € gestiegenen Zinsaufwendungen zurückzuführen. Im ersten Halbjahr 2023 haben sich zudem Aufwendungen aus Wertanpassungen des Herausgabeanspruchs gegenüber dem Treuhänder von Anteilen an ADMA Biologics Inc. zum beizulegenden Zeitwert in Höhe von 0,9 Mio. € negativ auf das Finanzergebnis ausgewirkt (Vorjahreszeitraum: Erträge in Höhe von 1,8 Mio. €).

Für die Biotest Gruppe ergibt sich daraus ein Ergebnis vor Steuern (EBT) in Höhe von 1,2 Mio. € nach -18,0 Mio. € im Vorjahreszeitraum.

Das gesamte Ergebnis nach Steuern (EAT) der Biotest Gruppe stieg angesichts der beschriebenen Einflussfaktoren im ersten Halbjahr 2023 auf 1,7 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -19,9 Mio. €) an. Dadurch ergibt sich ein Ergebnis je Stammaktie von 0,03 € nach -0,50 € im ersten Halbjahr 2022.

ERGEBNISKENNZAHLEN DER BIOTEST GRUPPE

in Millionen €	1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2022	Veränderung in %
EBIT	19,8	-9,1	>100
EBT	1,2	-18,0	>100
EAT	1,7	-19,9	>100

B. VERMÖGENSLAGE

Die Bilanzsumme der Biotest Gruppe ist leicht von 1.203,0 Mio. € zum Stichtag 31. Dezember 2022 auf 1.214,1 Mio. € zum Stichtag 30. Juni 2023 gestiegen.

Die langfristigen Vermögenswerte erhöhten sich auf 593,4 Mio. € gegenüber dem Wert vom Jahresende 2022 (31. Dezember 2022: 583,6 Mio. €). Der Anstieg im ersten Halbjahr resultierte im Wesentlichen aus den Zugängen an Nutzungsrechten aus Leasingverhältnissen in Höhe von 9,5 Mio. €.

Die kurzfristigen Vermögenswerte sind im Vergleich zum Jahresende 2022 leicht um 1,3 Mio. € gestiegen und beliefen sich zum 30. Juni 2023 auf einen Wert von 620,7 Mio. € (31. Dezember 2022: 619,4 Mio. €). Diese Veränderung basiert auf mehreren, sich teilweise gegenseitig kompensierenden, Effekten: Die Vorräte wurden zur Sicherung der in den kommenden Monaten geplanten Umsätze mit der neuen Produktionsanlage BNL weiter ausgebaut und stiegen um 47,3 Mio. €. Ebenso sind die Vertragsvermögenswerte um 8,9 Mio. € und die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen um 24,8 Mio. € gestiegen. Die sonstigen finanziellen Vermögenswerte gingen hingegen um -14,4 Mio. € zurück. Ursache hierfür waren im Wesentlichen die Veräußerungen der gesamten verbliebenen Anteile an ADMA Biologics Inc. innerhalb der ersten sechs Monate des Jahres 2023. Des Weiteren ist der Bestand an Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente um -58,3 Mio. € gesunken und belief sich zum 30. Juni 2023 auf einen Wert von 58,3 Mio. € (31. Dezember 2022; 116,4 Mio. €).

Das Eigenkapital erhöhte sich aufgrund des positiven Periodenergebnisses zum Stichtag 30. Juni 2023 auf 373,5 Mio. € (31. Dezember 2022: 371,1 Mio. €). Die Eigenkapitalquote belief sich damit zum Ende des ersten Halbjahres 2023 auf 30,8 %.

Das gesamte Fremdkapital ist zum Stichtag 30. Juni 2023 um 8,7 Mio. € auf 840,6 Mio. € angestiegen (31. Dezember 2022: 831,9 Mio. €). Das langfristige Fremdkapital erhöhte sich dabei seit dem 31. Dezember 2022 um 16,1 Mio. € auf 717,8 Mio. €, vorrangig durch eine Zunahme der langfristigen Finanzverbindlichkeiten. Das kurzfristige Fremdkapital verminderte sich zum Stichtag 30. Juni 2023 um 7,4 Mio. € auf 122,8 Mio. €. Ursache hierfür war im Wesentlichen ein Rückgang der sonstigen Rückstellungen um 10,5 Mio. €, welcher teilweise durch einen Anstieg der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen um 3,4 Mio. € kompensiert wurde.

C. FINANZLAGE

In den ersten sechs Monaten des Jahres 2023 verzeichnete die Biotest Gruppe einen operativen Cashflow in Höhe von -74,8 Mio. €, in erster Linie bedingt durch Veränderungen des Working Capital in Höhe von -81,6 Mio. €. Die Änderungen des Working Capital basieren im Wesentlichen auf einem Anstieg des Vorratsbestandes, Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und den Auswirkungen auf das Working Capital durch Änderungen im Konsolidierungskreis im Zusammenhang mit dem Verkauf fünf Tochtergesellschaften. Einen gegenläufigen Effekt hatten die Einzahlungen aus den Veräußerungen der Anteile an ADMA Biologics Inc. innerhalb der ersten sechs Monate des Jahres 2023. Im Vorjahreszeitraum lag der operative Cashflow bei 1,9 Mio. €.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit belief sich im Zeitraum Januar bis Juni 2023 auf 19,4 Mio. € (Vorjahr: -15,5 Mio. €), verursacht unter anderem durch Einzahlungen aus der Veräußerung der Anteile der Biotest-Tochtergesellschaften in Spanien, Brasilien, Italien, Großbritannien

nien und Frankreich an Grifols, S.A., Barcelona, Spanien in Höhe von 35,0 Mio. €, die durch Auszahlungen für Investitionen in das Anlagevermögen teilweise aufgebraucht wurden. Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit lag im ersten Halbjahr 2023 bei -2,5 Mio. € und somit über dem Vorjahresniveau von -5,8 Mio. €. Die Auszahlungen aus Finanzierungstätigkeit fielen im Wesentlichen für den Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten nach IFRS 16 an. Biotest ist durch ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von 290 Mio. € und eine im Jahr 2019 abgeschlossene Finanzierung über ein Volumen von 240 Mio. €, die zum 30. Juni 2023 mit 225 Mio. € in Anspruch genommen wurde, finanziert. Zur Deckung des weiteren Finanzierungsbedarfs in 2023 haben die Biotest AG und Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland eine 100%ige Tochtergesellschaft der Grifols, S.A. am 7. März 2023 einen Finanzierungsvertrag in Höhe von 147 Mio. € geschlossen, die zum 30. Juni 2023 nicht in Anspruch genommen wurden. Somit stehen per 30. Juni 2023 Kreditlinien in Höhe von 162 Mio. € zur Verfügung.

D. GESAMTAUSSAGE ZUR WIRTSCHAFTLICHEN LAGE DES UNTERNEHMENS

Die Auswirkungen der hohen Inflationsraten sowie der gestiegenen Preise für den wichtigen Rohstoff Plasma könnten sich für die Biotest Gruppe nachteilig entwickeln und dadurch die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biotest Gruppe erheblich beeinträchtigen. Aufgrund des russischen Angriffs auf die Ukraine erwartet das Biotest Management weiterhin keine großen Beeinträchtigungen.

Aufgrund der verschiedenen unterschriebenen Verträge zur Zusammenarbeit zwischen Biotest und Grifols hat der Vorstand im April 2023 die EBIT-Prognose für das Jahr 2023 von -20 bis -15 Mio. € auf eine Höhe angehoben, die möglicherweise 100 Mio. € übersteigen kann. Eine genauere Festlegung hängt von der Umsatz- und Ergebnisrealisierung der finalen Projekt-Meilensteine ab.

Zu weiteren Forschungsaktivitäten wird auf das Kapitel A.IV Forschung und Entwicklung (Allgemein) im Geschäftsbericht 2022 sowie den folgenden Abschnitt B dieses Halbjahresberichts verwiesen.

C. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT

I. PROGNOSEBERICHT

A. ERWARTETE ENTWICKLUNG DES MARKTUMFELDS

Zielmärkte

Laut aktuellen Studien wird die weltweite Nachfrage nach Immunglobulinen (IgG) in den kommenden Jahren weiter jährlich im mittleren einstelligen Prozentbereich wachsen.²³ Die Preise dieser Präparate beginnen sich auf hohem Niveau zu stabilisieren und können möglicherweise auf Grund des weiter steigenden Bedarfs marktabhängig auch noch leicht steigen.²⁴

Das langfristige Wachstum des globalen Albuminmarkts wird auf eine jährliche Wachstumsrate von rund 6 % geschätzt.²⁵

Bis zum Jahr 2024 wird für den Weltmarkt eine Entwicklung von -5 bis 1 % p. a. bei den plasmatischen Faktor-VIII-Präparaten vorausgesagt.²⁶

²³ MRB (2021) ergänzt durch Biotest interne Analysen.

²⁴ IQVIA (Juni 2023), www.cms.gov ergänzt durch Biotest interne Analysen.

²⁵ Markets and Markets (2020) ergänzt durch Biotest interne Analysen.

²⁶ MRB (2019), Biotest interne Analyse.

B. ERWARTETE ENTWICKLUNG DER BIOTEST GRUPPE

Erwartete Geschäfts- und Ertragslage der Biotest Gruppe

Biotest AG, Dreieich, Deutschland und Grifols, S.A., Barcelona, Spanien haben diverse Verträge, u.a. die Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung, unterschrieben. Diese Verträge gewährleisten, dass die Produkt-Neuentwicklungen von Biotest durch Nutzung der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols weltweit hergestellt und vermarktet werden können. Außerdem kann Grifols dadurch seine eigenen Prozesse optimieren und Eigenentwicklungen reduzieren. Als Gegenleistung wurden Zahlungen für die übertragene Technologie sowie später zu leistende wiederkehrende Lizenzzahlungen auf der Basis der Verkaufserlöse der lizenzierten Produkte vereinbart. Dabei werden die Umsätze aus dem Technologietransfer sowie der Entwicklungsleistungen im zweiten Halbjahr 2023 voraussichtlich einen positiven Effekt auf das Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT) in dreistelliger Millionen-Höhe haben.

Deshalb hat der Vorstand im April 2023 die EBIT-Prognose für das Jahr 2023 von -20 bis -15 Mio. € auf eine Höhe angehoben, das möglicherweise 100 Mio. € übersteigen kann. Eine genauere Festlegung hängt von der Umsatz- und Ergebnisrealisierung der finalen Projekt-Meilensteine ab.

Der Vorstand strebt für das Geschäftsjahr 2023 ohne Berücksichtigung der Umsätze aus der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung an, die Umsätze gegenüber 2022 im mittleren einstelligen Prozentbereich zu erhöhen. Diese Umsatzausweitung ist möglich durch die Inbetriebnahme der Yimmugo®-Produktionsanlage innerhalb von Biotest Next Level. Der Vorstand schließt weiterhin negative Umsatzentwicklungen in Folge von möglichen konjunkturbedingten Nachfragerückgängen und länderspezifischen Einsparungen im Gesundheitswesen nicht aus

Erwartete Finanz- und Vermögenslage der Biotest Gruppe

Die Biotest Gruppe strebt eine ausgewogene Finanzierungsstruktur im Hinblick auf das Verhältnis sowohl von Fremd- zu Eigenkapital als auch von kurzfristiger zu langfristiger Kreditfinanzierung an. Den größten Teil der in den vergangenen Jahren erhaltenen Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente hat der Konzern für das Biotest Next Level-Projekt eingesetzt und wird dies auch weiterhin tun, um das Hochfahren der neuen Produktionsanlage zu sichern und die dafür notwendige Rohstoffversorgung mit Plasma zu gewährleisten. Für das Geschäftsjahr 2023 sind Investitionen der Biotest Gruppe im Volumen von circa 35 bis 45 Mio. € vorgesehen. Die Investitionen entfallen zu einem Zehntel auf die Erweiterung bestehender und den Aufbau neuer Plasmazentren in Europa. Der wesentliche Anteil der Investitionen geht in Ausbau und Erhaltung der Produktionsanlagen und Infrastrukturmaßnahmen am Standort in Dreieich, Deutschland. Die Finanzierung erfolgte im Jahr 2023 im Wesentlichen durch Gesellschafterdarlehen und weitere externe Finanzierungsquellen. Durch diese Finanzierungsquellen, welche der Biotest AG kurz- und langfristig zur Verfügung stehen, der vertraglichen Finanzierungszusage von Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland sowie der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung, ist der entstehende Finanzierungsbedarf für das Hochfahren der Biotest Next Level Produktionsanlage sowie der weiteren F&E-Aktivitäten gesichert.

II. RISIKOBERICHT

Die Risikosituation der Biotest Gruppe hat sich gegenüber der Darstellung im Risikobericht des Geschäftsberichts 2022 (Seiten 30-42) bis auf die zuvor dargestellten Risiken im Zusammenhang mit den Auswirkungen des Russland-Ukraine-Krieges und der hohen Inflationsrate nicht wesentlich verändert. Die hohen Inflationsraten könnten die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biotest Gruppe beeinträchtigen.

Darüber hinaus sind weiterhin keine Risiken erkennbar, die den Fortbestand der Biotest Gruppe gefährden könnten.

III. CHANCENBERICHT

Die Chancensituation der Biotest Gruppe hat sich aufgrund der verstärkten Zusammenarbeit mit der Grifols, S.A. gegenüber der Darstellung im Chancenbericht des Geschäftsberichts 2022 wesentlich verändert.

Der Aufsichtsrat hat am 28. April 2023 dem Abschluss mehrerer Verträge durch den Vorstand zugestimmt, um die Zusammenarbeit zwischen der Grifols, S.A. und der Biotest AG bei Forschung & Entwicklung, Herstellung, Produktion und Marketing & Vertrieb noch stärker auszubauen. So wird die Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung gewährleisten, dass die Produkt-Neuentwicklungen von Biotest durch Nutzung der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols weltweit hergestellt und vermarktet werden können. Als Gegenleistung wurde eine Zahlung für die übertragene Technologie sowie später zu leistende Lizenzzahlungen auf der Basis der Verkaufserlöse der lizenzierten Produkte vereinbart. Dabei wird die Zahlung für die Technologie einen positiven Effekt auf das Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT) im zweiten Halbjahr 2023 in dreistelliger Millionen-Höhe haben.

Durch die intensivierte Zusammenarbeit mit Grifols haben sich die Chancen erhöht, mit den höheren Produktionskapazitäten und einer stärkeren Marktpräsenz gemeinsam höhere Umsatzerlöse für die neuen Produkte Yimmugo®, Trimodulin und Fibrinogen zu erzielen. Biotest würde an diesen durch zusätzliche Produktverkäufe und ggf. Lizenzgebühren partizipieren.

D. NACHTRAGSBERICHT

Ereignisse, die die Ertrags-, Vermögens- oder Finanzlage maßgeblich beeinflussen, sind nach dem Bilanzstichtag nicht eingetreten.

GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 30. Juni 2023

in Millionen €	Q2 2023	Q2 2022	1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2022
Umsatzerlöse	158,0	137,2	275,3	253,1
Umsatzkosten	-110,3	-106,4	-202,8	-196,0
Bruttoergebnis vom Umsatz	47,8	30,8	72,5	57,1
Sonstige betriebliche Erträge	24,2	0,8	24,7	1,0
Marketing- und Vertriebskosten	-13,2	-12,4	-25,5	-23,3
Verwaltungskosten	-7,1	-7,6	-16,7	-16,3
Forschungs- und Entwicklungskosten	-19,9	-13,5	-30,7	-24,4
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-2,9	-2,3	-4,6	-3,2
Betriebsergebnis	28,9	-4,2	19,8	-9,1
Finanzerträge	3,4	3,0	7,0	7,3
Finanzaufwendungen	-12,7	-8,2	-25,6	-16,2
Finanzergebnis	-9,3	-5,2	-18,6	-8,9
Ergebnis vor Steuern	19,6	-9,4	1,2	-18,0
Ertragsteuern	2,5	-5,6	0,6	-1,9
Ergebnis nach Steuern	22,2	-15,0	1,7	-19,9
davon entfallen auf:				
Anteilseigner des Mutterunternehmens	22,2	-15,0	1,7	-19,9
Ergebnis je Aktie in €	0,55	-0,39	0,03	-0,50

GESAMTERGEBNISRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 30. Juni 2023

in Millionen €	1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2022
Gewinn (Verlust)	1,8	-19,9
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe	0,7	-1,0
Umgliederung von Währungsumrechnungsdifferenzen in die Gewinn- und Verlustrechnung	0,3	-
Umgliederung des Entkonsolidierungseffektes in die Gewinn- und Verlustrechnung	-0,3	-
Sonstiges Ergebnis nach Steuern, das zukünftig in den Gewinn und Verlust umgegliedert wird	0,7	-1,0
Neubewertung leistungsorientierter Versorgungspläne	-	-
darauf entfallende Ertragsteuereffekte	-	-
Sonstiges Ergebnis nach Steuern, das zukünftig nicht in den Gewinn und Verlust umgegliedert wird	-	-
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	0,7	-1,0
Gesamtergebnis nach Steuern	2,5	-20,9
davon entfallen auf:		
Anteilseigner des Mutterunternehmens	2,5	-20,9

BILANZ

der Biotest Gruppe zum 30. Juni 2023

in Millionen €	30. Juni 2023	31. Dezember 2022
AKTIVA		
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	15,5	16,4
Sachanlagen	518,7	520,3
Nutzungsrechte	37,0	27,5
Anteile an Gemeinschaftsunternehmen	5,1	5,1
Sonstige Vermögenswerte	0,2	0,3
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	15,9	13,3
Latente Steueransprüche	1,0	0,7
Summe langfristige Vermögenswerte	593,4	583,6
Kurzfristige Vermögenswerte		
Vorratsvermögen	341,1	293,8
Vertragsvermögenswerte	44,1	35,2
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	149,3	124,5
Laufende Ertragssteueransprüche	–	0,6
Sonstige Vermögenswerte	15,3	21,7
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	12,6	27,0
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	58,3	116,6
Summe kurzfristige Vermögenswerte	620,7	619,4
Bilanzsumme	1.214,1	1.203,0
PASSIVA		
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	39,6	39,6
Kapitalrücklage	219,8	219,8
Gewinnrücklagen	112,4	143,4
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile	1,7	–31,7
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallendes Eigenkapital	373,5	371,1
Summe Eigenkapital	373,5	371,1
Langfristiges Fremdkapital		
Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	86,2	85,8
Sonstige Rückstellungen	2,1	1,9
Finanzverbindlichkeiten	628,5	612,8
Sonstige Verbindlichkeiten	–	–
Latente Steuerverbindlichkeiten	1,0	1,2
Summe langfristiges Fremdkapital	717,8	701,7
Kurzfristiges Fremdkapital		
Sonstige Rückstellungen	15,8	26,3
Laufende Ertragssteuerverbindlichkeiten	0,4	0,3
Finanzverbindlichkeiten	33,6	31,3
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	54,5	51,1
Sonstige Verbindlichkeiten	18,3	21,0
Vertragsverbindlichkeiten	0,2	0,2
Summe kurzfristiges Fremdkapital	122,8	130,2
Summe Fremdkapital	840,6	831,9
Bilanzsumme	1.214,1	1.203,0

KAPITALFLUSSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 30. Juni 2023

in Millionen €	1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2022
Operativer Cashflow vor Veränderung des Working Capital	18,5	9,2
Cashflow aus Veränderung des Working Capital	-81,6	1,2
Bezahlte Zinsen und Steuern	-11,7	-8,5
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit gesamt	-74,8	1,9
Cashflow aus Investitionstätigkeit gesamt	19,4	-15,5
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit gesamt	-2,5	-5,8
Zahlungswirksame Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	-57,9	-19,4
Wechselkursbedingte Veränderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	-	-
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 1. Januar	116,6	104,4
Konsolidierungskreisbedingte Veränderungen der liquiden Mittel	-0,4	-
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 30. Juni	58,3	85,0

EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 30. Juni 2023

in Millionen €	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Konzernergebnis und Gewinnrücklagen	Neubewertung leistungsorientierter Versorgungspläne	Währungsumrechnungsrücklage	Summe Eigenkapital
Stand am 1. Januar 2022	–	–	155,7	–32,7	–2,0	121,0
Umgliederung in Gewinn- und Verlustrechnung	–	–	–	–	–	–
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	–	–	–	23,2	–	23,2
Gewinn (Verlust)	–	–	–31,7	–	–	–31,7
Gesamtergebnis	–	–	–31,7	23,2	–	–8,5
Dividendenausschüttung	–	–	–0,8	–	–	–0,8
Stand am 31. Dezember 2022	39,6	219,8	123,2	–9,5	–2,0	371,1
Stand am 1. Januar 2023	39,6	219,8	123,2	–9,5	–2,0	–
Umgliederung in Gewinn- und Verlustrechnung	–	–	–0,4	0,1	0,3	–
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	–	–	–	–	0,7	0,7
Gewinn (Verlust)	–	–	1,8	–	–	1,8
Gesamtergebnis	–	–	1,8	–	0,7	2,5
Dividendenausschüttung	–	–	–	–	–	–
Stand am 30. Juni 2023	39,6	219,8	124,6	–9,4	–1,0	373,6

AUSGEWÄHLTE ANHANGSANGABEN

AUFSTELLUNGSNORM

Der Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2023 der Biotest AG und ihrer Tochtergesellschaften wird in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) aufgestellt, wie sie in der Europäischen Union verpflichtend anzuwenden sind. Dementsprechend wurde dieser Konzernzwischenbericht zum 30. Juni 2023 gemäß IAS 34 „Zwischenberichterstattung“ aufgestellt und enthält einen gegenüber dem Konzernabschluss verkürzten Berichtsumfang. Die IFRS umfassen sowohl die International Financial Reporting Standards (IFRS) und die International Accounting Standards (IAS) als auch die Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC) sowie die Interpretationen des Standing Interpretation Committee (SIC). Die Rechnungslegung der Biotest Gruppe basiert auf den IFRS, die auf Geschäftsjahre, die am 1. Januar 2023 beginnen, verpflichtend anzuwenden sind.

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden entsprechen denen des letzten Geschäftsjahresabschlusses.

Dieser Konzernzwischenabschluss wurde am 10. August 2023 durch den Vorstand zur Veröffentlichung freigegeben.

KONSOLIDIERUNGSKREIS

In den Konzernabschluss der Biotest AG werden mit drei (i. Vj. drei) inländischen und mit sieben (i. Vj. elf) ausländischen Unternehmen, an denen die Biotest AG direkt oder indirekt die Mehrheit der Stimmrechte hält, alle wesentlichen Tochtergesellschaften einbezogen.

Am 30.05.2023 hat die Biotest Gruppe eine 100%-Tochtergesellschaft Biotest Lux S.à.r.l, Luxemburg, Luxemburg gegründet. Diese wird seither vollkonsolidiert.

Biotest France SAS, Paris, Frankreich, Biotest (UK) Ltd., Birmingham, Großbritannien, Biotest Italia S.r.l., Mailand, Italien, Biotest Farmacêutia Ltda., Saõ Paulo, Brasilien und Biotest Medial S.L.U, Barcelona, Spanien wurden im abgelaufenen Quartal im Rahmen der Integration in den Grifols Konzern an Einheiten der Grifols Gruppe veräußert.

Die BioDarou P.J.S. Co. mit Sitz in Teheran, Iran, wird als Gemeinschaftsunternehmen at equity in den Konzernabschluss einbezogen.

Eine Übersicht über die Beteiligungen der Biotest AG im Sinne des § 313 Abs. 2 HGB ist in Kapitel F 9 Anteilsbesitzliste des Geschäftsberichtes 2022 aufgeführt.

Die Grifols Biotest Holdings GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland (bis zum 25. April 2022 firmierend als Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG („Tiancheng“), München, Deutschland), hält die Mehrheit der Stimmrechte an der Biotest AG. Die Biotest Gruppe wird in den Konzernabschluss der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien, einbezogen, die gleichzeitig als oberstes Mutterunternehmen der Gruppe den Konzernabschluss für den größten Konsolidierungskreis aufstellt.

NETTOVERSCHULDUNG

in Millionen €	30. Juni 2023	31. Dezember 2022
Gesellschafterdarlehen	325,7	322,0
Finanzverbindlichkeiten gegenüber Dritten	269,7	266,0
Leasingverbindlichkeiten	38,7	29,0
Finanzverbindlichkeiten	634,1	617,0
Bestand an liquiden Mitteln	58,3	116,6
	58,3	116,6
Nettoverschuldung	575,8	500,4

Der Anstieg der Nettoverschuldung im Vergleich zum Vorjahr ist im Wesentlichen auf die geringeren liquiden Mittel zurückzuführen. Ein im Jahr 2019 über ein Gesamtvolumen von 240,0 Mio. € mit einer Fälligkeit in 2024 abgeschlossenes Darlehen war zum 30. Juni 2022 mit 225 Mio. € gezogen. Im ersten Halbjahr erfolgte keine weitere Ziehung.

SEGMENTBERICHTERSTATTUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 30. Juni 2023

in Millionen €	Umsatzerlöse			EBIT		
	1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2022	Veränderung in %	1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2022	Veränderung in %
Therapie	248,1	220,6	12,5	23,6	-6,8	>100
Plasma & Services	23,8	29,4	-19,0	-2,1	-0,5	>-100
Andere Segmente	3,4	3,1	9,7	-1,7	-1,8	5,6
Biotest Gruppe	275,3	253,1	8,8	19,8	-9,1	>100

in Millionen €	Umsatzerlöse nach Sitz des Kunden		
	1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2022*	Veränderung in %
Zentraleuropa	111,0	104,7	6,0
Ost- und Südeuropa, Zentral Asien, Amerika*	62,2	66,8	-6,9
Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich*	56,2	49,0	14,7
Sonstige	31,0	32,6	-4,9
Staatenlos	14,9	-	-
Biotest Gruppe	275,3	253,1	8,8

*Die Vorjahresangaben sind entsprechend der Definition der Vertriebsregionen des Jahres 2023 angepasst worden.

ÜBERLEITUNGSRECHNUNG DER SUMME DER SEGMENTERGEBNISSE ZUM ERGEBNIS NACH STEUERN DER BIOTEST GRUPPE

in Millionen €	1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2022
Betriebsergebnis (EBIT)	19,8	-9,1
Finanzerträge und -aufwendungen	-18,6	-8,9
Ergebnis vor Steuern (EBT)	1,2	-18,0
Ertragsteuern	0,6	-1,9
Ergebnis nach Steuern (EAT)	1,7	-19,9

in Millionen €	Segmente							
	Therapie		Plasma & Services		Andere Segmente		Summe	
Kategorien	1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2022*	1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2022	1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2022	1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2022
Art der Güter und Dienstleistungen								
Verkauf von Biotest-Produkten	233,2	220,6	-	-	-	-	233,2	220,6
Lohnfraktionierung und Know-how-Transfer	-	-	23,8	29,4	-	-	23,8	29,4
Entwicklungsdienstleistungen	14,9	-	-	-	-	-	14,9	-
Verkauf von Handelsware	-	-	-	-	3,4	3,1	3,4	3,1
	248,1	220,6	23,8	29,4	3,4	3,1	275,3	253,1
Geografische Märkte								
Zentraleuropa	93,3	90,9	14,3	10,7	3,4	3,1	111,0	104,7
Ost- und Südeuropa, Zentral Asien, Amerika*	62,1	56,6	0,1	1,3	-	-	62,2	57,9
Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich*	46,8	42,5	9,4	-	-	-	56,2	42,5
Sonstige	31,0	30,6	-	17,4	-	-	31,0	48,0
Staatenlos	14,9	-	-	-	-	-	14,9	-
	248,1	220,6	23,8	29,4	3,4	3,1	275,3	253,1
Zeitpunkt der Umsatzrealisierung								
Zu einem bestimmten Zeitpunkt übertragene Güter	248,1	220,6	-	-	3,4	3,1	251,5	223,7
Über einen bestimmten Zeitraum übertragene Dienstleistungen	-	-	23,8	29,4	-	-	23,8	29,4
	248,1	220,6	23,8	29,4	3,4	3,1	275,3	253,1

*Die Vorjahresangaben sind entsprechend der Definition der Vertriebsregionen des Jahres 2023 angepasst worden.

QUARTALSVERGLEICH nach Geschäftssegmenten

in Millionen €	Q2 2023	Umsatzerlöse			
		Q1 2023	Q4 2022	Q3 2022	Q2 2022
Therapie	143,8	104,2	141,7	97,2	117,0
Plasma & Services	12,5	11,3	11,9	9,1	18,4
Andere Segmente	1,7	1,8	1,6	1,4	1,8
Biotest Gruppe	158,0	117,3	155,2	107,7	137,2

in Millionen €	Q2 2023	EBIT			
		Q1 2023	Q4 2022	Q3 2022	Q2 2022
Therapie	23,5	-6,5	5,6	-7,5	-3,9
Plasma & Services	-2,1	-1,7	-3,7	-1,7	0,2
Andere Segmente	-1,7	-1,0	0,4	-0,7	-0,4
Biotest Gruppe	19,7	-9,2	2,3	-9,9	-4,1

SONSTIGE ANHANGSANGABEN

Anlagespiegel – Nettodarstellung

in Millionen €	Buchwert am 31.12.2022	Veränderungen Konsolidie- rungskreis netto	Investi- tionen	Abgänge netto	Abschrei- bungen	Währungs- differenzen	Buchwert am 30.06.2023
Immaterielle Vermögenswerte	16,4	-1,2	0,9	-0,1	-0,5	-	15,5
Sachanlagevermögen	520,3	-0,3	13,6	-1,0	-14,6	0,7	518,7
Nutzungsrechte	27,5	-0,7	13,2	-0,8	-2,6	0,4	37,0
Summe	564,2	-2,2	27,7	-1,9	-17,7	1,1	571,2

Mitarbeiter

nach Funktionsbereichen

	30. Juni 2023	31. Dezember 2022	Veränderung in %
Vollzeitstellen			
Produktion	1.724	1.574	9,6
Verwaltung	214	242	-11,4
Vertrieb	146	189	-22,4
Forschung und Entwicklung	222	223	-0,5
Biotest Gruppe	2.307	2.228	3,6

Finanzinstrumente zum 30. Juni 2023

in Millionen €	Buchwert	Beizulegender Zeitwert
Aktiva		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	149,3	149,3
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	28,5	27,4
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	58,3	58,3
Passiva		
Verbindlichkeiten aus Lieferung und Leistung	54,5	54,5
Finanzverbindlichkeiten		
nachrangige Gesellschafter-Darlehen	325,7	353,5
besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen	224,2	239,6
unbesicherte Schuldscheindarlehen	2,0	2,1
sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	71,0	69,8
Derivate ohne Hedge-Beziehung	0,4	0,4

FAIR VALUE HIERARCHIE

Die Finanzinstrumente, die in der Bilanz zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, sind gemäß IFRS 13.72 in eine dreistufige Hierarchie der Zeitwertermittlung einzuordnen. Die Stufe spiegelt jeweils die Marktnähe der bei der Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts einbezogenen Daten wider. Die Stufen der Fair Value Hierarchie sind im Folgenden beschrieben:

Stufe 1: notierte Marktpreise für identische Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten an aktiven Märkten,

Stufe 2: andere Informationen als notierte Marktpreise, die direkt (zum Beispiel Preise) oder indirekt (zum Beispiel abgeleitet aus Preisen) beobachtbar sind, und

Stufe 3: Informationen für Vermögenswerte und Verbindlichkeiten, die nicht auf beobachtbaren Marktdaten basieren.

Bei Vermögenswerten und Schulden, die auf wiederkehrender Basis im Abschluss erfasst werden, bestimmt der Konzern, ob Umgruppierungen zwischen den Stufen der Hierarchie stattgefunden haben, indem er am Ende jeder Berichtsperiode die Klassifizierung (basierend auf dem Inputparameter der niedrigsten Stufe, der für die Bewertung zum beizulegenden Zeitwert insgesamt wesentlich ist) überprüft.

Um die Anforderungen zu den Angaben über die beizulegenden Zeitwerte zu erfüllen, hat der Konzern Gruppen von Vermögenswerten und Schulden auf der Grundlage ihrer Art, ihrer Merkmale und ihrer Risiken sowie der Stufen der oben erläuterten Fair Value Hierarchie festgelegt.

Gemäß IFRS 7.29 wurde die Annahme getroffen, dass der beizulegende Zeitwert der kurzfristigen Finanzinstrumente dem Buchwert entspricht, soweit nicht anders dargestellt.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (sowohl verkaufte als auch nicht verkaufte) sowie sonstige Vermögenswerte haben überwiegend Restlaufzeiten von unter einem Jahr. Aus diesem Grund entsprechen die Buchwerte zum Abschlussstichtag näherungsweise den beizulegenden Zeitwerten. Bei sonstigen langfristigen Forderungen sowie bei Finanzinvestitionen, die bis zur Endfälligkeit gehalten werden und die somit Restlaufzeiten von über einem Jahr aufweisen, entsprechen die beizulegenden Zeitwerte den Barwerten der mit den Vermögenswerten verbundenen Zahlungen unter Berücksichtigung der jeweils aktuellen Zinsparameter, welche markt- und partnerbezogene Veränderungen der Konditionen und Erwartungen reflektieren.

Für die finanziellen (nicht-derivativen) Vermögenswerte, die zum beizulegenden Zeitwert bewertet sind, wird der beizulegende Zeitwert durch Bezugnahme auf den Aktienkurs der ADMA Biologics Inc. und im Vorjahr (zum 30.06.2022) noch unter Berücksichtigung eines Abschlags bestimmt. Der Abschlag wurde auf Basis der Größe des Aktienpakets, des Handelsvolumens, der Profitabilität des Unternehmens sowie der Dringlichkeit des Verkaufs geschätzt. Die Schätzungen werden aus historischen Erfahrungswerten abgeleitet. Die Zuordnung des beizulegenden Zeitwerts erfolgte im Vorjahr (zum 30.06.2022) in der Hierarchiestufe 3.

Seit 27. September 2022 wurden 2.395.580 Anteile an ADMA Biologics Inc. in kleinen Mengen verteilt über 4 Monate durch den Treuhänder verkauft. Dabei konnte jeweils der aktuelle Tageskurs der Aktien erzielt werden und es musste kein Abschlag mehr für die Größe des Aktienpakets angesetzt werden. Da somit öffentlich notierte Preise auf einem aktiven Markt zur Verfügung stehen, wurde die Bewertung der Anteile an der ADMA Biologics Inc. am 31. Dezember 2022 aus Hierarchiestufe 3 in die Hierarchiestufe 1 umgruppiert.

Bei den derivativen finanziellen Vermögenswerten bzw. Verbindlichkeiten (Devisengeschäften und eingebetteten Derivaten) wird eine Mark-to-Market-Bewertung auf Basis notierter Devisenkurse und am Markt erhältlicher Zinsstrukturkurven vorgenommen. Die Zuordnung des beizulegenden Zeitwerts erfolgt in der Hierarchiestufe 2.

Die Zuordnung des beizulegenden Zeitwerts der Rentenfonds in den sonstigen finanziellen Vermögenswerten erfolgt in der Hierarchiestufe 1.

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Verbindlichkeiten weisen regelmäßig Restlaufzeiten von unter einem Jahr auf. Daher stellen auch hier die Buchwerte näherungsweise die entsprechenden beizulegenden Zeitwerte dar.

Die beizulegenden Zeitwerte der Verbindlichkeiten gegenüber Finanzinstitutionen, der Verbindlichkeiten gegenüber dem Gesellschafter sowie der sonstigen finanziellen Verbindlichkeiten werden als Barwerte der mit den Schulden verbundenen Zahlungen unter Zugrundelegung der jeweils gültigen Zinsstrukturkurve sowie der nach den einzelnen Währungen betrachteten Credit-Spread-Kurve bestimmt. Die Zuordnung des beizulegenden Zeitwerts erfolgt in der Hierarchiestufe 2.

EVENTUALFORDERUNGEN UND EVENTUALVERBINDLICHKEITEN

Eine Eventualforderung ist ein möglicher Vermögenswert, der aus vergangenen Ereignissen resultiert und dessen Existenz durch das Eintreten oder Nichteintreten eines oder mehrerer unsicherer künftiger Ereignisse erst noch bestätigt wird, die nicht vollständig unter der Kontrolle des Unternehmens stehen. Im ersten Halbjahr 2023 gibt es keine Eventualforderungen.

Eventualverbindlichkeiten sind mögliche Verpflichtungen, die aus vergangenen Ereignissen resultieren und deren Existenz durch das Eintreten oder Nichteintreten eines oder mehrerer unsicherer künftiger Ereignisse, die nicht vollständig unter der Kontrolle des Unternehmens stehen, erst noch bestätigt werden muss. Eventualverbindlichkeiten können auch aus gegenwärtigen Verpflichtungen, die aus vergangenen Ereignissen resultieren, beruhen, die jedoch nicht erfasst sind, entweder weil der Ressourcenabfluss samt wirtschaftlichen Nutzeneinbußen nicht wahrscheinlich ist oder die Höhe der Verpflichtung nicht ausreichend verlässlich geschätzt werden kann.

Im Rahmen eines laufenden Kartellrechtsverfahrens in Rumänien besteht eine Eventualverbindlichkeiten in Höhe von 5,1 Mio. €.

Als Sicherheit wurden bei Banken Barhinterlegungen in Höhe von 11,8 Mio. € (i. Vj. 12,5 Mio. €) getätigt.

Aus Sicherheiten für Verbindlichkeiten verbundener Unternehmen bestehen Eventualverbindlichkeiten in Höhe von 1,5 Mio. € (i. Vj. 1,7 Mio. €).

Für Preisermäßigungen und Zwangsrabatte bestehen Eventualverbindlichkeiten in einstelliger Millionenhöhe (i. Vj. 0,0 Mio. €).

GESCHÄFTSBEZIEHUNGEN ZU NAHE STEHENDEN PERSONEN UND UNTERNEHMEN

Die Grifols Biotest Holdings GmbH, München, Deutschland eine direkt kontrollierte Tochtergesellschaft der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien, hält eine Mehrheitsbeteiligung (97,14 % der stimmberechtigten Stammaktien der Biotest AG) an der Biotest AG.

Die Grifols Biotest Holdings GmbH, München, Deutschland gewährt Biotest nachrangige Gesellschafterdarlehen in Höhe von insgesamt 290,0 Mio. € mit einer Laufzeit der Gesellschafterdarlehen bis Januar 2025. Der Buchwert der Darlehen mit abgegrenzten Zinsen beträgt zum 30. Juni 2023 325,7 Mio. €. Der Zinsaufwand aus den Gesellschafterdarlehen beträgt im ersten Halbjahr 2023 3,7 Mio. €.

Im ersten Halbjahr 2023 lieferte Biotest Pharma GmbH, Dreieich, keine Waren an Anhui Tonrol Pharmaceutical Co., Ltd., Anhui, Volksrepublik China. Zum 30. Juni 2023 bestanden Forderungen der Biotest Pharma GmbH gegenüber Anhui Tonrol Pharmaceutical Co., Ltd. in Höhe von 0,0 Mio. €.

Mit einzelnen Gesellschaften des Grifols-Konzerns bestehen die folgenden Beziehungen:

Biotest erwarb im ersten Halbjahr 2023 von der Grifols Worldwide Operations Ltd. Dublin, Irland, Waren in Höhe von 3,2 Mio. €. Zum 30. Juni 2023 gibt es keine Verbindlichkeiten von Biotest gegenüber der Grifols Worldwide Operations Ltd.

Biotest hat im ersten Halbjahr des Geschäftsjahres 2023 Umsätze aus Entwicklungsleistungen an Grifols, S.A., Barcelona, Spanien im Rahmen des Vertrages zum Technologietransfer in Höhe von 14,9 Mio. € erwirtschaftet.

Die Biotest Gruppe unterhält darüber hinaus zu berichtende Beziehungen zu dem Gemeinschaftsunternehmen BioDarou P.J.S. Co., Teheran/Iran.

Biotest erzielte in den ersten sechs Monaten des Jahres 2023 mit BioDarou P.J.S. Co. Umsätze aus Lohnfraktionierung in Höhe von 2,3 Mio. €. Die Forderungen und Vertragsvermögenswerte von Biotest gegenüber der BioDarou P.J.S. Co. betragen zum 30. Juni 2023 7,8 Mio. €. Die kumulierten Wertberichtigungen für Forderungen und Vertragsvermögenswerte betragen am 30. Juni 2023 0,1 Mio. €.

Außer diesen Geschäftsbeziehungen gab es im Berichtszeitraum keine wesentlichen Geschäfte mit nahestehenden Personen oder Unternehmen.

EREIGNISSE NACH DEM BILANZSTICHTAG

Ereignisse, die die Ertrags-, Vermögens- oder Finanzlage maßgeblich beeinflussen, sind nach dem Bilanzstichtag nicht eingetreten.

ANGABE GEMÄß § 115 ABS. 5 WpHG

Der vorliegende Konzernzwischenabschluss und der Konzernzwischenlagebericht wurden keiner prüferischen Durchsicht durch einen Abschlussprüfer unterzogen.

VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER**Erklärung entsprechend § 37y Nr. 1 WpHG in Verbindung mit §§ 297 Abs. 2 Satz 3 und 315 Abs. 1 Satz 6 HGB**

Nach bestem Wissen versichern wir, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen für die Zwischenberichterstattung der Konzernzwischenabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzernzwischenlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage des Konzerns so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung des Konzerns im verbleibenden Geschäftsjahr beschrieben sind.

Dreieich, den 10. August 2023

Biotest Aktiengesellschaft

Der Vorstand



Dr. Michael Ramroth
Vorsitzender des Vorstands



Ainhoa Mendizabal Zubiaga
Mitglied des Vorstands



Peter Janssen
Mitglied des Vorstands



Dr. Jörg Schüttrumpf
Mitglied des Vorstands

FINANZKALENDER

02. November 2023

Neunmonatsbericht

IMPRESSUM

HERAUSGEBER

Biotest AG
Landsteinerstr. 5
63303 Dreieich
Deutschland
www.biotest.com

IR Kontakt

Dr. Monika Buttkeireit
Telefon +49-6103-801-4406
Fax +49-6103-801-347
ir@biotest.com

PR Kontakt

Dirk Neumüller
Telefon +49-6103-801-269
pr@biotest.com

KONZEPTION UND GESTALTUNG

Scheufele Hesse Eigler
Kommunikationsagentur GmbH,
Frankfurt am Main, Deutschland

PUBLIKATIONSSYSTEM

AMANA consulting GmbH,
Essen, Deutschland

REDAKTION, LEKTORAT UND PROJEKTMANAGEMENT

cometis AG,
Wiesbaden, Deutschland

FOTOGRAFIE

Simone Kiefer, Dreieich, Deutschland

Dieser Bericht enthält zukunftsgerichtete Aussagen zur gesamtwirtschaftlichen Entwicklung sowie zur Geschäfts-, Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der Biotest AG und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Aussagen beruhen auf den derzeitigen Plänen, Einschätzungen, Prognosen und Erwartungen des Unternehmens und unterliegen insofern Risiken und Unsicherheitsfaktoren, die dazu führen können, dass die tatsächliche wesentlich von der erwarteten Entwicklung abweicht. Die zukunftsgerichteten Aussagen haben nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Halbjahresberichts Gültigkeit. Biotest beabsichtigt nicht, die zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren und übernimmt dafür keine Verpflichtung.

BIOTEST AG | Landsteinerstr. 5, 63303 Dreieich, Deutschland, www.biotest.com

