

QUARTALSMITTEILUNG  
ZUM 1. JANUAR BIS 30. SEPTEMBER 2022



## INHALT

2	Geschäftsverlauf	10	Gewinn- und Verlustrechnung
6	Forschung und Entwicklung	11	Bilanz
7	Marketing und Vertrieb	12	Kapitalflussrechnung
8	Prognose-, Risiko- und Chancenbericht	13	Impressum
9	Nachtragsbericht		

## GESCHÄFTSVERLAUF

### A. AUF EINEN BLICK

In den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2022 verzeichnete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 360,8 Mio. €. Das entspricht einem Rückgang um -2,9 % gegenüber dem Umsatz des Vorjahreszeitraums in Höhe von 371,4 Mio. €.

Im Vergleich zum Vorjahr sank das EBIT auf Konzernebene in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2022 auf -19,0 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -11,2 Mio. €).

Geprägt von einer weltweit steigenden Nachfrage nach Immunglobulinen, bei gleichzeitig weiterhin schwieriger Pandemielage, konnte Biotest wegen einer sorgfältigen und wirksamen Preispolitik dennoch den Umsatz insbesondere von Intratect®, dem Standardimmunglobulin von Biotest, deutlich gegenüber dem Vorjahr steigern.

Der Anstieg der Umsatzerlöse im Produktbereich Immunglobuline und Hyperimmunglobuline konnte den Rückgang der Umsatzerlöse in anderen Produktbereichen nicht vollständig kompensieren.

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. Bis zum Berichtsstichtag, den 14. November 2022 wurden sieben neue Spendezentren eröffnet.

Darüber hinaus hat Biotest geringe US-Plasamengen in den ersten neun Monaten 2022 von Grifols erworben. Diese Mengen dienten zur Herstellung von klinischem Material für die Trimodulin Studie.

Mit Unterstützung im Rahmen der Gewährung von Forschungsförderung in Höhe von insgesamt 29 Mio. € durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) setzt Biotest das Entwicklungsprogramm des Entwicklungsprodukts Trimodulin bei mittelschwerer oder schwerer COVID-19-Erkrankung fort. Die Einreichung der ersten Phase III Studie bei Patienten mit mittelschwerer oder schwerer COVID-19-Erkrankung ist im Mai 2022 erfolgt. Die Einreichung der Phase III Studie mit Trimodulin bei Patienten mit schwerer ambulant erworbener Pneumonie erfolgte im Oktober 2022.

Im Expansionsprojekt Biotest Next Level wurden weitere Fortschritte erzielt. Die Einreichung des Dossiers bei den Arzneimittelbehörden für IgG Next Generation erfolgte am 31. März 2022. Die Fragenrunde nach dem vorläufigen Bewertungsbericht im dezentralen Verfahren konnte bereits mit der Einreichung der Antworten abgeschlossen werden. Der nächste Schritt im Verfahren ist nun der endgültige Bewertungsbericht. Eine Genehmigung und damit die Marktzulassung für IgG Next Generation wird voraussichtlich Ende 2022 erwartet.

Nach erfolgter Einreichung konnte Biotest die Unterzeichnung einer Lizenzvereinbarung für sein neuartiges Immunglobulin (IgG Next Generation) mit dem saudi-arabischen Unternehmen Pharma Pharmaceutical Industries (PPI) bekannt geben. Auf der Grundlage dieses Abkommens und mit Hilfe der Immunglobulin-Expertise von Biotest wird PPI in der Lage sein, in Saudi-Arabien das erste lokale polyvalente intravenöse Immunglobulin einzuführen. Die Vereinbarung basiert auf einer Vorauszahlung für die Lizenz, die sich an drei Meilensteinen ab der Vertragsunterzeichnung orientiert, sowie auf einem zehnjährigen Vertrag über die Herstellung und Lieferung. Biotest wird das Produkt in der neuen BNL-Fraktionierungsanlage herstellen. Die Markteinführung im Königreich Saudi-Arabien wird für Ende 2023 erwartet.

Neben dieser Einreichung wurden auch Daten zur in der neuen Anlage hergestellten Paste V, dem Vorprodukt für Albiomin, eingereicht. Die Genehmigung der Änderungsanzeige in der EU wurde im September 2022 erteilt. Die Einreichung bei den internationalen Behörden erfolgt bis Ende 2022.

Biotest arbeitet weiterhin forciert daran, die sich in der Phase III befindlichen Produktkandidaten Trimodulin und Fibrinogen so schnell wie möglich zur Zulassung zu bringen.

Das am 26. Oktober 2021 für die Aktien der Biotest AG veröffentlichte freiwillige Übernahmeangebot wurde am 25. April 2022 wirksam vollzogen („Closing“). Nach dem Abschluss des öffentlichen Übernahmeangebots und dem Vollzug der Übernahme der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG hält Grifols 96,20 % der Stammaktien und 43,2 % der Vorzugsaktien und hält damit 69,72 % des Aktienkapitals der Biotest AG. Am 2. Mai 2022 hat Grifols, S.A. gemäß § 23 Abs. 2 Satz 1 WpÜG veröffentlicht, dass Grifols, S.A. weitere 0,94 % der Stimmrechte der Biotest AG erworben hat. Damit hält Grifols, S.A. insgesamt 97,14 % der Stimmrechte der Biotest AG.

## Ertragslage

In den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2022 erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 360,8 Mio. € nach 371,4 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Im Segment Therapie zeigte sich ein Umsatzrückgang in Höhe von 3,6 % (12,0 Mio. €). Dieser resultierte aus dem sinkenden Bedarf an Arzneimitteltherapien mit Gerinnungsfaktoren. Ebenfalls waren die Umsätze mit Handelswaren im Bereich Andere Segmente um 0,8 Mio. € gegenüber dem Vorjahreszeitraum rückläufig. Für den Umsatzanstieg in Höhe von 6,1 % im Segment Plasma & Services war hingegen hauptsächlich eine höhere Lohnfraktionierung ursächlich.

### UMSATZ NACH SEGMENTEN

in Millionen €	Q1 - Q3 2022	Q1 - Q3 2021	Veränderung in %
Therapie	317,8	329,8	-3,6
Plasma & Services	38,5	36,3	6,1
Andere Segmente	4,5	5,3	-15,1
<b>Biotest Gruppe</b>	<b>360,8</b>	<b>371,4</b>	<b>-2,9</b>

Mit Beginn des Geschäftsjahres 2022 wurden die Vertriebsregionen neu organisiert, um die Marktbearbeitung zu optimieren. Dabei wurde die Länderzuordnung zu den Regionen geändert. Auf Ebene der einzelnen Vertriebsregion verzeichnete Biotest in den ersten neun Monaten des Jahres 2022 ein Umsatzwachstum in den Regionen Zentraleuropa und Intercontinental gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Dieses Wachstum wurde durch den stärkeren Umsatzrückgang in den Regionen Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich sowie Ost- und Südeuropa, Zentral Asien, Amerika überkompensiert. Besonders stark (um 25,9 %) fiel der Umsatz in der Region Ost- und Südeuropa, Zentral Asien, Amerika. Diese Entwicklung ist unter anderem auf schwächere Umsätze in der Türkei, dem Irak sowie Russland im Vergleich zum Vorjahreszeitraum zurückzuführen. Gemessen an den absoluten Umsatzwerten lieferte die Region Zentraleuropa wie im Vorjahr den größten Beitrag. Die positive Entwicklung in dieser Vertriebsregion sowie in der Region Intercontinental resultiert unter anderem aus den gestiegenen Preisen und Absatzmengen des Produkts Intratect®.

## UMSATZ NACH REGIONEN

in Millionen €	Q1 - Q3 2022	Q1 - Q3 2021*	Veränderung in %
Zentraleuropa	150,4	139,4	7,9
Ost- und Südeuropa, Zentral Asien, Amerika*	71,1	95,9	-25,9
Intercontinental*	64,1	57,3	11,9
Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich*	75,2	78,8	-4,6
<b>Biotest Gruppe</b>	<b>360,8</b>	<b>371,4</b>	<b>-2,9</b>

\* Die Vorjahresangaben sind entsprechend der Definition der Vertriebsregionen des Jahres 2022 angepasst worden.

Das EBIT belief sich in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2022 auf -19,0 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -11,2 Mio. €). Darin enthalten sind Aufwendungen für das Projekt Biotest Next Level in Höhe von 63,9 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 57,5 Mio. €). Der EBIT-Rückgang gegenüber dem Vorjahreszeitraum ist im Wesentlichen auf höhere Anlaufkosten bei der neugebauten BNL-Anlage (-5,9 Mio. €), höheren BNL F&E Kosten (-0,5 Mio. €), höheren BNL administrativen Kosten (-0,5 Mio. €) und sonstigen Kosten (-1,2 Mio. €) zurückzuführen. Darüber hinaus, wirkten sich die gestiegenen sonstigen betrieblichen Aufwendungen aus den Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten finanziellen Vermögenswerte in Höhe von 2,2 Mio. € im Vergleich zum Vorjahr (Vorjahreszeitraum: sonstiger betrieblicher Ertrag in Höhe von 1,9 Mio. €) negativ aus. Ebenfalls haben die um 1,8 Mio. € gestiegenen Verwaltungskosten in Zusammenhang mit den höheren Rekrutierungs- sowie Beratungskosten zur Verschlechterung des Betriebsergebnisses beigetragen.

## EBIT NACH SEGMENTEN

in Millionen €	Q1 - Q3 2022	Q1 - Q3 2021	Veränderung in %
Therapie	-14,3	-16,2	11,7
Plasma & Services	-2,2	6,0	>-100
Andere Segmente	-2,5	-1,0	>-100
<b>Biotest Gruppe</b>	<b>-19,0</b>	<b>-11,2</b>	<b>-69,6</b>

Im Segment Therapie lag das EBIT weiterhin im negativen Bereich, verbesserte sich jedoch um 1,9 Mio. € (11,7%), was hauptsächlich durch die gesunkenen Umsatzkosten bedingt war. Diese positive Entwicklung konnte jedoch das um 8,2 Mio. € gesunkene EBIT im Segment Plasma & Services nur teilweise kompensieren. Ursächlich dafür waren unter anderen die höheren Umsatzkosten (um 6,5 Mio. €) sowie die gesunkenen sonstigen betrieblichen Erträge (um 2,5 Mio. €). Das EBIT für Andere Segmente blieb ebenfalls negativ und verschlechterte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um rund 1,5 Mio. €, was unter anderem durch die höheren bereichsübergreifenden Verwaltungskosten bedingt ist.

Bereinigt um Aufwendungen für das Expansionsprojekt Biotest Next Level belief sich das EBIT in den ersten neun Monaten 2022 auf 44,9 Mio. € und damit wie im Vorjahr deutlich im positiven Bereich (Vorjahreszeitraum: 46,3 Mio. €). Die bereinigte EBIT-Marge lag für die ersten neun Monate des laufenden Geschäftsjahres bei 12,4 % nach 12,5 % im Vorjahreszeitraum.

## BEREINIGTES EBIT

in Millionen €	Q1 - Q3 2022	Q1 - Q3 2021	Veränderung in %
EBIT	-19,0	-11,2	-69,6
Aufwendungen für Biotest Next Level*	63,9	57,5	11,1
<b>EBIT bereinigt</b>	<b>44,9</b>	<b>46,3</b>	<b>-3,0</b>

\* Den Aufwendungen für Biotest Next Level wurden hauptsächlich die Umsatzkosten in Höhe von 33,6 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 27,7 Mio. €) sowie die Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 29,8 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 29,3 Mio. €) für Produkte, die ausschließlich in der neuen Anlage hergestellt werden können, zugerechnet.

Das Finanzergebnis verbesserte sich für die ersten neun Monate des laufenden Geschäftsjahres auf -11,9 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -16,5 Mio. €). Im Wesentlichen ist diese Entwicklung auf die Erträge aus Wertanpassungen des Herausgabeanspruchs gegenüber dem Treuhänder von Anteilen an ADMA Biologics Inc. zum beizuliegenden Zeitwert in Höhe von 3,4 Mio. € (Vorjahreszeitraum Aufwendungen in Höhe von -2,5 Mio. €) zurückzuführen.

Das Ergebnis nach Steuern der Biotest Gruppe verringerte sich angesichts der beschriebenen Einflussfaktoren in den ersten drei Quartalen des Geschäftsjahres 2022 auf -34,2 Mio. € nach -28,3 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Daraus ergibt sich ein Ergebnis je Stammaktie von -0,87 € nach -0,73 € im Vergleichszeitraum des Vorjahres.

### Vermögenslage

Die Bilanzsumme der Biotest Gruppe sank von 1.104,2 Mio. € zum Stichtag 31. Dezember 2021 auf 1.079,3 Mio. € zum Stichtag 30. September 2022.

Die langfristigen Vermögenswerte blieben mit einem Rückgang von 0,3 Mio. € auf 581,8 Mio. € zum Bilanzstichtag verglichen mit dem Bilanzwert vom Jahresende 2021 (31. Dezember 2021: 582,0 Mio. €) nahezu unverändert. Der Rückgang ist im Wesentlichen begründet durch einen um 2,9 Mio. € geringeren Ansatz von latenten Steuerforderungen sowie durch eine Verminderung der Sachanlagen um 7,6 Mio. €. Gegenläufig stiegen die sonstigen finanziellen Vermögenswerte um 7,9 Mio. € an. Dies liegt im Wesentlichen an gewährten Finanzierungen an Dritte zur Unterstützung beim Aufbau von neuen Plasmasammelzentren.

Die kurzfristigen Vermögenswerte sanken im Vergleich zum Stichtag 31. Dezember 2021 (522,2 Mio. €) um 24,7 Mio. € auf 497,5 Mio. €. Der Bestand an Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sank gegenüber dem Jahresende 2021 stichtagsbedingt um 13,9 Mio. €. Auch die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente gingen in den ersten neun Monaten 2022 um 51,1 Mio. € auf 53,3 Mio. € zurück. Hingegen legten die Vorräte um 24,1 Mio. € sowie die sonstigen finanziellen Vermögenswerte um 10,4 Mio. € zu. Der Anstieg ist im Wesentlichen bedingt durch eine Zunahme der Barhinterlegungen in Höhe von 4,9 Mio. € sowie des Herausgabeanspruchs gegen den Treuhänder in Höhe von 4,4 Mio. €.

Auf der Passivseite lag das Eigenkapital zum Stichtag 30. September 2022 bei 343,8 Mio. € (31. Dezember 2021: 380,4 Mio. €). Der Rückgang ist durch das negative Ergebnis in der Berichtsperiode bedingt. Die Eigenkapitalquote lag zum Ende der ersten neun Monate des laufenden Geschäftsjahres bei 31,9 % (31. Dezember 2021: 34,4 %). Das Fremdkapital stieg zum Stichtag 30. September 2022 um 11,7 Mio. € auf 735,5 Mio. €. Das langfristige Fremdkapital wuchs dabei seit dem 31. Dezember 2021 um 8,4 Mio. € auf 625,9 Mio. € an, vorrangig durch eine Zunahme der langfristigen Finanzverbindlichkeiten und der Pensionsrückstellungen. Das kurzfristige Fremdkapital erhöhte sich zum Stichtag 30. September 2022 um 3,2 Mio. € auf 109,6 Mio. €. Ursache hierfür war im Wesentlichen ein Anstieg der Sonstigen Rückstellungen um 4,9 Mio. € und der kurzfristigen Finanzverbindlichkeiten um 7,3 Mio. €. Dem stand ein Rückgang der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 8,6 Mio. € gegenüber.

### Finanzlage

In den ersten neun Monaten des Jahres 2022 verzeichnete die Biotest Gruppe einen operativen Cashflow in Höhe von -16,8 Mio. €, in erster Linie bedingt durch Veränderungen des Working Capital in Höhe von -13,7 Mio. €. Im Vorjahreszeitraum belief sich der operative Cashflow auf 3,3 Mio. €. Der Cashflow aus Investitionstätigkeit betrug im Zeitraum Januar bis September 2022 -24,8 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -19,4 Mio. €). Der Anstieg liegt unter anderem in Auszahlungen für Investitionen in das Anlagevermögen begründet. Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit lag in den ersten neun Monaten des Jahres 2022 bei -9,6 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 24,1 Mio. €). 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. September 2022 mit 125 Mio. € in Anspruch genommen wurde, finanziert. Somit stehen per 30. September 2022 Kreditlinien in Höhe von 115 Mio. € zur Verfügung. Durch die Änderung der Beteiligungsverhältnisse ergeben sich keine unmittelbaren Auswirkungen auf die Finanzierung, da die Übernahme durch Grifols S.A. einen vertraglich zulässigen Change of Control darstellt.

## B. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Die Kosten für Forschung und Entwicklung lagen in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2022 mit 39,7 Mio. € (-2,2 %) unter dem Vergleichswert des Vorjahres in Höhe von 40,6 Mio. €. Eine vollständige Auflistung aller Forschungs- und Entwicklungsprojekte ist im Geschäftsbericht 2021 dargestellt (Seite 19).

Biotest konnte im Zeitraum Januar bis September 2022 in den folgenden Forschungs- und Entwicklungsprojekten weitere Fortschritte erzielen:

### FORTSCHRITTE FORSCHUNG & ENTWICKLUNG IN DEN ERSTEN NEUN MONATEN 2022

#### Therapiebereich Klinische Immunologie

Cytotect	Eine klinische Phase-III-Studie (PreCyssion) zur Prävention einer Übertragung der CMV-Infektion der Mutter auf das ungeborene Kind befindet sich derzeit in der Behandlungsphase.
IgG Next Gen	Eine weitere Studie mit einer Hochdosistherapie im dermatologischen Bereich ist derzeit für Europa und USA in Planung.

#### Therapiebereich Intensivmedizin

Fibrinogen	Die Interimsanalyse in der Phase III-Zulassungsstudie (AdFirst Studie Nr. 995) war erfolgreich und bestätigte die ursprünglich geplante Patientenzahl. Eine weitere Interimsanalyse ist vorgesehen, sobald 80 % der geplanten Patienten auswertbar sind.
Trimodulin (IgM Concentrate)	Die Einreichungen der Phase-III-Studie in COVID-19 (TRICOVID, 1001) in den unterschiedlichen Ländern laufen. Erste Genehmigungen wurden ausgesprochen. Die Einreichung der Phase-III-Studie sCAP (ESsCAPE, 996) in den ausgewählten Ländern ist im Oktober 2022 erfolgt.

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 die Therapie einer COVID-19-Infektion

In der Phase II-Studie (ESsCOVID – Escape from severe COVID-19) konnte Trimodulin in einer Untergruppe mit 96 COVID-19-Patienten, die sich noch in einer frühen systemischen Entzündungsphase befanden sowohl die Verschlechterung des klinischen Zustands als auch die Sterblichkeit der Patienten im Vergleich zu den mit Placebo behandelten Patienten deutlich verringern. Die Studienergebnisse wurden im Rahmen eines wissenschaftlichen Beratungsgesprächs dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) vorgestellt, welches eine Empfehlung ausgesprochen hat, die klinische Entwicklung in einer Phase III-Studie in COVID-19 (TRICOVID) fortzusetzen. Diese Entwicklung wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit öffentlichen Mitteln von insgesamt 29 Mio. € gefördert. Hiervon wurden in den ersten neun Monaten 2022 8,8 Mio. € erfolgswirksam erfasst. Darüber hinaus wurde eine zweite Phase III Studie mit Trimodulin im Oktober 2022 bei den Behörden eingereicht. In dieser Studie 996 (ESsCAPE) werden Patienten mit einer schweren ambulant erworbenen Pneumonie behandelt.

Pentaglobin® wird erfolgreich bei schweren bakteriellen Infektionen in Kombination mit Antibiotika eingesetzt. Darüber hinaus unterstützt Biotest im Rahmen von akademisch-industriellen Kooperationen (Investigator Initiated Studies) die Untersuchung der Wirksamkeit von Pentaglobin® bei COVID-19-Patienten. Dies geschieht durch das Uniklinikum Bochum in einer großen internationalen Registerstudie. Erste Auswertungen deuten darauf hin, dass Pentaglobin® auch bei bestimmten COVID-19-Patienten zu einer geringeren Sterblichkeit führen kann. Die ersten Daten wurden auf dem Kongress der internationalen Gesellschaft für Intensiv- und Notfallmedizin (ISICEM) vorgestellt.

## C. MARKETING UND VERTRIEB

Die ersten neun Monate 2022 waren geprägt von einer weltweit hohen Nachfrage nach Immunglobulinen (IgG) auf stabilem Niveau und steigenden Preisen. Für Intratect® konnten in manchen Ländern die Preise um mehr als 10 % gesteigert werden. Einige Märkte melden unverändert Versorgungsprobleme mit Immunglobulinen (IgG) und in weiteren Ländern gibt es nach wie vor Anzeichen, dass es in den nächsten Monaten zu einer Produktknappheit kommen könnte. Eine vergleichbare Situation wird nun auch bei Albumin von einigen Regionen berichtet, was sich auch in einer positiven Preisentwicklung bei Albumin von teilweise mehr als 10 % widerspiegelt. Die kommerziell in den USA und Europa gesammelten Plasmavolumina bewegten sich im ersten Halbjahr 2022 erstmals wieder auf dem Niveau von 2019 (Quelle: Plasma Protein Therapeutics Association PPTA). Die aus diesem Plasma gewonnenen Produkte werden aufgrund des aufwändigen Produktionsprozesses jedoch erst im Laufe des kommenden Jahres zur Verfügung stehen. Es wird erwartet, dass die Beschaffungskosten für Plasma hoch bleiben. Die Gesamtsituation führt dazu, dass einige Länder (z.B. Saudi-Arabien, Rumänien, Großbritannien) Initiativen zur zukünftigen, verbesserten Selbstversorgung starten.

Die Transplantationsaktivitäten sind aufgrund der Auswirkungen der Corona-Pandemie nach wie vor reduziert - erholen sich aber langsam und entwickeln sich in Richtung des Vor-Corona-Niveaus. Biotest geht von einer mittelfristigen Erholung der Transplantationszahlen aus und erwartet eine Zunahme dieser lebensrettenden Eingriffe, was sich beispielsweise bereits in den positiven Umsatzsignalen von Cytotect widerspiegelt.

### FORTSCHRITTE MARKETING & VERTRIEB IN DEN ERSTEN NEUN MONATEN 2022

#### Therapiebereich Klinische Immunologie

Cytotect® CP	Neuzulassung in Libyen
Hepatect®CP	In Algerien und Irak konnten Ausschreibungen gewonnen werden. Neuzulassung in Libyen.
Fovepta®	Neue Marktzulassung in Saudi Arabien und Neuzulassung in Libyen erhalten.
Intratect®	Mengensteigerungen in wichtigen Märkten wie Zentraleuropa. Erhöhung der Listen-/Erstattungs-/Verkaufspreise in zahlreichen Ländern, u.a. Deutschland, Österreich, Ungarn, Großbritannien und Spanien. Spezielle Importlizenz und erste Verkäufe von Intratect® 50 g/l und 100 g/l in Frankreich. Intratect® 5 % und Intratect® 10 % Neuzulassungen in Libyen.
Zutectra®	Neuzulassung in der Türkei.

#### Therapiebereich Hämatologie

Haemoctin®	Verlängerung des FVIII-Vertrags über substantielle Mengen in Algerien. Deutliche Steigerung der Umsätze in Palästina und Vietnam. Erhöhung der Convenience für Patienten durch Einführung eines neuen Transfersystems in Deutschland und der Schweiz. Haemoctin® 250, Haemoctin® 500 und Haemoctin® 1000 Neuzulassungen in Libyen.
Haemonine®	Deutliche Steigerung der Umsätze in Deutschland. Haemonine® 500 und Haemonine® 1000 Neuzulassungen in Libyen.

#### Therapiebereich Intensivmedizin

Pentaglobin®	Durch den vermehrten Einsatz von Pentaglobin® in der Behandlung von COVID-19-Patienten mit bakterieller Sekundärinfektion konnten insb. in Deutschland und Italien zusätzliche Umsätze generiert werden. Neuzulassung in Libyen.
Albiomin®	Albiomin® 5 % und 20 %: Neue Zulassung in Ghana und Albiomin® 20 % in Libyen.

## D. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT

### I. PROGNOSEVERÄNDERUNGSBERICHT

Aufgrund der unterjährigen Entwicklung hat sich die Prognose der Biotest Gruppe gegenüber der Darstellung im Geschäftsbericht 2021 (Seiten 27 bis 30) verändert. Wie dort beschrieben, strebt der Vorstand für das Geschäftsjahr 2022 an, das Umsatzniveau von 2021 zu halten, schließt aber auch einen um 5-10 % geringeren Umsatz nicht aus. Ohne mögliche Auswirkungen des russischen Angriffs auf die Ukraine hätte der Vorstand unter Berücksichtigung beschleunigter F&E-Aktivitäten ein EBIT von -20 bis -25 Mio. € erwartet. Die am 24. März 2022 noch gesehenen Risiken im Zusammenhang mit Corona und dem Krieg in der Ukraine sind im erwarteten Maße nicht eingetreten und werden für die verbleibenden Wochen des Jahres auch nicht mehr erwartet, so dass ein Anstieg des EBIT-Verlustes auf -40 Mio. € bis -60 Mio. € ausgeschlossen werden kann.

### II. RISIKOBERICHT

Die Risikosituation der Biotest Gruppe hat sich gegenüber der Darstellung im Risikobericht des Geschäftsberichts 2021 (Seiten 30-41) bis auf die nachfolgend dargestellten Risiken im Zusammenhang mit der Gasversorgung und der hohen Inflationsrate nicht wesentlich verändert.

Dies gilt auch für die Einschätzung der Risiken in Zusammenhang mit Pandemien/Epidemien (Seite 41 im Geschäftsbericht 2021) und der Plasmabeschaffung. Die hohe Unsicherheit bezüglich der weiteren Ausbreitung des Coronavirus dauert auch in der Zeit nach dem Abschlussstichtag an. Etwaige wirtschaftliche Folgen können zum Aufstellungszeitpunkt des Neun-Monatsberichts noch nicht abschließend beurteilt werden.

Des Weiteren hat der kriegerische Angriff Russlands auf die Ukraine die politischen und wirtschaftlichen Risiken verschärft. So besteht das Risiko, dass Umsätze in Osteuropa ausbleiben, Geschäftspartner in Zahlungsschwierigkeiten geraten, Lieferketten unterbrochen werden, Baumaterialien, Ersatzteile, Hilfsstoffe und Gas nur mit erheblichen Verzögerungen und deutlich reduzierten Volumina oder zu wesentlich erhöhten Preisen bezogen werden können. Bezüglich des Gases besteht das Risiko der deutlichen Unterversorgung oder eines Stopps der Gaslieferungen. Die hohen Inflationsraten können die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biotest Gruppe beeinträchtigen. Selbst eine Produktionsunterbrechung kann für die verbleibenden Wochen des Jahres 2022 nicht vollständig ausgeschlossen werden.

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

### III. CHANCENBERICHT

Die Chancensituation der Biotest Gruppe hat sich gegenüber der Darstellung im Geschäftsbericht 2021 (Seiten 41 und 42) nicht wesentlich verändert.

## E. NACHTRAGSBERICHT

Biotest hat die Zulassung in Deutschland für intravenöses Immunglobulin Yimmugo® (IgG Next Generation) am 11. November 2022 erhalten.

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. September 2022

in Millionen €	Q3 2022	Q3 2021	Q1 - Q3 2022	Q1 - Q3 2021
Umsatzerlöse	107,7	113,6	360,8	371,4
Umsatzkosten	-84,1	-87,8	-280,1	-289,6
<b>Bruttoergebnis vom Umsatz</b>	<b>23,6</b>	<b>25,7</b>	<b>80,7</b>	<b>81,7</b>
Sonstige betriebliche Erträge	0,4	2,7	1,4	5,1
Marketing- und Vertriebskosten	-10,8	-10,5	-34,0	-34,2
Verwaltungskosten	-6,6	-6,3	-22,9	-21,1
Forschungs- und Entwicklungskosten	-15,3	-13,6	-39,7	-40,6
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-1,2	-0,7	-4,4	-2,2
<b>Betriebsergebnis</b>	<b>-9,9</b>	<b>-2,6</b>	<b>-19,0</b>	<b>-11,2</b>
Finanzerträge	5,5	0,7	12,9	4,9
Finanzaufwendungen	-8,5	-8,0	-24,8	-21,4
<b>Finanzergebnis</b>	<b>-3,0</b>	<b>-7,3</b>	<b>-11,9</b>	<b>-16,5</b>
<b>Ergebnis vor Steuern</b>	<b>-12,9</b>	<b>-9,9</b>	<b>-30,9</b>	<b>-27,7</b>
Ertragsteuern	-1,4	-0,2	-3,3	-0,6
<b>Ergebnis nach Steuern</b>	<b>-14,3</b>	<b>-10,1</b>	<b>-34,2</b>	<b>-28,3</b>
davon entfallen auf:				
Anteilseigner des Mutterunternehmens	-14,3	-10,1	-34,2	-28,3
<b>Ergebnis je Aktie in €</b>	<b>-0,37</b>	<b>-0,26</b>	<b>-0,87</b>	<b>-0,73</b>

## BILANZ

der Biotest Gruppe zum 30. September 2022

in Millionen €	30. September 2022	31. Dezember 2021
<b>AKTIVA</b>		
<b>Langfristige Vermögenswerte</b>		
Immaterielle Vermögenswerte	11,9	11,3
Sachanlagen	517,1	524,7
Nutzungsrechte	26,7	25,3
Anteile an Gemeinschaftsunternehmen	4,8	4,5
Sonstige Vermögenswerte	0,5	0,3
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	13,5	5,6
Latente Steueransprüche	7,3	10,2
<b>Summe langfristige Vermögenswerte</b>	<b>581,8</b>	<b>582,0</b>
<b>Kurzfristige Vermögenswerte</b>		
Vorratsvermögen	268,7	244,6
Vertragsvermögenswerte	34,5	39,1
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	93,4	107,3
Laufende Ertragssteueransprüche	0,4	0,7
Sonstige Vermögenswerte	23,7	12,9
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	23,6	13,2
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	53,3	104,4
<b>Summe kurzfristige Vermögenswerte</b>	<b>497,5</b>	<b>522,2</b>
<b>Bilanzsumme</b>	<b>1.079,3</b>	<b>1.104,2</b>
<b>PASSIVA</b>		
<b>Eigenkapital</b>		
Gezeichnetes Kapital	39,6	39,6
Kapitalrücklage	219,8	219,8
Gewinnrücklagen	118,5	184,4
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile	-34,1	-63,4
<b>Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallendes Eigenkapital</b>	<b>343,8</b>	<b>380,4</b>
<b>Summe Eigenkapital</b>	<b>343,8</b>	<b>380,4</b>
<b>Langfristiges Fremdkapital</b>		
Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	118,3	116,5
Sonstige Rückstellungen	2,1	2,4
Finanzverbindlichkeiten	504,2	496,4
Sonstige Verbindlichkeiten	0,1	-
Latente Steuerverbindlichkeiten	1,2	2,2
<b>Summe langfristiges Fremdkapital</b>	<b>625,9</b>	<b>617,5</b>
<b>Kurzfristiges Fremdkapital</b>		
Sonstige Rückstellungen	24,8	19,9
Laufende Ertragssteuerverbindlichkeiten	0,4	0,5
Finanzverbindlichkeiten	42,1	34,8
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	30,2	38,8
Sonstige Verbindlichkeiten	11,9	12,4
Vertragsverbindlichkeiten	0,2	-
<b>Summe kurzfristiges Fremdkapital</b>	<b>109,6</b>	<b>106,4</b>
<b>Summe Fremdkapital</b>	<b>735,5</b>	<b>723,8</b>
<b>Bilanzsumme</b>	<b>1.079,3</b>	<b>1.104,2</b>

## KAPITALFLUSSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 30. September 2022

in Millionen €	Q1 - Q3 2022	Q1 - Q3 2021
Operativer Cashflow	8,8	12,2
Cashflow aus Veränderung des Working Capital	-13,7	1,8
Gezahlte Zinsen und Steuern	-11,9	-10,7
<b>Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit</b>	<b>-16,8</b>	<b>3,3</b>
<b>Cashflow aus Investitionstätigkeit</b>	<b>-24,8</b>	<b>-19,4</b>
<b>Cashflow aus Finanzierungstätigkeit</b>	<b>-9,6</b>	<b>24,1</b>
<b>Zahlungswirksame Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente</b>	<b>-51,2</b>	<b>8,0</b>
Wechselkursbedingte Veränderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	0,1	-0,1
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 1. Januar	104,4	71,3
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 30. September</b>	<b>53,3</b>	<b>79,2</b>

Dreieich, den 14. November 2022

Biotest Aktiengesellschaft

Der Vorstand



Dr. Michael Ramroth

Vorsitzender des Vorstands



Dr. Georg Floß

Mitglied des Vorstands



Peter Janssen

Mitglied des Vorstands

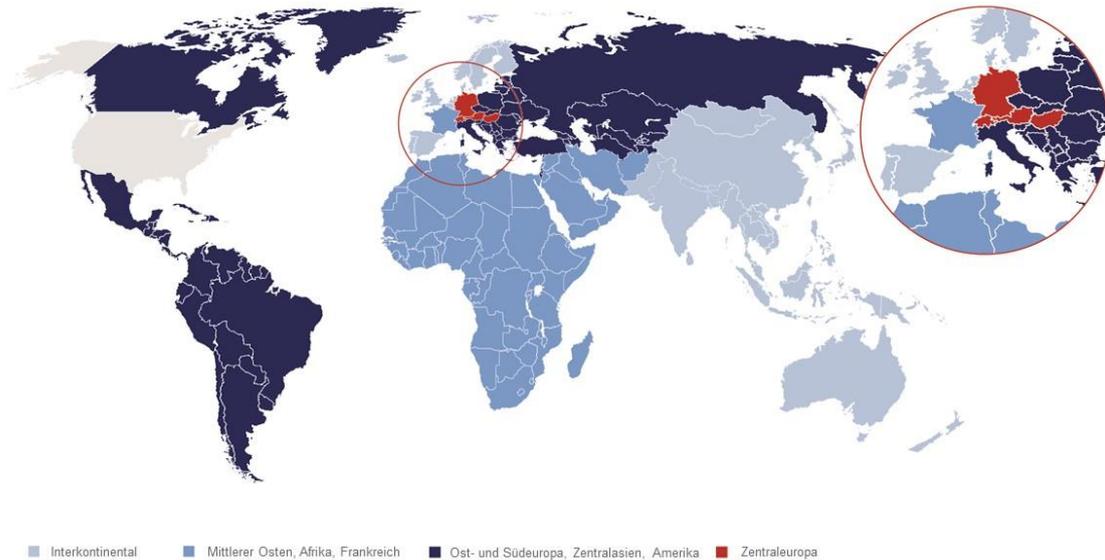


Dr. Jörg Schüttrumpf

Mitglied des Vorstands

## DIE VIER VERTRIEBSREGIONEN VON BIOTEST

DIE VIER VERTRIEBSREGIONEN VON BIOTEST



## FINANZKALENDER

- 23. März 2023**  
Geschäftsbericht 2022
- 04. Mai 2023**  
Dreimonatsbericht
- 09. Mai 2023**  
Hauptversammlung
- 10. August 2023**  
Halbjahresbericht
- 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 PROJEKT-MANAGEMENT

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 dieser Quartalsmitteilung Gültigkeit. Biotest beabsichtigt nicht, die zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren und übernimmt dafür keine Verpflichtung.

BIOTEST AG | Landsteinerstr. 5, 63303 Dreieich, Deutschland, [www.biotest.com](http://www.biotest.com)

