

QUARTALSMITTEILUNG
ZUM 1. JANUAR BIS 30. SEPTEMBER 2023



INHALT

2	Geschäftsverlauf	12	Gewinn- und Verlustrechnung
7	Forschung und Entwicklung	13	Bilanz
9	Marketing und Vertrieb	14	Kapitalflussrechnung
10	Prognose-, Risiko- und Chancenbericht	15	Impressum
11	Nachtragsbericht		

GESCHÄFTSVERLAUF

A. AUF EINEN BLICK

In den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2023 verzeichnete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 500,3 Mio. €. Das entspricht einer Steigerung um 38,7% gegenüber dem Umsatz des Vorjahreszeitraums in Höhe von 360,8 Mio. €.

Der Umsatzanstieg ist maßgeblich durch Umsätze aus der Technologieoffenlegung und der Entwicklungsleistungen mit Grifols, S.A., Barcelona, Spanien in Höhe von 135,4 Mio. € im Rahmen der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung begründet. Dieser Vertrag wurde am 31. Mai 2023 mit Wirkung zum 1. Januar 2023 unterzeichnet. In 2023 wurden drei von insgesamt sechs Technologiekomponenten innerhalb der Technologietransfer und der Lizenzvereinbarung gegenüber Grifols, S.A. offengelegt.

Zu einer positiven Umsatzentwicklung hat ebenfalls das neue intravenöse Immunglobulin Yimmugo® mit einem Umsatz in Höhe von 16,1 Mio. € beigetragen, das im November 2022 erfolgreich in den Markt eingeführt wurde und nun als erstes kommerzielles Präparat in einem innovativen Herstellverfahren in der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level am Standort Dreieich in Deutschland hergestellt wird. Ende August 2023 konnte die Marktzulassung von Yimmugo in UK erreicht werden.

Im Vergleich zum Vorjahreszeitraum erhöhte sich das EBIT auf Konzernebene in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2023 auf 125,4 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -19,0 Mio. €). Ursächlich für diese Entwicklung waren im Wesentlichen der Ergebniseffekt aus der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung in Höhe von 112,3 Mio. € sowie der Gewinn aus dem Verkauf von fünf Biotest Vertriebsgesellschaften in Spanien, Brasilien, Italien, Großbritannien und Frankreich an Grifols, S.A. in Höhe von 23,1 Mio. €. Patienten werden in diesen Ländern durch Grifols als exklusiven Vertriebspartner weiterhin mit den Biotest Produkten zuverlässig versorgt.

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. In den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2023 konnte Biotest zwei weitere Plasmasammelzentren eröffnen und hat damit den geplanten Ausbau der eigenen Spenderzentren erfolgreich fortgeführt. Darüber hinaus beteiligt sich Biotest finanziell am Aufbau von weiteren Sammelstationen mit Partnern.

Biotest unternimmt verstärkte Anstrengungen, die in der klinischen Phase III befindlichen Entwicklungskandidaten 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. Ende September 2023 wurde der letzte benötigte Patient in die Studie eingeschlossen und behandelt.

Des Weiteren hat Biotest eine Phase-III-Studie mit Trimodulin in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP) aufgesetzt. Im September 2023 konnte der erste Patient mit sCAP im Rahmen der Phase-III-Studie ESsCAPE auf einer Intensivstation behandelt werden. In dieser multinationalen klinischen Phase-III-Studie sollen rund 590 erwachsene Patienten mit sCAP aufgenommen werden. Die ESsCAPE-Studie wird weltweit in bis zu 20 Ländern durchgeführt.

Das klinische Konzept dieser Phase-III-Studie wurde auf der Grundlage der vielversprechenden Ergebnisse der vorangegangenen klinischen Phase-II-Studie (CIGMA) mit 160 sCAP-Patienten, die invasive mechanische Beatmung benötigten, entwickelt. In der CIGMA-Studie zeigte sich bei einer Subgruppe von Patienten mit Anzeichen einer schweren Entzündung eine ermutigende Reduktion der Sterblichkeitsrate.

Im September 2023 erreichte Biotest auch einen wichtigen Meilenstein im Zulassungsprozess von Yimmugo für die USA. So teilte die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) Biotest mit, dass sie die Biologics License Application (BLA) für das polyspezifische Immunglobulinpräparat Yimmugo (IgG Next Generation) für die Begutachtung akzeptiert. Der Zulassungsantrag umfasst die Indikation Primäre Immundefekte (PID). Nach Erhalt der Zulassung plant Biotest, die Indikation um die chronische primäre Immunthrombozytopenie (ITP) zu erweitern.

Zudem treibt Biotest seine Forschungsaktivitäten voran, um die Versorgung von Patienten zu verbessern, die an Gürtelrose (Herpes zoster) erkrankt sind. Im September 2023 wurde der erste Patient in der von Biotest durchgeführten, prospektiven, multizentrischen Beobachtungsstudie VARIZOSTA eingeschlossen.

Ertragslage

In den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2023 erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 500,3 Mio. € nach 360,8 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Die Umsätze im Segment Therapie lagen über den Umsätzen des Vorjahreszeitraums und waren geprägt durch Umsätze aus der Technologieoffenlegung und der Entwicklungsleistungen mit Grifols, S.A. in Höhe von 135,4 Mio. € im Rahmen der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung. Darüber hinaus trugen Umsätze mit dem neuen Immunglobulin Yimmugo® in Höhe von 16,1 Mio. € sowie um 15,5 Mio. € höhere Umsätze mit Humanalbumin im Vergleich zum Vorjahreszeitraum zum Umsatzanstieg bei, während mit Intratect® im Vorjahresvergleich um 23,4 Mio. € geringere Umsätze verzeichnet wurden. Der Umsatz im Segment Plasma & Services lag mit 31,3 Mio. € aufgrund einer geringeren Lohnfraktionierung um 18,7 % unter dem Betrag im Vorjahreszeitraum. Daneben erhöhte sich im Bereich Andere Segmente der Umsatz auf 4,9 Mio. € nach 4,5 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Dieser Anstieg ist auf höhere Umsätze mit Handelswaren zurückzuführen.

UMSATZ NACH SEGMENTEN

in Millionen €	Q1 - Q3 2023	Q1 - Q3 2022	Veränderung in %
Therapie	464,1	317,8	46,0
Plasma & Services	31,3	38,5	-18,7
Andere Segmente	4,9	4,5	8,9
Biotest Gruppe	500,3	360,8	38,7

Mit Beginn des Geschäftsjahres 2023 wurden die Vertriebsregionen neu strukturiert. Dabei wurde die Länderzuordnung zu den Regionen angepasst. Auf Ebene der Vertriebsregion verzeichnete Biotest in den ersten neun Monaten des Jahres 2023 ein Umsatzwachstum gegenüber dem Vorjahreszeitraum, das sowohl in der Region Zentraleuropa als auch in der Region Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich realisiert wurde. Diesem Wachstum steht der Umsatzrückgang in der Region Ost- und Südeuropa, Zentral Asien, Amerika teilweise gegenüber. Gemessen an den absoluten Umsatzwerten lieferte die Region Zentraleuropa mit 157,8 Mio. € den größten Beitrag. Die staatenlosen Umsätze in Höhe von 135,4 Mio. € beziehen sich auf die Umsätze aus der Technologieoffenlegung und den Entwicklungsleistungen mit der Muttergesellschaft Grifols, S.A.

UMSATZ NACH REGIONEN

in Millionen €	Q1 - Q3 2023	Q1 - Q3 2022*	Veränderung in %
Zentraleuropa	157,8	150,4	4,9
Ost- und Südeuropa, Zentral Asien, Amerika*	66,3	71,1	-6,8
Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich*	65,8	64,1	2,7
Sonstige	75,0	75,2	-0,3
Staatenlos	135,4	-	-
Biotest Gruppe	500,3	360,8	38,7

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

Das EBIT belief sich in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2023 auf 125,4 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -19,0 Mio. €). Der signifikante EBIT-Anstieg gegenüber dem Vorjahreszeitraum ist im Wesentlichen auf die Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung mit Grifols, S.A. in Höhe von 112,3 Mio. € sowie auf den Veräußerungsgewinn von fünf Biotest-Tochtergesellschaften an Grifols, S.A. in Höhe von 23,1 Mio. € zurückzuführen. Daraus resultierte eine EBIT-Marge für die ersten neun Monate des laufenden Geschäftsjahres von 25,1 % nach -5,3 % im Vorjahreszeitraum. Im EBIT sind Aufwendungen für das Hochfahren der Produktionskapazität in der Biotest Next Level-Anlage in Höhe von 67,8 Mio. € enthalten (Vorjahreszeitraum: 63,9 Mio. €).

Im Segment Therapie lag das EBIT im positiven Bereich und erhöhte sich deutlich auf 133,0 Mio. €, was im Wesentlichen auf die Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung zurückzuführen ist. Dieser positiven Entwicklung steht das um 3,3 Mio. € gesunkene EBIT im Segment Plasma & Services gegenüber, das in den ersten neun Monaten 2023 -5,5 Mio. € betrug (Vorjahreszeitraum: -2,2 Mio. €). Im Segment Andere Segmente hat sich das EBIT gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 0,4 Mio. € auf -2,1 Mio. € verbessert.

EBIT NACH SEGMENTEN

in Millionen €	Q1 - Q3 2023	Q1 - Q3 2022	Veränderung in %
Therapie	133,0	-14,3	>100
Plasma & Services	-5,5	-2,2	>-100
Andere Segmente	-2,1	-2,5	16,0
Biotest Gruppe	125,4	-19,0	>100

Das bereinigte EBIT beschreibt die operative Leistungsfähigkeit der Biotest Gruppe ohne Berücksichtigung von Sondereffekten. 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. Im Vorjahr betrafen die Sondereffekte Aufwendungen aus dem Expansionsprojekt Biotest Next Level. Mit der Markteinführung von Yimmugo® im November 2022 betrachtet das Management das Projekt als abgeschlossen und die Aufwendungen für Biotest Next Level in 2023 in Höhe von 67,8 Mio. € werden nicht mehr als Sondereffekt erfasst. Im Geschäftsjahr 2023 beziehen sich die Sondereffekte auf die Umsätze aus der Technologieoffenlegung und den Entwicklungsleistungen, die mit Grifols, S.A. erwirtschaftet wurden sowie auf den Veräußerungsgewinn von fünf Biotest Tochtergesellschaften an Grifols, S.A.

In den ersten neun Monaten 2023 belief sich das um den Ergebniseffekt aus der Technologieoffenlegung und der Entwicklungsleistungen sowie um den Veräußerungsgewinn von fünf Tochtergesellschaften bereinigte EBIT auf -10,0 Mio. € und verringerte sich damit deutlich im Vergleich zum Wert im Vorjahreszeitraum (Vorjahreszeitraum: 44,9 Mio. €). Die bereinigte EBIT-Marge lag für die ersten neun Monate des laufenden Geschäftsjahres bei -2,0 % nach 12,4 % im Vorjahreszeitraum. Diese Entwicklung ist wie oben beschrieben durch die veränderte Betrachtung der Aufwendungen für Biotest Next Level im Geschäftsjahr 2023 bedingt.

BEREINIGTES EBIT

in Millionen €	Q1 - Q3 2023	Q1 - Q3 2022	Veränderung in %
EBIT	125,4	-19,0	>100
Aufwendungen für Biotest Next Level	-	63,9	-100,0
Ergebniseffekt aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen	-112,3	-	
Veräußerungsgewinn	-23,1	-	
EBIT bereinigt	-10,0	44,9	>-100

Das Finanzergebnis verringerte sich in den ersten neun Monaten des laufenden Geschäftsjahres auf -29,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -11,9 Mio. €). Dieser Rückgang ist vor allem auf die um 10,7 Mio. € gestiegenen Zinsaufwendungen zurückzuführen. Im Wesentlichen basiert der Anstieg der Zinsaufwendungen, innerhalb eines Jahres, auf der Inanspruchnahme weiterer Tranchen eines besicherten, variablen Darlehens und gestiegenen Leitzinsen. Zudem haben sich in den ersten neun Monaten 2023 Aufwendungen aus Wertanpassungen des Herausgabeanspruchs gegenüber dem Treuhänder von Anteilen an ADMA Biologics Inc. zum beizuliegenden Zeitwert in Höhe von 0,9 Mio. € (Vorjahreszeitraum: Erträge von 3,4 Mio. €) negativ auf das Finanzergebnis ausgewirkt. Die Steueraufwendungen sind im Vergleich zum Vorjahr um 4,4 Mio. € auf 7,6 Mio. € gestiegen. Diese Entwicklung ist auf die höheren Ertragsteuern in Zusammenhang mit dem Ergebniseffekt aus der Technologieoffenlegung und den Entwicklungsleistungen nach Verbrauch anteiliger Verlustvorträge zurückzuführen.

Das Ergebnis nach Steuern der Biotest Gruppe erhöhte sich angesichts der beschriebenen Einflussfaktoren in den ersten drei Quartalen des Geschäftsjahres 2023 auf 88,4 Mio. € nach -34,2 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Daraus ergibt sich ein Ergebnis je Stammaktie von 2,22 € nach -0,87 € im Vergleichszeitraum des Vorjahres.

Vermögenslage

Die Bilanzsumme der Biotest Gruppe ist von 1.203,0 Mio. € zum Stichtag 31. Dezember 2022 auf 1.349,5 Mio. € zum Stichtag 30. September 2023 gestiegen.

Die langfristigen Vermögenswerte erhöhten sich um 29,7 Mio. € auf 613,3 Mio. € zum Bilanzstichtag verglichen mit dem Bilanzwert vom Jahresende 2022 (31. Dezember 2022: 583,6 Mio. €). Der Anstieg in den ersten neun Monaten 2023 resultierte im Wesentlichen aus den Zugängen an Nutzungsrechten aus Leasingverhältnissen in Höhe von 34,1 Mio. €. Im September 2023 hat die Biotest Gruppe einen langfristigen Mietvertrag mit dem Projektentwickler Four Parx GmbH für die Miete einer neuen Gewerbe- und Logistikfläche in unmittelbarer Nähe zum Stammwerk und der Produktion in Dreieich abgeschlossen, welcher im Wesentlichen den Anstieg der Nutzungsrechte aus Leasingverhältnissen verursacht hat.

Die kurzfristigen Vermögenswerte sind im Vergleich zum Stichtag 31. Dezember 2022 (619,4 Mio. €) um 116,8 Mio. € auf 736,2 Mio. € gestiegen. Diese Veränderung basiert auf mehreren, sich teilweise gegenseitig kompensierenden, Effekten: Im Wesentlichen ist der Anstieg der kurzfristigen Vermögenswerte auf den Anstieg der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen um 85,8 Mio. € und der Vorräte um 79,8 Mio. € zurückzuführen. Die Veränderung des Bestandes an Forderungen aus Lieferungen und Leistungen beruht im Wesentlichen auf dem Effekt aus der Technologieoffenlegung und den Entwicklungsleistungen. Der Anstieg der Vorräte ist sowohl mengen- als auch preisbedingt. Die Herstellkosten sind aufgrund der höheren Preise für Blutplasma und Energie, sowie inflationsbedingter Kostenerhöhungen gestiegen. Des Weiteren wurde die Menge an Vorräten zur Sicherung der in den kommenden Monaten geplanten Umsätze mit den Produkten der neuen Produktionsanlage BNL weiter ausgebaut. Ebenso sind die Vertragsvermögenswerte um 9,0 Mio. € gestiegen. Die sonstigen finanziellen Vermögenswerte gingen hingegen um -13,6 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 Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten um -51,2 Mio. € gesunken und belief sich zum 30. September 2023 auf einen Wert von 65,4 Mio. € (31. Dezember 2022: 116,6 Mio. €).

Das Eigenkapital erhöhte sich aufgrund des positiven Periodenergebnisses zum Stichtag 30. September 2023 auf 459,9 Mio. € (31. Dezember 2022: 371,1 Mio. €). Die Eigenkapitalquote lag somit zum Ende der ersten neun Monate des laufenden Geschäftsjahres bei 34,1 % und damit über jener zum 31. Dezember 2022 in Höhe von 30,8 %.

Das Fremdkapital stieg zum Stichtag 30. September 2023 um 57,7 Mio. € auf 889,6 Mio. € (31. Dezember 2022: 831,9 Mio. €). Das langfristige Fremdkapital wuchs dabei seit dem 31. Dezember 2022 um 40,7 Mio. € auf 742,4 Mio. € an, vorrangig durch eine Zunahme der langfristigen Finanzverbindlichkeiten. Der Anstieg der langfristigen Finanzverbindlichkeiten ist unter anderem auf einen im September 2023 neu abgeschlossenen, langfristigen Mietvertrag mit der Firma Four Parx GmbH für eine neue Gewerbe- und Logistikfläche in unmittelbarer Nähe zum

Stammwerk und der Produktion in Dreieich zurückzuführen. Das kurzfristige Fremdkapital erhöhte sich zum Stichtag 30. September 2023 um 17,0 Mio. € auf 147,2 Mio. €. Ursache hierfür war im Wesentlichen ein Anstieg der kurzfristigen Finanzverbindlichkeiten um 12,5 Mio. € und der laufenden Ertragssteuerverbindlichkeiten um 9,0 Mio. €, welcher teilweise durch einen Rückgang der sonstigen Rückstellungen um -6,5 Mio. € kompensiert wurde.

Finanzlage

In den ersten neun Monaten des Jahres 2023 verzeichnete die Biotest Gruppe einen operativen Cashflow in Höhe von -69,0 Mio. €, in erster Linie bedingt durch Veränderungen des Working Capital in Höhe von -179,3 Mio. €. Die Änderungen des Working Capital basieren im Wesentlichen auf einem Anstieg des Vorratsbestandes, Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (enthält den Effekt aus der Technologieoffenlegung und den Entwicklungsleistungen) und den Auswirkungen auf das Working Capital durch Änderungen im Konsolidierungskreis im Zusammenhang mit dem Verkauf von fünf Tochtergesellschaften. Einen gegenläufigen Effekt hatten die im ersten Halbjahr 2023 erhaltenen Einzahlungen aus den Veräußerungen der Anteile an ADMA Biologics Inc. Im Vorjahreszeitraum belief sich der operative Cashflow auf -16,8 Mio. €.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit betrug im Zeitraum Januar bis September 2023 13,4 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -24,8 Mio. €). Der Anstieg ist unter anderem bedingt durch Einzahlungen aus der Veräußerung der Anteile der Biotest-Tochtergesellschaften in Spanien, Brasilien, Italien, Großbritannien und Frankreich an Grifols, S.A. in Höhe von 35,0 Mio. €, die durch Auszahlungen für Investitionen in das Anlagevermögen teilweise aufgebraucht wurden.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit lag in den ersten neun Monaten des Jahres 2023 bei 4,8 Mio. € und damit über dem Vorjahresniveau von -9,6 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 2023 mit 235 Mio. € in Anspruch genommen wurde, finanziert. Der Anstieg des Cashflows aus Finanzierungstätigkeit in den ersten neun Monaten des Jahres 2023 ist hauptsächlich auf die weitere Inanspruchnahme i. H. v. 10,0 Mio. €, der obengenannten, im 2019 geschlossenen Finanzierung zurückzuführen und wurde teilweise durch Auszahlungen für den Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten nach IFRS 16 kompensiert. Zur Deckung des weiteren Finanzierungsbedarfs im Jahr 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. September 2023 nicht in Anspruch genommen wurden. Somit stehen per 30. September 2023 in Summe Kreditlinien in Höhe von 152 Mio. € zur Verfügung.

B. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Die Kosten für Forschung und Entwicklung lagen in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2023 mit 45,3 Mio. € (+14,1 %) deutlich über dem Vergleichswert des Vorjahres in Höhe von 39,7 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 7,2 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 9,2 Mio. €) entgegen. Eine vollständige Auflistung aller Forschungs- und Entwicklungsprojekte ist im Geschäftsbericht 2022 dargestellt (Seite 19).

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

FORTSCHRITTE FORSCHUNG & ENTWICKLUNG IN DEN ERSTEN NEUN MONATEN 2023

Therapiebereich Intensivmedizin

Fibrinogenkonzentrat	Für die Phase-III-Zulassungsstudie zur Behandlung des erworbenen Fibrinogenmangels bedingt durch starke Blutungen (AdFirst Studie Nr. 995) konnte die finale Interimsanalyse erfolgreich durchgeführt werden. Diese bestätigte die ursprünglich geplante Patientenzahl. Der Abschluss der Patienten-Rekrutierung erfolgte Ende September 2023. Erste Ergebnisse aus der Studie werden in Q1 2024 erwartet.
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): Erster Patient wurde im September 2023 auf einer Intensivstation behandelt. Derzeit Durchführung der ESsCAPE-Studie in bis zu 20 Ländern weltweit. Erster Patient wurde im September 2023 behandelt. Die Studie befindet sich in der Behandlungsphase.

Therapiebereich Klinische Immunologie

BT 097 (Cytotect® CP Biotest)	Erster Patient wurde im November 2021 behandelt. 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. Dies 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 haben sich auch im dritten Quartal des Geschäftsjahres 2023 auf die neuen Produkte Fibrinogen und Trimodulin konzentriert. 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 bereits im März 2023 einen bedeutenden Meilenstein erreicht. So verlief die letzte Interimsanalyse der Phase-III-AdFirst-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. Der Abschluss der Rekrutierung erfolgte Ende September 2023. Im Anschluss daran werden die finalen Daten erhoben, bevor die Analyse und die Erstellung des klinischen Studienberichts erfolgt. Erste „Topline“ Ergebnisse werden im ersten Quartal 2024 erwartet. Die Ergebnisse der beiden klinischen Studien von Biotest, der AdFirst-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.

Im Rahmen der Phase-III-Studie 996 (ESsCAPE) mit Trimodulin in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung hat Biotest einen nächsten Meilenstein erreicht. Der erste Patient mit schwerer ambulant erworbener Lungenentzündung (sCAP) wurde nun auf einer Intensivstation behandelt. In diese multinationale klinische Phase-III-Studie sollen rund 590 erwachsene Patienten aufgenommen werden. Die ESsCAPE-Studie wird weltweit in bis zu 20 Ländern durchgeführt und die Patienten werden entweder mit Trimodulin oder mit Placebo als Zusatztherapie zur Standardbehandlung behandelt. Das klinische Konzept dieser prospektiven, doppelblinden, placebo-kontrollierten Phase-III-Studie wurde auf der Grundlage der vielversprechenden Ergebnisse der vorangegangenen klinischen Phase-II-Studie

(CIGMA) mit 160 sCAP-Patienten, die invasive mechanische Beatmung benötigten, entwickelt. In der CIGMA-Studie zeigte sich bei einer Subgruppe von Patienten mit Anzeichen einer schweren Entzündung eine ermutigende Reduktion der Sterblichkeitsrate unter der Behandlung mit Trimodulin. Neben der klinischen Entwicklung für sCAP wird Trimodulin auch für die Behandlung von CAP getestet (Phase-III-Studie TRICOVID). Diese ambulant erworbene Lungenentzündung (CAP) kann sowohl durch SARS-COV-2 als auch durch andere Pathogene verursacht worden sein.

Darüber hinaus konnte Biotest im Berichtszeitraum eine neue Nicht Interventionelle Studie (NIS) vorantreiben, die zur Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten bei Gürtelrose (Herpes zoster) beitragen soll. Im September 2023 wurde der erste Patient in die von Biotest durchgeführte, prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie VARIZOSTA eingeschlossen. Bei der Studie wird der Einsatz des Herpes zoster Virus-spezifischen Hyperimmunglobulins Varitect® CP (VZV-IgG) bei komplexem Herpes zoster, insbesondere bei Patienten mit einer hohen Risikokonstellation für einen schweren Krankheitsverlauf, untersucht.

Eine klinische Phase-III-Studie mit Cytotect® CP (PreCysson, Studien Nr. 997) bei Schwangeren zur Prävention einer CMV (Cytomegalievirus)-Infektion des ungeborenen Kindes befindet sich weiterhin 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.

C. MARKETING UND VERTRIEB

In den ersten neun Monaten 2023 hat sich der sich seit 2022 andeutende Trend steigender Plasmaspenden in den USA und Europa fortgesetzt.¹ 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 in den ersten drei Quartalen des Jahres 2023 zu einem gestiegenen Bedarf an Albumin geführt. Dies hatte vorübergehend steigende Preise zur Folge, 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 NEUN MONATEN 2023

Therapiebereich Klinische Immunologie

Yimmugo®	Ausbau der Vermarktung in Deutschland; Marktzulassung für UK erreicht
Cytotect®	Neuzulassung in mehreren europäischen Ländern. Positive Umsatzentwicklung in verschiedenen Märkten, speziell in Kroatien und Saudi-Arabien
Zutectra®	Produkteinführung in der Türkei und Taiwan
Hepatect®	Positive Umsatzentwicklung in Deutschland und verschiedenen internationalen Märkten, wie z.B. Irak, Taiwan, Türkei und Rumänien
Varitect®	Stabile Umsatzentwicklung bei Varitect®

Therapiebereich Intensivmedizin

Pentaglobin®	Positives Umsatzwachstum in verschiedenen internationalen Märkten, z.B. in der Türkei und in Vietnam
Albiomin®	Start der Zusammenarbeit mit Grifols in China, Marktzulassung in Frankreich erhalten

¹ Quelle: PPTA 2023.

D. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT

I. PROGNOSEBERICHT

Vor dem Hintergrund der zwischen der Biotest AG, Dreieich, Deutschland und Grifols, S.A. geschlossenen Verträge, die u.a. eine Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung beinhalten, hatte der Vorstand der Biotest AG im April 2023 ein EBIT prognostiziert, das möglicherweise 100 Mio. € übersteigen kann. Der Vorstand hat am 5. Oktober 2023 mitgeteilt, dass er nach derzeitigen Erkenntnissen davon ausgeht, dass das EBIT für das Geschäftsjahr 2023 in einer Größenordnung von 130 - 170 Mio. € liegen wird. 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 weiterhin 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 negative Umsatzeinflüsse in Folge von möglichen konjunkturbedingten Nachfragerückgängen und länderspezifischen Einsparungen im Gesundheitswesen nicht aus.

II. RISIKOBERICHT

Die Risikosituation der Biotest Gruppe hat sich gegenüber der Darstellung im Risikobericht des Geschäftsberichts 2022 (Seiten 30–42) und den im Halbjahresbericht 2023 (Seite 17) genannten hohen Inflationsraten, die im laufenden Geschäftsjahr die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biotest Gruppe beeinträchtigen könnten, nicht wesentlich verändert.

So haben sich im dritten Quartal 2023 keine weiteren Risiken ergeben, die den Fortbestand der Biotest Gruppe gefährden könnten.

III. CHANCENBERICHT

Die Chancensituation der Biotest Gruppe hat sich gegenüber der Darstellung im Halbjahresbericht 2023 (Seite 18) nicht wesentlich verändert.

E. NACHTRAGSBERICHT

Der Aufsichtsrat der Biotest AG hat in seiner Sitzung am 5. Oktober 2023 Herrn Peter Janssen (57) mit Wirkung zum 1. Januar 2024 zum Vorstandsvorsitzenden der Biotest AG bestellt. Er wird den Vorstandsvorsitz von Herrn Dr. Michael Ramroth (62) übernehmen, der diesen dreieinhalb Jahre innehatte und wie geplant aus Altersgründen ausscheidet. Peter Janssen ist seit 2022 Mitglied des Vorstandes der Biotest AG und leitet die Bereiche Commercial und Industrial Operations. Neben Peter Janssen als Vorstandsvorsitzenden werden dem Vorstand der Biotest AG weiterhin Ainhoa Mendizabal Zubiaga als Finanzvorständin und Dr. Jörg Schüttrumpf als CSO (Chief Scientific Officer) angehören.

Zu der Prognoseänderung am 5. Oktober 2023 verweisen wir auf den Prognosebericht D.I.

Darüber hinaus sind nach dem Bilanzstichtag keine Ereignisse eingetreten, die die Ertrags-, Vermögens- oder Finanzlage der Biotest Gruppe maßgeblich beeinflussen könnten.

GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

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

in Millionen €	Q3 2023	Q3 2022	Q1 - Q3 2023	Q1 - Q3 2022
Umsatzerlöse	225,0	107,7	500,3	360,8
Umsatzkosten	-86,4	-84,1	-289,1	-280,1
Bruttoergebnis vom Umsatz	138,6	23,6	211,2	80,7
Sonstige betriebliche Erträge	0,5	0,4	25,2	1,4
Marketing- und Vertriebskosten	-10,6	-10,8	-36,0	-34,0
Verwaltungskosten	-6,3	-6,6	-23,0	-22,9
Forschungs- und Entwicklungskosten	-14,6	-15,3	-45,3	-39,7
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-2,1	-1,2	-6,6	-4,4
Betriebsergebnis	105,5	-9,9	125,4	-19,0
Finanzerträge	1,6	5,5	8,5	12,9
Finanzaufwendungen	-12,2	-8,5	-37,9	-24,8
Finanzergebnis	-10,7	-3,0	-29,3	-11,9
Ergebnis vor Steuern	94,8	-12,9	96,0	-30,9
Ertragsteuern	-8,2	-1,4	-7,6	-3,3
Ergebnis nach Steuern	86,6	-14,3	88,4	-34,2
davon entfallen auf:				
Anteilseigner des Mutterunternehmens	86,6	-14,3	88,4	-34,2
Ergebnis je Aktie in €	2,18	-0,37	2,22	-0,87

BILANZ

der Biotest Gruppe zum 30. September 2023

in Millionen €	30. September 2023	31. Dezember 2022
AKTIVA		
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	15,8	16,4
Sachanlagen	518,0	520,3
Nutzungsrechte	55,4	27,5
Anteile an Gemeinschaftsunternehmen	5,1	5,1
Sonstige Vermögenswerte	0,2	0,3
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	16,1	13,3
Latente Steueransprüche	2,7	0,7
Summe langfristige Vermögenswerte	613,3	583,6
Kurzfristige Vermögenswerte		
Vorratsvermögen	373,6	293,8
Vertragsvermögenswerte	44,2	35,2
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	210,3	124,5
Laufende Ertragssteueransprüche	–	0,6
Sonstige Vermögenswerte	29,4	21,7
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	13,4	27,0
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	65,4	116,6
Summe kurzfristige Vermögenswerte	736,2	619,4
Bilanzsumme	1.349,5	1.203,0
PASSIVA		
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	39,6	39,6
Kapitalrücklage	219,8	219,8
Gewinnrücklagen	112,1	143,4
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile	88,4	–31,7
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallendes Eigenkapital	459,9	371,1
Summe Eigenkapital	459,9	371,1
Langfristiges Fremdkapital		
Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	87,4	85,8
Sonstige Rückstellungen	2,0	1,9
Finanzverbindlichkeiten	652,0	612,8
Sonstige Verbindlichkeiten	–	–
Latente Steuerverbindlichkeiten	1,0	1,2
Summe langfristiges Fremdkapital	742,4	701,7
Kurzfristiges Fremdkapital		
Sonstige Rückstellungen	19,8	26,3
Laufende Ertragssteuerverbindlichkeiten	9,3	0,3
Finanzverbindlichkeiten	43,8	31,3
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	53,3	51,1
Sonstige Verbindlichkeiten	20,9	21,0
Vertragsverbindlichkeiten	0,2	0,2
Summe kurzfristiges Fremdkapital	147,2	130,2
Summe Fremdkapital	889,6	831,9
Bilanzsumme	1.349,5	1.203,0

KAPITALFLUSSRECHNUNG

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

in Millionen €	Q1 - Q3 2023	Q1 - Q3 2022
Operativer Cashflow	130,4	8,8
Cashflow aus Veränderung des Working Capital	-179,3	-13,7
Gezahlte Zinsen und Steuern	-20,1	-11,9
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	-69,0	-16,8
Cashflow aus Investitionstätigkeit	13,4	-24,8
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	4,8	-9,6
Zahlungswirksame Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	-50,8	-51,2
Wechselkursbedingte Veränderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	-0,4	0,1
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 1. Januar	116,6	104,4
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 30. September	65,4	53,3

Dreieich, den 2. November 2023

Biotest Aktiengesellschaft

Der Vorstand



Dr. Michael Ramroth
Vorsitzender des Vorstands



Ainhoa Mendizabal Zubiaga
Mitglied des Vorstands



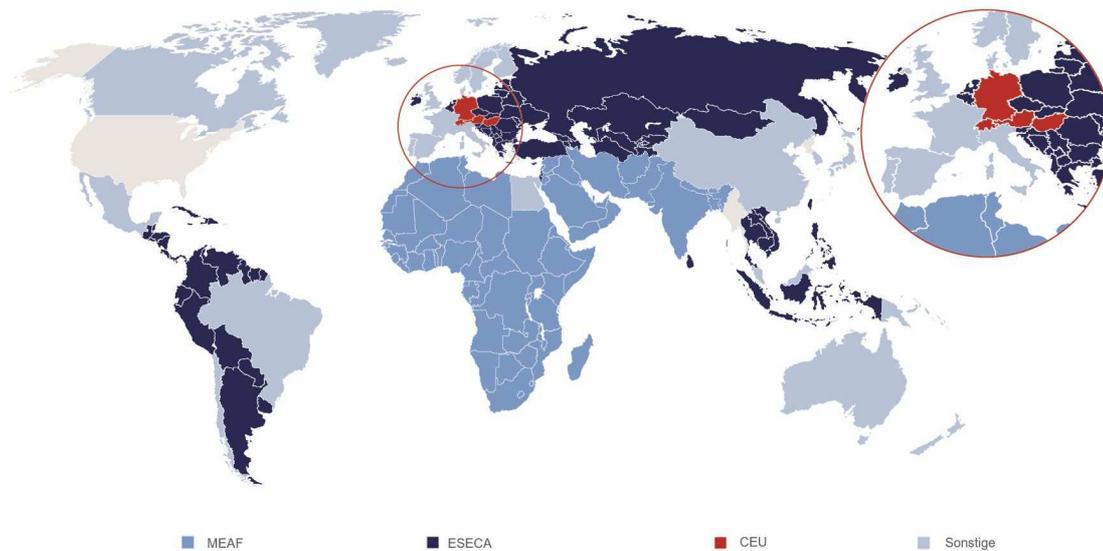
Peter Janssen
Mitglied des Vorstands



Dr. Jörg Schüttrumpf
Mitglied des Vorstands

DIE VIER VERTRIEBSREGIONEN VON BIOTEST

DIE VERTRIEBSREGIONEN VON BIOTEST



FINANZKALENDER

02. November 2023
Neunmonatsbericht

28. März 2024
Geschäftsbericht 2023

IMPRESSUM

HERAUSGEBER

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

IR Kontakt

Dr. Monika Baumann (Buttkereit)
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 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

