

QUARTALSMITTEILUNG  
ZUM 1. JANUAR BIS 30. SEPTEMBER 2024



## INHALT

2	Geschäftsverlauf	13	Gewinn- und Verlustrechnung
6	Forschung und Entwicklung	14	Bilanz
8	Marketing und Vertrieb	15	Kapitalflussrechnung
10	Prognose-, Risiko- und Chancenbericht	16	Impressum
12	Nachtragsbericht		

## GESCHÄFTSVERLAUF

### A. AUF EINEN BLICK

In den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2024 erzielte die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 522,7 Mio. €. Dies entspricht einer Steigerung um 4,5 % im Vergleich zum Vorjahreszeitraum, in dem der Umsatz 500,3 Mio. € betrug. Der Umsatz mit Produkten und Lohnfraktionierung stieg um 49,9 Mio. € beziehungsweise 13,7 % auf 414,4 Mio. €. Darüber hinaus beliefen sich die Umsatzerlöse aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. im Rahmen der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung auf 108,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 135,4 Mio. €).

Ein wesentlicher positiver Effekt resultierte aus dem neuen intravenösen Immunglobulin Yimmugo®, dessen Umsatz um 25,5 Mio. € auf 41,6 Mio. € anstieg. Yimmugo® wurde im November 2022 erfolgreich in den Markt eingeführt und ist das erste kommerzielle Präparat, das in einem innovativen Herstellverfahren in der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level am Standort Dreieich, Deutschland, produziert wird. Mit der Einführung von Yimmugo® erweiterte Biotest sein Immunglobulin-Produktportfolio um ein innovatives Produkt, dessen Sicherheit, Wirksamkeit und Verträglichkeit in Zulassungsstudien nachgewiesen wurden.

Im Vergleich zum Vorjahr verringerte sich das EBIT auf Konzernebene in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2024 auf 71,1 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 125,4 Mio. €). Ursächlich für diese Entwicklung war im Wesentlichen der niedrigere Ergebniseffekt aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen im Rahmen der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung mit Grifols, S.A. in Höhe von 87,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 112,3 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. So wurden im Geschäftsjahr 2024 weitere Spendezentren in Deutschland eröffnet. Biotest betreibt derzeit 40 Spendezentren in Deutschland, Ungarn und Tschechien. Darüber hinaus beteiligt sich Biotest finanziell am Aufbau von weiteren Sammelstationen mit Partnern.

Mitte Juni 2024 wurde für das intravenöse Immunglobulin Yimmugo® in den USA die Zulassung für die Behandlung von Patienten mit Primären Immundefekten (PID) durch die FDA erteilt. Gleichzeitig mit der Zulassung von Yimmugo® wurde der Standort in Dreieich, Deutschland, von der FDA zertifiziert.

Mit Fibrinogen und Trimodulin befinden sich zwei weitere neue Plasmaproteine in der fortgeschrittenen Entwicklung. Biotest hat die Phase-III-Studie für den Einsatz von Fibrinogen in der Indikation erworbener Fibrinogenmangel im Februar 2024 erfolgreich abgeschlossen, was einen wichtigen Meilenstein für das Projekt Biotest Next Level am Standort in Dreieich darstellt. Auch wurde die Inbetriebnahme der Produktionsanlage für die Marktversorgung erfolgreich abgeschlossen. Erste Anträge auf Marktzulassung sind in den wichtigen Märkten in Europa und den USA geplant.

Des Weiteren führt Biotest eine Phase-III-Studie mit Trimodulin in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP) durch. Darüber hinaus wurde die laufende multinationale TRICOVID-Studie für die Aufnahme von Patienten mit Lungenentzündung, die durch eine beliebige Art von Erregern verursacht wird, geöffnet und im Dezember 2023 der erste Patient im Rahmen dieser Erweiterung behandelt. Auch bei den bestehenden Produkten treibt Biotest seine Forschungsaktivitäten voran, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten zu verbessern. Sowohl in der Forschung und Entwicklung als auch im Beschaffungsmanagement und in der Produktion streben wir eine höhere operative Exzellenz an. Dazu werden wir uns weiterhin auf ausgewählte Maßnahmen konzentrieren, um die Prozesse in allen Unternehmensbereichen noch effizienter zu gestalten.

Zum 14. September 2024 wurde Herr Martin Möller als Interims-Finanzvorstand für sechs Monate bis zum 15. März 2025 bestellt. Er folgt Frau Ainhoa Mendizabal Zubiaga, die seit dem 15. Februar 2023 für die Biotest AG als Finanzvorständin tätig war.

## Ertragslage

In den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2024 erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 522,7 Mio. €, nach 500,3 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Das entspricht einer Steigerung um 4,5 % gegenüber dem Umsatz des Vorjahreszeitraums.

Der Umsatz mit Produkten und Lohnfraktionierung stieg um 49,9 Mio. € beziehungsweise um +13,7 % auf 414,4 Mio. €. Positive Effekte hatten Umsätze mit dem Immunglobulin Yimmugo® in Höhe von 41,6 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 16,1 Mio. €) sowie um 19,1 Mio. € höhere Umsätze mit Intratect® im Vergleich zum Vorjahreszeitraum, während mit Haemoctin® im Vorjahresvergleich um -4,7 Mio. € geringere Umsätze verzeichnet wurden.

Darüber hinaus beliefen sich die Umsatzerlöse aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. im Rahmen der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung auf 108,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 135,4 Mio. €).

### UMSATZ NACH SEGMENTEN

in Millionen €	Q1 - Q3 2024	Q1 - Q3 2023	Veränderung in %
Europäische Union	204,6	195,6	4,6
Rest der Welt	209,8	169,3	23,9
Staatenlos	108,3	135,4	-20,0
<b>Biotest Gruppe</b>	<b>522,7</b>	<b>500,3</b>	<b>4,5</b>

Mit Beginn des Geschäftsjahres 2023 wurden die Vertriebsregionen neu strukturiert. Dabei wurde die Länderzuordnung zu den Regionen angepasst. Die staatenlosen Umsätze in Höhe von 108,3 Mio. € beziehen sich auf die Umsätze aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für die Muttergesellschaft Grifols, S.A.

Das EBIT belief sich in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2024 auf 71,1 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 125,4 Mio. €). Der signifikante EBIT-Rückgang gegenüber dem Vorjahreszeitraum ist im Wesentlichen auf den niedrigeren Ergebniseffekt aus der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung mit Grifols, S.A. in Höhe von 87,3 Mio. € (nach 112,3 Mio. € im Vorjahreszeitraum) zurückzuführen. Außerdem war das Vorjahr durch den Veräußerungsgewinn von fünf Biotest-Tochtergesellschaften an Grifols, S.A. in Höhe von 23,1 Mio. € beeinflusst. Im EBIT sind Aufwendungen für das Hochfahren der Produktionskapazität in der Biotest Next Level-Anlage in Höhe von 53,2 Mio. € enthalten (Vorjahreszeitraum: 44,8 Mio. €).

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.

## BEREINIGTES EBIT

in Millionen €	Q1 - Q3 2024	Q1 - Q3 2023	Veränderung in %
EBIT	71,1	125,4	-43,3
Aufwendungen für Biotest Next Level*	53,2	44,8	18,8
Ergebniseffekt aus Entwicklungsleistungen	-3,1	-3,4	8,8
Ergebniseffekt aus Technologieoffenlegung	-84,2	-108,9	22,7
Veräußerungsgewinn aus dem Verkauf von fünf Tochtergesellschaften	-	-23,1	100,0
<b>EBIT bereinigt</b>	<b>37,0</b>	<b>34,8</b>	<b>6,3</b>

\*Die Aufwendungen für Biotest Next Level beinhalten Umsatzkosten in Höhe von 39,5 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 31,8 Mio. €), sowie Kosten der Entwicklungsleistungen in Höhe von 13,7 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 13,0 Mio. €). Die Vorjahreszahlen für die Kosten der Entwicklungsleistungen wurden von 36,0 Mio. € auf 13,0 Mio. € korrigiert.

Um die Kontinuität und die Vergleichbarkeit zu gewährleisten, werden im Geschäftsjahr 2024 wie in den Vorjahren die Aufwendungen, welche die Herstellungsanlage Biotest Next Level sowie das Biotest Next Level-Forschungs- und Entwicklungsportfolio umfassen, als Sondereffekte betrachtet.

Das bereinigte EBIT stieg um 2,2 Mio. € gegenüber dem Vorjahr, da das wachsende Kerngeschäft sukzessive die Umsätze aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen ersetzt.

Das Finanzergebnis verbesserte sich in den ersten neun Monaten des laufenden Geschäftsjahres auf -26,6 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -29,3 Mio. €). Dieser Anstieg ist vor allem auf die um -4,9 Mio. € gesunkenen Zinsaufwendungen zurückzuführen. Im Wesentlichen basiert der Rückgang der Zinsaufwendungen, innerhalb eines Jahres, auf der Rückzahlung eines besicherten, externen Darlehens in Höhe von 225,0 Mio. € und gesunkenen Leitzinsen. Dieser Effekt wurde jedoch teilweise kompensiert durch Factoring- und Forfaitierungs-Kosten sowie durch die angefallenen Zinsen für die Inanspruchnahme eines Darlehens von Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland, einer 100%igen Tochtergesellschaft der Grifols, S.A., in Höhe von 147,0 Mio. €. Die Steueraufwendungen sind im Vergleich zum Vorjahr um 7,0 Mio. € auf 14,6 Mio. € gestiegen. Diese Entwicklung ist auf die höheren Ertragsteuern in Zusammenhang mit dem Ergebniseffekt aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen nach Verbrauch anteiliger Verlustvorträge zurückzuführen.

Das Ergebnis nach Steuern der Biotest Gruppe verringerte sich angesichts der beschriebenen Einflussfaktoren in den ersten drei Quartalen des Geschäftsjahres 2024 auf 29,9 Mio. € nach 88,4 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Daraus ergibt sich ein Ergebnis je Stammaktie von 0,75 € nach 2,22 € im Vergleichszeitraum des Vorjahres.

### Vermögenslage

Die Bilanzsumme der Biotest Gruppe ist von 1.410,9 Mio. € zum Stichtag 31. Dezember 2023 auf 1.346,7 Mio. € zum Stichtag 30. September 2024 gesunken.

Die langfristigen Vermögenswerte verminderten sich um -12,2 Mio. € auf 642,2 Mio. € zum Bilanzstichtag, verglichen mit dem Bilanzwert vom Jahresende 2023 (31. Dezember 2023: 654,4 Mio. €). Der Rückgang in den ersten neun Monaten 2024 ist im Wesentlichen begründet durch einen um -7,7 Mio. € geringeren Ansatz von latenten Steuerforderungen sowie durch eine Verminderung der Sachanlagen um -4,3 Mio. €.

Die kurzfristigen Vermögenswerte sind im Vergleich zum Stichtag 31. Dezember 2023 (756,5 Mio. €) um -52,0 Mio. € auf 704,5 Mio. € gesunken. Diese Veränderung basiert auf mehreren Effekten: Der Bestand an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten ist um -83,4 Mio. € gesunken und belief sich zum 30. September 2024 auf einen Wert von 24,7 Mio. € (31. Dezember 2023: 108,1 Mio. €). Ebenso sind die sonstigen Vermögenswerte um -13,9 Mio. €, die Vertragsvermögenswerte um -13,7 Mio. € und die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen um -13,1 Mio. € gesunken. Hingegen legte der Bestand an Vorräten um 68,5 Mio. € zu, welche zur Sicherung der in den kommenden Monaten geplanten Umsätze mit der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level weiter ausgebaut wurden.

Das Eigenkapital erhöhte sich aufgrund des positiven Periodenergebnisses zum Stichtag 30. September 2024 auf 527,5 Mio. € (31. Dezember 2023: 498,9 Mio. €). Die Eigenkapitalquote lag somit zum Ende der ersten neun Monate des laufenden Geschäftsjahres bei 39,2 % und damit über jener zum 31. Dezember 2023 in Höhe von 35,4 %.

Das Fremdkapital ist zum Stichtag 30. September 2024 um 92,8 Mio. € auf 819,2 Mio. € gesunken (31. Dezember 2023: 912,0 Mio. €). Das langfristige Fremdkapital wuchs dabei seit dem 31. Dezember 2023 um 15,4 Mio. € auf 542,1 Mio. € an, vorrangig durch eine Zunahme der langfristigen sonstigen Rückstellungen. Das kurzfristige Fremdkapital verminderte sich zum Stichtag 30. September 2024 um 108,2 Mio. € auf 277,1 Mio. €. Ursache hierfür war im Wesentlichen ein Rückgang der kurzfristigen Finanzverbindlichkeiten um -78,2 Mio. €, welcher auf die Rückzahlung eines besicherten, externen Darlehens in Höhe von 225,0 Mio. € zurückzuführen ist. Dieser Effekt wurde jedoch teilweise kompensiert durch die Inanspruchnahme eines Darlehens von Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland, einer 100%igen Tochtergesellschaft der Grifols, S.A., in Höhe von 147,0 Mio. €. Des Weiteren ist der Bestand der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen um -20,0 Mio. € und der sonstigen Verbindlichkeiten um -10,5 Mio. € gesunken.

### Finanzlage

In den ersten neun Monaten des Jahres 2024 verzeichnete die Biotest Gruppe einen operativen Cashflow in Höhe von 23,4 Mio. €, in erster Linie bedingt durch ein positives EBIT, welches durch Veränderungen des Working Capital in Höhe von -29,5 Mio. € und gezahlte Zinsen und Steuern in Höhe von -27,9 Mio. € teilweise kompensiert wurde. Die Änderungen des Working Capital basieren im Wesentlichen auf einem Anstieg des Vorratsbestands und einem Rückgang der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen. Die Einzahlungen aus Forderungen aus Lieferungen und Leistungen konnten diesen Effekt nicht ausgleichen. Im Vorjahreszeitraum belief sich der operative Cashflow auf -69,0 Mio. €.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit betrug im Zeitraum Januar bis September 2024 -21,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 13,4 Mio. €) und ist im Wesentlichen auf Auszahlungen für Investitionen in das Anlagevermögen zurückzuführen. Der Vorjahreszeitraum ist maßgeblich durch Einzahlungen aus der Veräußerung der Anteile von fünf Biotest-Tochtergesellschaften beeinflusst.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit lag in den ersten neun Monaten des Jahres 2024 bei -85,5 Mio. € und damit unter dem Vorjahresniveau von 4,8 Mio. €. Die Auszahlungen aus Finanzierungstätigkeit fielen im Wesentlichen für die Tilgung eines besicherten, externen Darlehens in Höhe von 225 Mio. € an, eine Barhinterlegung bei Banken und den Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten nach IFRS 16 an. Die Inanspruchnahme des Darlehens in Höhe von 147 Mio. € von Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland, einer 100%igen Tochtergesellschaft der Grifols, S.A., konnte diesen Effekt nur teilweise kompensieren.

Biotest ist durch ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von 290 Mio. € finanziert, welches am 15. März 2024 bis zum 2. Januar 2030 verlängert wurde. Darüber hinaus bestand eine im Jahr 2019 abgeschlossene, externe Finanzierung über ein Volumen von 240 Mio. €, die am 30. September 2024 vollständig zurückgezahlt wurde, wobei die letzte Rückzahlung am 2. August 2024 erfolgte. Zur Deckung des Finanzierungsbedarfs haben die Biotest AG und Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland, eine 100%ige Tochtergesellschaft der Grifols, S.A., am 7. März 2023 einen Vertrag über eine Finanzierung in Höhe von 147 Mio. € geschlossen, die zum 30. September 2024 voll in Anspruch genommen wurde und eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2024 besitzt. Somit betragen die in Anspruch genommenen Gesellschafterdarlehen per 30. September 2024 nominal insgesamt 437 Mio. € zuzüglich aufgelaufener Zinsen.

## B. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

In den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2024 beliefen sich die Forschungs- und Entwicklungskosten der Biotest Gruppe auf 46,2 Mio. € und lagen somit leicht über dem Wert des Vorjahreszeitraums von 45,3 Mio. €. Der Anteil der Aufwendungen am Umsatz lag mit 8,8 % in etwa auf dem Niveau des Vorjahres (9,1 %). Der leichte Anstieg resultierte aus der aufwandsmindernden Erfassung eines Zuschusses durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im ersten Halbjahr 2023. Der BMBF-Zuschuss ist im Juni 2023 ausgelaufen, sodass im Geschäftsjahr 2024 kein aufwandsmindernder Effekt erreicht wurde (Vorjahreszeitraum 4,2 Mio. €). Ein gegenläufiger Effekt entstand durch die geringeren Kosten für Trimodulin sowie durch die gesunkenen Kosten für Fibrinogen, bedingt durch die Beendigung der Fibrinogen Studie 995 im Februar 2024. Die Forschungszulage gemäß dem Forschungszulagengesetz ist in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres mit 0,1 Mio. € auf dem gleichen Niveau geblieben (Vorjahreszeitraum 0,1 Mio. €). Eine vollständige Auflistung aller Forschungs- und Entwicklungsprojekte ist im Geschäftsbericht 2023 dargestellt (Seite 21). Die Zahl der im Bereich Forschung und Entwicklung beschäftigten Mitarbeiter (umgerechnet auf Vollzeitstellen) ist zum 30. September 2024 mit 226 Vollzeitstellen im Vergleich zum 31. Dezember 2023 mit 232 Vollzeitstellen stabil geblieben.

Biotest konnte im Zeitraum Januar bis September 2024 in den folgenden Forschungs- und Entwicklungsprojekten weitere Fortschritte erzielen:

### FORTSCHRITTE FORSCHUNG & ENTWICKLUNG IN DEN ERSTEN NEUN MONATEN 2024

#### Therapiebereich Intensivmedizin

Fibrinogenkonzentrat	Die Ergebnisse der Phase-III-Zulassungsstudie zur Behandlung des erworbenen Fibrinogenmangels bedingt durch starke Blutungen (AdFlrst-Studie Nr. 995) zeigen, dass der primäre Endpunkt erreicht wurde. Der klinische Studienbericht wurde finalisiert.
Trimodulin (IgM Concentrate)	a) TRICOVID-Studie (bei hospitalisierten und sauerstoffpflichtigen Patienten mit ambulant erworbener Lungentzündung (CAP), verursacht durch jegliche Art von Erregern inkl. SARS-CoV-2): Die Studie befindet sich in der Behandlungsphase. Derzeit wird die Studie in bis zu 13 Ländern durchgeführt. b) ESsCAPE-Studie (Patienten mit schwerer ambulant erworbener Pneumonie): Im September 2023 wurde der erste Patient auf einer Intensivstation behandelt. Derzeit wird die ESsCAPE-Studie in 18 Ländern weltweit durchgeführt.

### Forschungsaktivitäten im Hinblick auf innovative Plasmaproteinprodukte

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

In der Phase-III-Studie bei erworbenem Fibrinogenmangel hat Biotest im Februar 2024 einen bedeutenden Meilenstein erreicht. Die Phase-III-Studie AdFlrst hat ihren primären Endpunkt erreicht. In dieser Studie wurde gezeigt, dass die Verwendung von Fibrinogen bei Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel während einer größeren Operation genauso effektiv ist wie die Standardbehandlung hinsichtlich der Verringerung des Blutverlustes. Der Studienbericht wurde im Juli 2024 final unterschrieben. Die Ergebnisse der beiden klinischen Studien von Biotest, der AdFlrst-Studie und der abgeschlossenen Phase-I/III-Studie (Nr. 984) bei Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel, sind die Grundlage für die Zulassung von Fibrinogen für die Behandlung von Patienten mit angeborenem und erworbenem Fibrinogenmangel. Biotest hat den ersten Antrag auf Marktzulassung für sein Fibrinogenkonzentrat (BT524) beim Paul-Ehrlich-Institut eingereicht, nachdem das dezentrale Verfahren für die Zulassung in Deutschland, Österreich und Spanien durchlaufen wurde. Eine erste Marktzulassung wird für Mitte 2025 erwartet. Der Antrag auf Marktzulassung in den USA wird in den nächsten Monaten eingereicht. Für beide klinischen Studien sind außerdem wissenschaftliche Publikationen in der Erstellung und die Daten sollen bei wissenschaftlichen Kongressen Ende 2024 und in 2025 vorgestellt werden.

Die Phase-III-Studie 996 (ESsCAPE) mit Trimodulin in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungentzündung befindet sich in der Rekrutierungsphase. In diese multinationale klinische Phase-III-Studie sollen rund 590 erwachsene Patienten aufgenommen werden. Die ESsCAPE-Studie wird weltweit in 18 Ländern durchgeführt und die Patienten werden entweder mit Trimodulin oder mit Placebo als Zusatztherapie zur Standardbehandlung behandelt.

Neben der klinischen Entwicklung für sCAP wird Trimodulin auch für die Behandlung von CAP getestet (Phase-III-Studie TRICOVID; Studien Nr. 1001). Diese ambulant erworbene Lungentzündung (CAP) kann sowohl durch SARS-COV-2 als auch durch andere Pathogene verursacht worden sein.

Bei den Bestandsprodukten führt Biotest aktuell drei Nicht-Interventionelle Studien (NIS) durch. Eine NIS soll zur Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten bei Gürtelrose (Herpes Zoster) beitragen. Bei dieser Studie (VARIZOSTA-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. Für Cytotect® (CMV-IgG) führt Biotest eine internationale, multizentrische Beobachtungsstudie bei Patienten nach Herz- oder Lungentransplantation durch. Hier werden Patienten, bei denen eine Cytomegalovirus-Infektion zu befürchten ist (Prophylaxe) oder sich bereits entwickelt hat (Therapie), dokumentiert. Biotest hat im Jahr 2023 seine NIS zur Dokumentation von intravenösen Immunglobulinen (IVIg) von Intratect® 50 g/L und Intratect® 100 g/L um das neue IVIG Yimmugo® erweitert.

## C. MARKETING UND VERTRIEB

Im Geschäftsjahr 2024 hat sich der seit 2022 andauernde Trend steigender Plasmaspenden in den USA und Europa fortgesetzt. Der Bedarf an Immunglobulinen (IgG) und Albumin liegt dabei weiterhin auf einem stabil hohen Niveau und wächst global. Die gute Versorgungslage mit Plasma zur Fraktionierung und die allgemein bessere Verfügbarkeit der Endprodukte im Markt führt derzeit zu fallenden Preisen für Immunglobuline in zuvor unterversorgten Märkten.

### Therapiebereich klinische Immunologie

Mit dem intravenösen Immunglobulin Yimmugo®, das seit November 2022 in der Biotest Next Level-Anlage in Dreieich hergestellt wird, konnten in den ersten neun Monaten des Jahres 2024 Umsätze in Deutschland, Österreich und dem Vereinigten Königreich erzielt werden. Yimmugo® stellt eine zusätzliche Behandlungsoption mit lebenswichtigen Immunglobulinen dar und trägt so zur Versorgungssicherheit der Biotest-Kunden bei. Zudem konnten weitere Zulassungen für Yimmugo® in Norwegen, Ungarn, den Niederlanden, Irland und für die USA erreicht werden.

Mit der Einführung von Yimmugo® in Deutschland als neuem Immunglobulin-Präparat zusätzlich zu Intratect® bietet Biotest den deutschen Behandlern eine zusätzliche Behandlungsoption, die bereits viele Kunden wahrgenommen haben. Mittels vertriebsunterstützender Kommunikationsmaßnahmen wurde beworben, dass Intratect®-Patienten zukünftig auch mit Yimmugo® behandelt werden können. In allen anderen Ländern weist Intratect® einen Umsatzzuwachs auf. Die in Deutschland freiwerdenden Intratect®-Mengen vertreibt Biotest international; das Präparat ist neben Deutschland in über 30 Ländern weltweit zugelassen.

Der Gesamtumsatz an IgG-Präparaten der Biotest hat sich entsprechend in den ersten neun Monaten des Jahres 2024 gesteigert.

Das Hyperimmunglobulin-Portfolio mit den wichtigsten Produkten Cytotect®, Hepatect® und Zutectra® war auch in den ersten neun Monaten des Jahres 2024 bekannten Herausforderungen, wie global sinkenden Hepatitis-B-Zahlen und dem zunehmenden Druck antiviraler Produkte als Monotherapie, ausgesetzt.

Hier konnten jedoch stabile und bisweilen sogar gestiegene Umsätze erzielt werden, wie z.B. für Cytotect® in Frankreich, Spanien, Italien, Litauen und Großbritannien. Im ersten Halbjahr des Geschäftsjahres 2024 erhielt Cytotect® zudem eine weitere Marktzulassung in Thailand. Dies unterstützt unsere Strategie, den globalen Fußabdruck zu erweitern und die zukünftigen Umsätze zu steigern. Die Marktsituation für die Hepatitis-B-Hyperimmunglobuline (Hepatect®, Zutectra® und Fovepta®) ist auf Grund der sinkenden Hepatitis-B-Fälle in entwickelten Märkten und eines Wandels des Therapieverhaltens hin zur Monotherapie mit antiviralen Medikamenten nach wie vor schwierig, was sich auch in den ersten neun Monaten in einem leichten Rückgang des Umsatzes bemerkbar macht. In der Türkei und Taiwan konnte für Zutectra® in den ersten neun Monaten 2024 das größte Umsatzwachstum generiert werden.

### Therapiebereich Intensivmedizin

Die Umsatzentwicklung von Pentaglobin® (IgM-Präparat) war auch in den ersten neun Monaten des Jahres 2024 sehr positiv. So erzielte Biotest in verschiedenen europäischen und internationalen Märkten, wie z.B. in Deutschland, Kolumbien, Türkei und Indien, ein positives Umsatzwachstum. Pentaglobin® ist ein einzigartiges Produkt, für das es auf dem Markt keine gleichwertige Alternative gibt und für das eine wachsende Nachfrage besteht. Biotest arbeitet an Optionen zur Steigerung der Produktionskapazität, der Ausbeute und der klinischen Unterstützung für dieses strategische Produkt, z.B. mit der PEPPER-Studie, eine „investigator sponsored study“ der Uniklinik Aachen, d.h. eine von der Universität Aachen initiierte Studie.

Die Nachfrage nach Albumin war in den ersten neun Monaten des Jahres 2024 unverändert hoch und Verkäufe sind primär limitiert durch die Produktionskapazität. Das spiegelt sich auch darin wider, dass der Durchschnittspreis für Albumin leicht gesteigert werden konnte.

### Therapiebereich Hämatologie

Im Produktportfolio der Gerinnungsfaktoren waren Faktor-VIII- (Haemoctin®) und Faktor-IX-Produkte (Haemonine®) auch in den ersten neun Monaten des Jahres 2024 durch die starke Wettbewerbssituation mit rekombinanten Produkten und stetig sinkenden Preisen unter Druck. Für Haemoctin® resultierte daraus ein Umsatzrückgang im Vergleich zum Vorjahreszeitraum, wohingegen der Umsatz von Haemonine® stabil war.

## FORTSCHRITTE MARKETING &amp; VERTRIEB IN DEN ERSTEN NEUN MONATEN 2024

**Therapiebereich Klinische Immunologie**

Yimmugo®	Ausbau der Vermarktung in Deutschland und Österreich; Marktzulassung für USA, Niederlande, Irland, Norwegen und Ungarn. Erste Verkäufe im Vereinigten Königreich; Mutual Recognition Procedure abgeschlossen und fünf weitere Zulassungen erwartet.
Cytotect®	Vermarktung in Europa, Asien, Südamerika, Afrika und im Nahen Osten; Positive Umsatzentwicklung in verschiedenen Märkten, speziell in Frankreich, Spanien und Italien. Marktzulassung in Thailand.
Zutectra®	Vermarktung in Europa, Türkei und Taiwan.
Hepatect®	Vermarktung in Europa, Afrika, Asien und im Nahen Osten.
Varitect®	Vermarktung in Europa, Asien und im Nahen Osten.

**Therapiebereich Intensivmedizin**

Pentaglobin®	Vermarktung in Mittel- und Südamerika, Asien, Europa und im Nahen Osten. Positives Umsatzwachstum in verschiedenen Märkten wie z.B. Deutschland, Kolumbien, Türkei und Indien.
Albiomin®	Vermarktung in der Therapie in Europa, Südamerika, China und Asien, Afrika und im Nahen Osten inklusive Israel; globale Vermarktung als Exciipient mit Fokus auf Europa.

## D. 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.<sup>1</sup> Die Preise dieser Präparate gehen derzeit insbesondere in Märkten, die zuvor unterversorgt waren, aufgrund der guten Versorgungslage mit Plasma zurück. Im wichtigen US-Markt entwickeln sich die Preise 2024 dagegen weiter positiv.<sup>2</sup>

Das langfristige Wachstum des globalen Albuminmarkts wird auf eine jährliche Wachstumsrate von rund 6 % geschätzt.<sup>3</sup>

Bis zum Jahr 2027 wird für den Weltmarkt eine negative einstellige Entwicklung pro Jahr bei den plasmatischen Faktor-VIII-Präparaten vorausgesagt.<sup>4</sup>

#### B. ERWARTETE ENTWICKLUNG DER BIOTEST GRUPPE

##### Erwartete Geschäfts- und Ertragslage der Biotest Gruppe

Der Vorstand strebte für das Geschäftsjahr 2024 unter Berücksichtigung der Umsätze aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. an, die Umsätze gegenüber 2023 im oberen einstelligen Prozentbereich zu erhöhen. Nach derzeitigen Erkenntnissen geht der Vorstand davon aus, dass die Umsätze im unteren einstelligen Prozentbereich im Vergleich zum Vorjahr steigen werden. Der anhaltende Konflikt im Nahen Osten birgt erhebliche Risiken für Umsatz und Ertrag. Die wirtschaftliche Instabilität in der Region könnte eine negative Auswirkung auf die Umsätze haben und die Ertragslage beeinträchtigen.

Der Vorstand erwartet weiterhin für das Jahr 2024 ein Betriebsergebnis (EBIT) in einer Größenordnung von 80 bis 100 Mio. €. Der Return on Capital Employed (ROCE) für das Geschäftsjahr 2024 ist auf eine Größenordnung von 5-8 % und der Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit auf einen negativen mittleren zweistelligen Millionenbereich zu korrigieren. Maßnahmen zur Verbesserung des Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit wurden bereits eingeleitet. Bisher wurde ein leicht verbesserter ROCE im Vergleich zum Geschäftsjahr 2023 (12,3 % zum 31. Dezember 2023) und ein deutlich über dem Niveau des Vorjahres liegender positiver Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit (-2,7 Mio. € zum 31. Dezember 2023) erwartet.

##### 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 Produkte innerhalb der neuen Produktionsanlage zu sichern. Darüber hinaus hat Biotest sein Netzwerk von Plasmasammelzentren erweitert, um unter anderem die notwendige Plasmaversorgung der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level zu gewährleisten. Für das Geschäftsjahr 2024 sind Investitionen der Biotest Gruppe auf dem Niveau des Vorjahres vorgesehen. Der wesentliche Anteil der Investitionen geht in Ausbau und Erhaltung der

<sup>1</sup> MRB (2021) ergänzt durch Biotest interne Analysen.

<sup>2</sup> IQVIA (September 2024), www.cms.gov ergänzt durch Biotest-interne Analysen.

<sup>3</sup> MRB (2024).

<sup>4</sup> MRB (2022)

Produktionsanlagen und Infrastrukturmaßnahmen am Standort in Dreieich, Deutschland. Darüber hinaus entfallen die Investitionen zum Teil ebenfalls auf die Erweiterung bestehender und den Aufbau neuer Plasmazentren in Europa sowie Weiterentwicklungen im Bereich der Digitalisierung und der Nachhaltigkeit.

Die Finanzierung erfolgt im Jahr 2024 im Wesentlichen durch Gesellschafterdarlehen. Durch diese Gesellschafterdarlehen sowie die eingehenden Zahlungen im Zusammenhang mit der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung ist der entstehende Finanzierungsbedarf für das Hochfahren der Biotest Next Level-Produktionsanlage sowie der weiteren F&E-Aktivitäten gesichert. Zum 30. September 2024 befand sich Biotest in Gesprächen über die Vereinbarung einer neuen externen Finanzierung.

## II. RISIKOBERICHT

Die Risikosituation der Biotest Gruppe hat sich gegenüber der Darstellung im Risikobericht des Geschäftsberichts 2023 (Seiten 30 bis 42) bis auf die zuvor dargestellten Risiken im Zusammenhang sinkenden Preisen bei Immunglobulinpräparaten nicht wesentlich geändert. Die sinkenden Marktpreise 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. und der langfristigen Vereinbarung mit Kedrion Biopharma, Inc., Fort Lee (NJ), USA, gegenüber der Darstellung im Chancenbericht des Geschäftsberichts 2023 verändert.

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

Aus der im Rahmen des Projekts Biotest Next Level geplanten Steigerung der Produktivität und der Verdopplung der Produktionskapazitäten ergeben sich vielfältige Chancen, die die Biotest Gruppe auf eine neue Stufe heben werden, mit der Möglichkeit der Zulassung und des Vertriebs dieser neuen Produkte im globalen Umfeld sowie auch im wichtigen und attraktiven US-Markt. So hat Biotest für die Vermarktung und den Vertrieb des Immunglobulins Yimmugo® in den Vereinigten Staaten eine langfristige Vereinbarung mit Kedrion Biopharma, Inc. abgeschlossen, nachdem die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA am 13. Juni 2024 den Zulassungsantrag (BLA) genehmigt hat.

## **E. NACHTRAGSBERICHT**

Im Oktober 2024 zahlte Grifols World Wide Operations Limited, Dublin, Irland, weitere Gesellschafterdarlehen in Höhe von 35 Mio. EUR an Biotest AG aus.

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 2024

in Millionen €	Q3 2024	Q3 2023	Q1 - Q3 2024	Q1 - Q3 2023
Umsatzerlöse	150,7	225,0	522,7	500,3
Umsatzkosten	121,5	-86,4	-351,8	-289,1
<b>Bruttoergebnis vom Umsatz</b>	<b>29,2</b>	<b>138,6</b>	<b>170,9</b>	<b>211,2</b>
Sonstige betriebliche Erträge	-5,1	0,5	6,2	25,2
Marketing- und Vertriebskosten	-5,9	-10,6	-32,2	-36,0
Verwaltungskosten	-8,9	-6,3	-27,3	-23,0
Forschungs- und Entwicklungskosten	-17,0	-14,6	-46,2	-45,3
Sonstige betriebliche Aufwendungen	0,4	-2,1	-0,3	-6,6
<b>Betriebsergebnis</b>	<b>-7,3</b>	<b>105,5</b>	<b>71,1</b>	<b>125,4</b>
Finanzerträge	1,9	1,6	5,4	8,5
Finanzaufwendungen	-9,5	-12,2	-32,0	-37,9
<b>Finanzergebnis</b>	<b>-7,6</b>	<b>-10,7</b>	<b>-26,6</b>	<b>-29,3</b>
<b>Ergebnis vor Steuern</b>	<b>-14,9</b>	<b>94,8</b>	<b>44,5</b>	<b>96,0</b>
Ertragsteuern	5,6	-8,2	-14,6	-7,6
<b>Ergebnis nach Steuern</b>	<b>-9,3</b>	<b>86,6</b>	<b>29,9</b>	<b>88,4</b>
davon entfallen auf:				
Anteilseigner des Mutterunternehmens	-9,3	86,6	29,9	88,4
<b>Ergebnis je Aktie in €</b>	<b>-0,25</b>	<b>2,18</b>	<b>0,75</b>	<b>2,22</b>

## BILANZ

der Biotest Gruppe zum 30. September 2024

in Millionen €	30. September 2024	31. Dezember 2023
<b>AKTIVA</b>		
<b>Langfristige Vermögenswerte</b>		
Immaterielle Vermögenswerte	16,4	15,0
Sachanlagen	518,1	522,4
Nutzungsrechte	55,8	56,0
Anteile an Gemeinschaftsunternehmen	11,3	11,3
Sonstige Vermögenswerte	0,2	0,1
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	15,2	16,7
Latente Steueransprüche	25,2	32,9
<b>Summe langfristige Vermögenswerte</b>	<b>642,2</b>	<b>654,4</b>
<b>Kurzfristige Vermögenswerte</b>		
Vorratsvermögen	487,6	419,1
Vertragsvermögenswerte	37,9	51,6
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	132,1	145,2
Laufende Ertragssteueransprüche	1,8	–
Sonstige Vermögenswerte	7,3	21,2
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	13,1	11,3
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	24,7	108,1
<b>Summe kurzfristige Vermögenswerte</b>	<b>704,5</b>	<b>756,5</b>
<b>Bilanzsumme</b>	<b>1.346,7</b>	<b>1.410,9</b>
<b>PASSIVA</b>		
<b>Eigenkapital</b>		
Gezeichnetes Kapital	39,6	39,6
Kapitalrücklage	219,8	219,8
Gewinnrücklagen	238,2	112,5
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile	29,9	127,0
<b>Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallendes Eigenkapital</b>	<b>527,5</b>	<b>498,9</b>
<b>Summe Eigenkapital</b>	<b>527,5</b>	<b>498,9</b>
<b>Langfristiges Fremdkapital</b>		
Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	94,9	91,1
Sonstige Rückstellungen	14,1	4,8
Finanzverbindlichkeiten	432,0	429,7
Sonstige Verbindlichkeiten	–	–
Latente Steuerverbindlichkeiten	1,1	1,1
<b>Summe langfristiges Fremdkapital</b>	<b>542,1</b>	<b>526,7</b>
<b>Kurzfristiges Fremdkapital</b>		
Sonstige Rückstellungen	22,2	23,1
Laufende Ertragssteuerverbindlichkeiten	0,2	0,9
Finanzverbindlichkeiten	181,9	260,1
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	58,1	78,1
Sonstige Verbindlichkeiten	12,4	22,9
Vertragsverbindlichkeiten	2,3	0,2
<b>Summe kurzfristiges Fremdkapital</b>	<b>277,1</b>	<b>385,3</b>
<b>Summe Fremdkapital</b>	<b>819,2</b>	<b>912,0</b>
<b>Bilanzsumme</b>	<b>1.346,7</b>	<b>1.410,9</b>

## KAPITALFLUSSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 30. September 2024

in Millionen €	Q1 - Q3 2024	Q1 - Q3 2023
Operativer Cashflow	80,8	130,4
Cashflow aus Veränderung des Working Capital	-29,5	-179,3
Gezahlte Zinsen und Steuern	-27,9	-20,1
<b>Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit</b>	<b>23,4</b>	<b>-69,0</b>
<b>Cashflow aus Investitionstätigkeit</b>	<b>-21,3</b>	<b>13,4</b>
<b>Cashflow aus Finanzierungstätigkeit</b>	<b>-85,5</b>	<b>4,8</b>
<b>Zahlungswirksame Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente</b>	<b>-83,4</b>	<b>-50,8</b>
Wechselkursbedingte Veränderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	-	-0,4
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 1. Januar	108,1	116,6
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 30. September</b>	<b>24,7</b>	<b>65,4</b>

Dreieich, den 14. November 2024

Biotest Aktiengesellschaft

Der Vorstand



Peter Janssen  
Vorsitzender des Vorstands



Martin Möller  
Mitglied des Vorstands

## FINANZKALENDER

**28. März 2025**  
Geschäftsbericht 2024

## 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 PROJEKT- MANAGEMENT

GFD Finanzkommunikation | Team Far-  
ner,  
Frankfurt am Main, 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.

---