

HALBJAHRESBERICHT 2024 DER BIOTEST AG



KENNZAHLEN

BIOTEST GRUPPE		1. Halbjahr 2024	1. Halbjahr 2023	Veränderung in %
Umsatzerlöse	Mio.€	372,0	275,3	35,1
davon:				
Inland	Mio.€	68,9	73,0	-5,6
Ausland	Mio.€	303,1	202,3	49,8
davon:				
Europäische Union	Mio.€	134,4	139,1	-3,4
Rest der Welt	Mio.€	139,3	121,3	14,8
Staatenlos	Mio.€	98,3	14,9	>100
EBITDA	Mio.€	100,1	37,5	>100
Abschreibungen	Mio.€	21,7	17,7	22,6
Betriebsergebnis (EBIT)	Mio.€	78,4	19,8	>100
<i>EBIT in % vom Umsatz</i>	%	21,1	7,2	
Ergebnis vor Steuern	Mio.€	59,4	1,2	>100
Ergebnis nach Steuern	Mio.€	39,1	1,7	>100
Ergebnis je Aktie	€	0,98	0,03	>100
Finanzierung				
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	Mio.€	46,8	-74,8	>100
		30. Juni 2024	31. Dezember 2023	
Eigenkapital	Mio.€	535,9	498,9	7,4
<i>Eigenkapitalquote</i>	%	39,0	35,4	
Bilanzsumme	Mio.€	1.375,8	1.410,9	-2,5
Mitarbeiter in Vollzeitstellen	Anzahl	2.464	2.426	1,6

INHALT

3	Vorwort	18	Risikobericht
5	KONZERNZWISCHENLAGEBERICHT ZUM 30. JUNI 2024	18	Chancenbericht
5	Grundlagen des Konzerns	19	Nachtragsbericht
5	Geschäftsmodell des Konzerns	20	VERKÜRZTER KONZERNZWISCHENABSCHLUSS ZUM 30. JUNI 2024
5	Konzernstrategie	20	Gewinn- und Verlustrechnung
6	Forschung und Entwicklung (allgemein)	21	Gesamtergebnisrechnung
7	Wirtschaftsbericht	22	Bilanz
7	Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen	23	Kapitalflussrechnung
7	Branchenbezogene Rahmenbedingungen	24	Eigenkapitalveränderungsrechnung
9	Geschäftsverlauf	25	Ausgewählte Anhangsangaben
13	Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage	32	FINANZKALENDER
17	Prognose-, Risiko- und Chancenbericht	32	IMPRESSUM
17	Prognosebericht		



DR. JÖRG SCHÜTTRUMPF
Vorstand Wissenschaft
und Medizin

AINHOA MENDIZABAL ZUBIAGA
Finanzvorstand

PETER JANSSEN
Vorsitzender des Vorstands

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

am 13. Juni 2024 haben wir mit der US-Zulassung unseres Immunglobulins Yimmugo® durch die zuständige Behörde FDA (Food and Drug Administration) einen historischen Erfolg und Meilenstein unserer Anstrengungen der vergangenen Jahre erreicht. Zeitgleich mit der Zulassung von Yimmugo® wurde auch unser Standort in Dreieich, Deutschland, von der FDA zertifiziert. Nach der Zulassung von Yimmugo® in Europa haben wir nun auch Zugang zum weltweit größten Einzelmarkt für Immunglobuline, den USA. Wir haben umgehend mit dem Hochfahren unserer dafür zertifizierten Produktionsanlage Biotest Next Level am Standort Dreieich begonnen und streben die Markteinführung in den USA für das erste Quartal 2025 an. Hierfür wurde Anfang Juli eine verbindliche Absichtserklärung für einen zukünftigen Distributionsvertrag abgeschlossen, der über eine Laufzeit von sieben Jahren eine Mindestabnahmemenge von Yimmugo® vorsieht, die für die Biotest AG einem Umsatz von mehr als 1 Mrd. US-Dollar entspricht.

Damit wird Biotest zum ersten Mal ein Immunglobulin aus der Produktionsstätte in Dreieich auf den US-Markt bringen. Nach diesem Erfolg ist die Zulassung weiterer Produkte für den US-Markt geplant. Nach der erfolgreich abgeschlossenen Phase-III-Studie in erworbener Fibrinogendefizienz im Februar dieses Jahres, soll noch in diesem Geschäftsjahr der Zulassungsantrag für Fibrinogen in der angeborenen und der erworbenen Fibrinogendefizienz-Indikation in den USA bei der FDA und in Europa eingereicht werden. Mit Yimmugo®, mit dem wir bereits in den europäischen Märkten Deutschland, Österreich und Großbritannien vertreten sind, werden wir noch in diesem Jahr den US-Markt erschließen. Dies wird die Auslastung von Biotest Next Level und damit die Profitabilität von Biotest sukzessive deutlich verbessern. Neben den positiven Entwicklungen bei Fibrinogen verzeichnen wir auch bei Trimodulin, einem weiteren innovativen neuen Plasmaprotein, Fortschritte in den Phase-III-Studien in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP) sowie in der multinationalen CAP (ambulant erworbene Lungenentzündung) -Studie.

Um das erwartete Wachstum auch durch die ausreichende Zulieferung der notwendigen Menge an Blutplasma – dem zentralen Grundstoff für die Biotest-Produkte – abbilden zu können, arbeitet Biotest weiter am Ausbau der Plasmasammelstellen. So wurde im April in Wuppertal die zwölfte Sammelstelle in Deutschland eröffnet, womit Biotest nun über 38 Sammelstellen in Europa verfügt (je 12 in Ungarn und Deutschland sowie 14 in Tschechien). Zwei weitere sollen bis Ende 2024 in Deutschland folgen. Ziel ist es, die Plasmasammlung in eigenen Sammelstellen weiter zu steigern.

Die Zusammenarbeit zwischen Biotest und unserem spanischen Mehrheitsaktionär Grifols, S.A. wurde im ersten Halbjahr planmäßig fortgesetzt. Biotest erhält damit die Möglichkeit, eigene Produktneuentwicklungen unter Nutzung der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols weiterzuentwickeln und damit den Patienten noch schneller zur Verfügung zu stellen.

Trotz eines weiterhin herausfordernden Marktumfelds liegt die Biotest AG nach sechs Monaten des Geschäftsjahres 2024 auf Kurs, ihre Jahresziele zu erreichen. So steigerte die Biotest Gruppe den Umsatz im ersten Halbjahr deutlich von 275 Mio. € auf 372 Mio. €.

Gleichzeitig konnte das Konzern-EBIT von 20 Mio. € im Vorjahr auf 78 Mio. € deutlich gesteigert werden. Neben den positiven Umsatz- und Ergebniseffekten aus dem wachsenden Tagesgeschäft wirkte sich auch die Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung mit Grifols positiv aus. Biotest bestätigt damit die im März abgegebene Prognose für das Gesamtjahr 2024, wonach der Konzernumsatz gegenüber 2023 im oberen einstelligen Prozentbereich steigen und ein operatives Ergebnis (EBIT) in der Größenordnung von 80 bis 100 Mio. € erzielt werden soll.

Mit den geplanten Aktivitäten wird Biotest weiterhin dazu beitragen, den Zugang zu lebensrettenden Medikamenten für Patientinnen und Patienten zu verbessern. In den kommenden Jahren erwarten wir durch die bevorstehende Zulassung neuer Produkte in immer mehr Ländern einen starken Wachstumsschub und streben mittelfristig eine Umsatzsteigerung auf mindestens 1 Mrd. € an, wodurch wir die Marge verbessern und damit die Verschuldung reduzieren können.

Mit besten Grüßen,

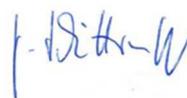
Ihre



Peter Janssen
Vorsitzender des Vorstands



Ainhoa Mendizabal Zubiaga
Mitglied des Vorstands



Dr. Jörg Schüttrumpf
Mitglied des Vorstands

KONZERNZWISCHENLAGEBERICHT ZUM 30. JUNI 2024

A. GRUNDLAGEN DES KONZERNS

I. GESCHÄFTSMODELL DES KONZERNS

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

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

A. SEGMENTE DER BIOTEST GRUPPE

Operativ gliedert sich das Unternehmen in die Vertriebsregionen Europäische Union, Rest der Welt und Staatenlos. Hierbei umfassen die Regionen Europäische Union und Rest der Welt den Vertrieb von Produkten der Biotest Gruppe. Die Region Staatenlos umfasst die Umsätze aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A.

Bis zum Geschäftsjahr 2023 wurde die Biotest Gruppe nach den Segmenten Therapie, Plasma & Services und Andere Segmente gesteuert. Durch die neue Zusammensetzung des Vorstands und die Überprüfung der Berichts- und Steuerungsstruktur der Biotest Gruppe kam es im Geschäftsjahr 2023 zu einer Änderung der operativen Geschäftssteuerung.

B. PERSONAL

Am 30. Juni 2024 waren, umgerechnet auf Vollzeitstellen, 2.464 Mitarbeiter bei der Biotest Gruppe beschäftigt. Im Vergleich zum Ende des Geschäftsjahres 2023 mit 2.426 Vollzeitstellen erhöhte sich die Mitarbeiteranzahl damit um 1,6 %. Der Anstieg ist im Wesentlichen auf den Personalbedarf in den neuen Plasmazentren und der Produktion zurückzuführen.

II. KONZERNSTRATEGIE

Im Mittelpunkt der Strategie von Biotest steht die klare Fokussierung auf die Vermarktung und Weiterentwicklung von Plasmaproteinen. Neben der Fortführung der eigenen Forschungs- und Entwicklungsarbeit, Plasmagewinnung, Produktion und Qualitätssicherung konzentriert sich das Unternehmen mit seinen Zulassungs- und Vermarktungsaktivitäten auf die weitere Internationalisierung und die Diversifizierung des Portfolios. Darüber hinaus wird durch die Technologieoffenlegung und die Entwicklungsleistungen gewährleistet, dass die Produktneuentwicklungen von Biotest durch Nutzung der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols weltweit hergestellt und vermarktet werden können. Zur Plasmaversorgung weitet Biotest das bestehende Netzwerk an Plasmasammelzentren jedes Jahr weiter aus. Darüber hinaus wird auch Plasma hinzugekauft.

Um künftig am globalen Marktwachstum zu partizipieren, baut die Biotest Gruppe seit 2013 ihre Kapazitäten am Unternehmenssitz in Dreieich aus. Mit der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level (BNL) werden das Produktportfolio erweitert und die Fraktionierkapazitäten

verdoppelt. Indem zukünftig fünf statt bislang drei Produktreihen aus dem Rohstoff Plasma bei gleichzeitiger Steigerung der Ausbeute gewonnen werden, sollen die Profitabilität und somit die Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens auf den globalen Märkten weiter gestärkt und damit die Grundlage für weiteres profitables Wachstum der Gruppe gelegt werden. Im November 2022 wurde das erste Biotest Next Level Präparat Yimmugo® (IgG Next Generation) im deutschen Markt zugelassen und wird seither vermarktet. Ende Juni 2023 hat Biotest die Biologics License Application (BLA) für das polyspezifische Immunglobulinpräparat Yimmugo® (IgG Next Generation) bei der US Food and Drug Administration (FDA) eingereicht. Der Zulassungsantrag umfasst die Indikation Primäre Immundefekte (PID). Im Juni 2024 erhielt Yimmugo® die Zulassung der FDA. Es ist das erste von Biotest in Dreieich hergestellte Produkt, das eine Zulassung der FDA erhält. Biotest hat umgehend mit dem Hochfahren der Produktion begonnen und wird ab dem vierten Quartal 2024 mit der Auslieferung in die USA beginnen. Die Markteinführung ist für das erste Quartal 2025 vorgesehen. Strategischer Partner für den Vertrieb in den USA ist Kedrion S.p.A., Barga, Italien, ein weltweit agierendes biopharmazeutisches Unternehmen. Über eine Laufzeit von sieben Jahren soll durch die strategische Vertriebsvereinbarung mit Kedrion über eine Milliarde US-Dollar Umsatz für Biotest generiert werden. Es ist die bisher größte kommerzielle Vereinbarung seit der Gründung von Biotest.

Biotest unternimmt weiterhin verstärkte Anstrengungen, die wichtigen Entwicklungskandidaten Fibrinogen und Trimodulin, die in der neuen Biotest Next Level-Produktionsanlage produziert werden sollen, zügig weiterzuentwickeln und zur Zulassung zu bringen. So soll Fibrinogen nach der erfolgreich abgeschlossenen Phase-III Studie in der erworbenen Fibrinogendefizienz in beiden abgeschlossenen Indikationen am Ende des Jahres bereits in den USA und der EU eingereicht werden.

Nach der Übernahme durch die Grifols, S.A. als Mehrheitsaktionärin im April 2022 beabsichtigt Biotest, in den folgenden Geschäftsjahren durch eine engere Zusammenarbeit mit Grifols die Geschäftsmöglichkeiten zu erweitern und die Verfügbarkeit der Plasmaprodukte für die Patienten zu verbessern.

So gewährleisten u.a. die Technologieoffenlegung und die erfolgenden Entwicklungsleistungen, dass die Produktneuentwicklungen von Biotest durch Nutzung der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols weltweit hergestellt und vermarktet werden können. Als Gegenleistung wurden Zahlungen für die offengelegten Technologiekomponenten sowie später zu leistende Lizenzzahlungen auf der Basis der Verkaufserlöse der lizenzierten Produkte vereinbart. In diesem Zusammenhang hat Biotest im ersten Halbjahr des Geschäftsjahr 2024 Umsätze aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. in Höhe von 98,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 14,9 Mio. €) erfasst.

III. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN)

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

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

Daneben werden auch die Bestandsprodukte systematisch weiterentwickelt, um den Patientennutzen weiter zu erhöhen oder um neue Indikationen und Zulassungen in zusätzlichen Ländern zu erreichen. So wird Biotest in drei laufenden und weiteren geplanten Nicht-Interventionellen Studien (NIS) weitere Daten für seine vermarkteten Produkte erheben. Die Nicht-Interventionellen Studien dienen der fortgeführten Untersuchung von Sicherheit und Wirksamkeit in großen Patientengruppen und dem weiteren Erkenntnisgewinn unter Alltagsbedingungen wie z.B. zu Lebensqualität, Behandlungsverlauf und Anwendungsverhalten.

Die mit Grifols unterzeichnete Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung wird darüber hinaus gewährleisten, dass die Produktneuentwicklungen von Biotest (Fibrinogen und Trimodulin) durch Nutzung der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols weltweit hergestellt und vermarktet werden können. Für den Vertrieb von Yimmugo® in den USA wurde Kedrion S.p.A., Barga, Italien, als Vertriebspartner ausgewählt.

Eine Auflistung der Fortschritte der Forschungs- und Entwicklungsprojekte im ersten Halbjahr 2024 ist im Kapitel „Forschung und Entwicklung“ des Wirtschaftsberichts abgebildet.

B. WIRTSCHAFTSBERICHT

I. GESAMTWIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

Nach Angaben des Kieler Instituts für Weltwirtschaft (IfW) zeichnete sich das Jahr 2024 bislang durch ein eher verhaltenes Wachstum der Weltwirtschaft aus. Während die Konjunktur der Vereinigten Staaten an Fahrt verlor, verzeichnet der Euroraum ein dynamischeres Wachstum, was zu einer Annäherung der fortgeschrittenen Volkswirtschaften führte. Die Produktion in den Schwellenländern, vornehmlich in China, zog ebenfalls an, sodass dort im ersten Halbjahr 2024 ein leichter Aufschwung – nach einem schwachen letzten Quartal 2023 – verzeichnet werden konnte.

Es wird erwartet, dass sich der moderate Aufschwung der Weltwirtschaft im Prognosezeitraum fortsetzt. Gründe hierfür sind die steigenden Reallöhne in Europa, die sich positiv auf das Konsumverhalten auswirken, sowie die global weniger strenge Geldpolitik. So wird laut IfW Indikator für das globale Wirtschaftsklima (auf Basis von Stimmungsindikatoren aus 42 Ländern berechnet) für die zweite Jahreshälfte 2024 eine weiterhin steigende Produktion vorhergesagt.¹ Insgesamt wird ein Wachstum der Weltwirtschaft um 3,2 % für sowohl dieses als auch das kommende Jahr erwartet.

Mit Blick auf Deutschland zeichnet sich im ersten Halbjahr 2024 ein Aufschwung ab, womit die Rezession überwunden scheint. Vor allem der Frühindikator für das Bruttoinlandsprodukt weist auf einen weiteren Anstieg hin. Trotzdem bleiben Geschäfts- und Konsumklima weiterhin auf niedrigem Niveau. Dies liegt an den nun spürbaren Auswirkungen der strafferen Geldpolitik, aber vor allem an strukturellen Faktoren, wie beispielsweise dem demografischen Wandel. Aus diesen Gründen erwartet das IfW ein Wachstum des Bruttoinlandsprodukts in Deutschland von 0,2 % für das Jahr 2024, und von 1,1 % im Jahr 2025. Die Inflation in Deutschland ist seit Anfang des Jahres ebenfalls abgeflacht, während die Kernrate weiterhin erhöht bleibt.²

Im Euroraum zeigt sich im bisherigen Jahresverlauf laut Angaben des IfW ein Ende der Stagnation. Dank steigender Reallöhne zieht der Konsum ebenfalls wieder an. Weiterhin macht sich auch die Lockerung der Geldpolitik allmählich bemerkbar. Entsprechend prognostiziert das IfW für das Jahr 2024 einen Anstieg des Bruttoinlandsprodukts um 1,0 % (2023: 0,6 %, 2024: 1,0 %, 2025: 1,7 %).³ Für den Euroraum wird im Jahr 2025 eine etwas stärkere wirtschaftliche Belebung erwartet, mit einem BIP-Wachstum von 1,7 %. Gleichzeitig wird ein Sinken der Inflation auf 2,3 % prognostiziert. Nach der geringen Wirtschaftsleistung im vergangenen Jahr geht das IfW für das Vereinigte Königreich von einer leichten Belebung der Wirtschaftsleistung im Jahr 2024 aus (2023: 0,1 %, 2024: 0,9 %, 2025: 1,4 %). Für Asien wird weiterhin ein höheres Wachstum erwartet (2023: 5,8 %, 2024: 5,5 %, 2025: 5,1 %), das Wirtschaftswachstum in Lateinamerika dagegen wird laut IfW dieses Jahr schwächer, erholt sich 2025 aber voraussichtlich wieder (2023: 1,9 %, 2024: 1,3 %, 2025: 2,2 %).⁴

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

II. BRANCHENBEZOGENE RAHMENBEDINGUNGEN

A. IMMUNGLOBULINE UND ALBUMIN

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

¹ Institut für Weltwirtschaft (2024), Kieler Konjunkturberichte, Weltwirtschaft im Sommer 2024, S. 2

² Institut für Weltwirtschaft (2024), Kieler Konjunkturberichte, Deutsche Wirtschaft im Sommer 2024, S. 2

³ Institut für Weltwirtschaft (2024), Kieler Konjunkturberichte, Weltwirtschaft im Sommer 2024, S. 7

⁴ Institut für Weltwirtschaft (2024), Kieler Konjunkturberichte, Weltwirtschaft im Sommer 2024, S. 10

Das langfristige Wachstum des globalen Albuminmarkts wird auf eine jährliche Wachstumsrate im mittleren einstelligen Prozentbereich geschätzt.⁵ Dabei nimmt der chinesische Markt eine wichtige Rolle ein; er verzeichnete auch 2023 ein weiterhin starkes Wachstum. Weltweit entfallen auf asiatische Märkte über 70 % des weltweiten Umsatzes mit Humanalbumin, woran China den größten Anteil hat. Die Preisentwicklung für Albumin war im Jahr 2023 stabil.⁶

Für den Markt der Immunglobuline (IgG) erwarten Industrieexperten als langfristigen Zielkorridor einen jährlichen globalen Anstieg der nachgefragten Menge im mittleren einstelligen Prozentbereich.⁷

In den USA wuchs das IgG-Volumen im Laufe der zwölf Monate bis Juni 2023 im oberen einstelligen Prozentbereich gegenüber dem Vorjahreszeitraum.⁸ In Europa erreichte das Marktvolumen für Immunglobuline im gleichen Zeitraum ein vergleichbares Wachstum.⁹ Im Gesamtjahr 2023 konnte der für Biotest wichtige deutsche IVIG-Markt gegenüber dem Vorjahr niedrig zweistellig wachsen.¹⁰ Die Preise für intravenöse Immunglobuline (IVIG) liegen in der EU im Durchschnitt unter dem Preisniveau der Vereinigten Staaten, global entwickelte sich der durchschnittliche Preis im Jahr 2023 positiv.¹¹ Gegenüber der ersten Jahreshälfte 2023 stiegen die Preise für IVIG in den USA in den ersten sechs Monaten 2024 im mittleren einstelligen Prozentbereich, die bereits für das dritte Quartal 2024 veröffentlichten US-Preise zeigen dagegen eine Stabilisierung des Preisniveaus.¹²

Im zweiten Halbjahr 2022 und der ersten Hälfte 2023 zeigten die US-Plasmaspenden einen deutlichen Aufwärtstrend und eine Erholung der Versorgungslage mit menschlichem Blutplasma. Aufgrund der gesamtwirtschaftlichen Situation ist mit dennoch weiterhin hohen Plasmakosten zu rechnen. Die Versorgungslage mit Immunglobulinen und Albumin erholt sich nach der COVID-19-Pandemie weiter.

B. HÄMOPHILIE

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

Neue Therapieoptionen bremsen das Wachstum des Faktor-VIII-Marktes, insbesondere in den USA, Europa und anderen entwickelten Märkten. Nur in Schwellenländern ist durch die sich zunehmend etablierenden Faktor-VIII-Therapien noch ein Wachstum im unteren bis mittleren einstelligen Prozentbereich zu erwarten.¹³ In vielen dieser Länder haben Hämophiliepatienten derzeit noch keinen Zugang zu einer Therapie mit Gerinnungsfaktoren. Während Europa, Nord- und Südamerika nur ca. 29 % der Weltbevölkerung stellen, sind sie für ca. 81 % des globalen Faktor-VIII-Marktvolumens verantwortlich.¹⁴

Im August 2022 hat die erste Gentherapie zur Behandlung von Hämophilie A die Marktzulassung durch die EMA (European Medicines Agency) erhalten. Diese Therapie verspricht einen mehrere Jahre anhaltenden Verzicht auf traditionelle Behandlungen. Auch wenn die Population geeigneter Patienten begrenzt ist und die bisherige Marktpenetration dieser Therapie hinter den Erwartungen zurückbleibt, wird dies weiteren Druck auf die entwickelten Faktor-VIII-Märkte ausüben und die Bedeutung der Märkte außerhalb der USA und Europas weiter stärken. Bis zum Jahr 2027 wird für den Weltmarkt eine negative einstellige Entwicklung bei den Volumina von plasmatischen Faktor-VIII-Präparaten vorausgesagt. Es wird erwartet, dass der Volumenrückgang in den USA, dem größten Markt für Hämophiliepräparate, und auf dem für Biotest wichtigen europäischen Markt besonders stark ausfällt. Volumenzunahmen im unteren einstelligen Bereich werden lediglich in einigen Schwellenländern erwartet.¹⁵ Die gleichzeitige Abnahme der Preise für plasmatische Faktor-VIII-Präparate in den entwickelten Märkten und die Verschiebung des Marktes in niedrigpreisige Schwellenländer führten zu einer negativen Entwicklung hinsichtlich des Umsatzes mit plasmatischen Faktor-VIII-Produkten.

⁵ Markets and Markets (2020)

⁶ IQVIA (2023)

⁷ MRB (2021) ergänzt durch Biotest interne Analysen.

⁸ PPTA North America Data Program (2023).

⁹ IQVIA (2023).

¹⁰ Biotest interne Analyse basierend auf Insight Health, IQVIA 2024

¹¹ IQVIA (2023), CMS.gov.

¹² CMS.gov

¹³ MRB (2022)

¹⁴ WFH Report on the Annual Global Survey 2022.

¹⁵ IQVIA (2022), CMS.gov.

C. SPEZIALPRODUKTE

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

Aufgrund der weitgehenden Aufhebung der Corona-Schutzmaßnahmen wuchs die Zahl der 2023 bei Eurotransplant gemeldeten Transplantationen gegenüber 2022 um ca. 6 %.¹⁶ Von Januar bis Mai 2024 konnte dagegen eine Stabilisierung der Transplantationszahlen gegenüber dem Vorjahreszeitraum beobachtet werden.¹⁷ Basierend auf Marktbeobachtungen geht Biotest davon aus, dass sich die Zahl der Transplantationen weiter stabilisiert.

Dies betrifft für Biotest insbesondere die Produkte Cytotect[®] sowie Hepatect[®] und Zutectra[®]. Ersteres wird allgemein nach Stammzell- und soliden Organtransplantationen, besonders jedoch nach Herz- und Lungentransplantationen, eingesetzt. Hepatect[®] und Zutectra[®] finden im Bereich der Lebertransplantation aufgrund einer Hepatitis-B-Infektion Anwendung. Während die Zahl der Lebertransplantationen global im mittleren einstelligen Prozentbereich zunimmt¹⁸, wird erwartet, dass zugleich die Hepatitis-B (HBV)-Inzidenz aufgrund zahlreicher Bemühungen auf globaler und nationaler Ebene zurückgeht.¹⁹ Es wird daher ein Anstieg der Hepatitis-B-Virus-bedingten Lebertransplantationen im niedrigen einstelligen Prozentbereich erwartet.

Die außerdem für Cytotect[®] relevante Anzahl der Stammzelltransplantationen hat sich in den letzten 30 Jahren kontinuierlich positiv entwickelt, mit dem Zeitraum der COVID-19-Pandemie als einzige Ausnahme. Eine erste Erholung der Anzahl an Stammzelltransplantationen konnte bereits 2021 beobachtet werden, und es wird erwartet, dass sich der positive Langzeittrend auch in der Zukunft fortsetzt.²⁰ Der Markteintritt innovativer antiviraler Behandlungen erhöht hingegen den Druck in den etablierten Indikationen von Cytotect[®].

Der medizinische Bedarf im Bereich Sepsis ist weiterhin hoch. Jährlich treten ca. 47 bis 50 Millionen Fälle von Sepsis auf, darunter bis zu 20 Millionen bei Kindern unter 5 Jahren. Diese führen zu mindestens 11 Millionen Todesfällen pro Jahr weltweit.²¹ Aufgrund der alternden Bevölkerung und da effektive Behandlungsmöglichkeiten der Sepsis weiterhin fehlen, wird für die Länder Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und dem Vereinigten Königreich von einem Wachstum der Sepsisfälle von etwa einem Prozent pro Jahr ausgegangen.²² Zugleich steigt die Inzidenz von multiresistenten Infektionen, von der WHO als eine der „top 10 global public health threats“ eingestuft, an, was den Bedarf an unterstützenden Therapieoptionen erhöht.²³ Daraus resultiert ein weiterhin hoher Bedarf an Pentaglobin[®].

III. GESCHÄFTSVERLAUF

A. AUF EINEN BLICK

Im ersten Halbjahr des Geschäftsjahres 2024 erzielte die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 372,0 Mio. €. Dies entspricht einer Steigerung um 35,1 % im Vergleich zum Vorjahreszeitraum, in dem der Umsatz 275,3 Mio. € betrug. Der Umsatz mit Produkten stieg um 13,4 Mio. € beziehungsweise 4,8 % auf 273,7 Mio. €. Darüber hinaus beliefen sich die Umsatzerlöse aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. im Rahmen der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung auf 98,3 Mio. €.

Ein wesentlicher positiver Effekt resultierte aus dem neuen intravenösen Immunglobulin Yimmugo[®], dessen Umsatz um 16,0 Mio. € auf 25,6 Mio. € anstieg. Yimmugo[®] wurde im November 2022 erfolgreich in den Markt eingeführt und ist das erste kommerzielle Präparat, das in einem innovativen Herstellungsverfahren 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. Dieses neue Präparat bietet Patienten und Ärzten eine zusätzliche wichtige Behandlungsoption und stellt zugleich einen bedeutenden Meilenstein auf dem Weg zu einem breiteren Portfolio und einer höheren Produktverfügbarkeit dar. Weiterhin haben die Spezialprodukte mit 5,9 Mio. € zum Umsatzanstieg beigetragen.

¹⁶ Eurotransplant 2024

¹⁷ Eurotransplant 2024

¹⁸ Transplant Observatory (2023)

¹⁹ WHO (2023)

²⁰ EBMT Activity survey, Passweg et. Al (2023)

²¹ Rudd et.al (2020)

²² Global Data (2024)

²³ European Center for Disease Prevention and Control (2023), WHO (2023), UN environment program (2023)

Im Vergleich zum Vorjahr verbesserte sich das EBIT auf Konzernebene in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahrs 2024 auf 78,4 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 19,8 Mio. €). Ursächlich für diese Entwicklung war im Wesentlichen der Ergebniseffekt aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen im Rahmen der Technologie- und Lizenzvereinbarung mit Grifols, S.A. in Höhe von 86,0 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 1,9 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 Januar und im April 2024 zwei Spendezentren in Deutschland eröffnet. Zum Ende des ersten Halbjahrs 2024 betreibt Biotest 38 Spendezentren in Deutschland, Ungarn und Tschechien. Für 2024 ist die Eröffnung weiterer Plasmasammelzentren geplant. Darüber hinaus beteiligt sich Biotest finanziell am Aufbau von weiteren Sammelstationen mit Partnern.

Im September 2023 teilte die US-amerikanische Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration (FDA) Biotest mit, dass sie die Biologics License Application für Yimmugo® mit der Indikation Primäre Immundefekte zur Begutachtung annimmt. Im Dezember 2023 fand die Inspektion der Biotest Next Level-Anlage durch die FDA statt. 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. 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.

B. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Im ersten Halbjahr des Geschäftsjahrs 2024 beliefen sich die Forschungs- und Entwicklungskosten der Biotest Gruppe auf -29,3 Mio. € und lagen somit leicht unter dem Wert des Vorjahreszeitraums von -30,7 Mio. €. Der Anteil der Aufwendungen am Umsatz lag mit 7,9% in etwa auf dem Niveau des Vorjahrs (12,4 %). Die Zahl der im Bereich Forschung und Entwicklung beschäftigten Mitarbeiter (umgerechnet auf Vollzeitstellen) ist zum 30. Juni 2024 mit 225 Vollzeitstellen im Vergleich zum 31. Dezember 2023 mit 232 Vollzeitstellen stabil geblieben. Die gesunkenen Aufwendungen resultierten hauptsächlich aus geringeren Kosten für Fibrinogen, bedingt durch die Beendigung der Studie 995 im Februar 2024. Ein gegenläufiger Effekt entstand durch die aufwandsmindernde 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. €). Die Forschungszulage gemäß dem Forschungszulagengesetz ist im ersten Halbjahr des Geschäftsjahrs 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).

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

FORTSCHRITTE FORSCHUNG & ENTWICKLUNG
IN DEN ERSTEN SECHS MONATEN 2024

Therapiebereich Intensivmedizin

Fibrinogenkonzentrat	Die Ergebnisse der Phase-III-Zulassungsstudie zur Behandlung des erworbenen Fibrinogenmangels bedingt durch starke Blutungen (AdFirst-Studie Nr. 995) zeigen, dass der primäre Endpunkt erreicht wurde. Aktuell wird der klinische Studienbericht erstellt.
Trimodulin (IgM Concentrate)	a) TRICOVID-Studie (bei hospitalisierten und sauerstoffpflichtigen Patienten mit ambulant erworbener Lungenentzündung (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 14 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 bis zu 20 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 AdFirst 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. Aktuell wird der klinische Studienbericht erstellt. Die Ergebnisse der beiden klinischen Studien von Biotest, der AdFirst-Studie und der abgeschlossenen Phase-I/III-Studie (Nr. 984) bei Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel, werden als Grundlage für die Zulassung von Fibrinogen für die Behandlung von Patienten mit angeborenem und erworbenem Fibrinogenmangel dienen. Biotest strebt die Marktzulassung in Europa an. Anschließend soll die Einreichung in den USA erfolgen.

Die Phase-III-Studie 996 (ESsCAPE) mit Trimodulin in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung 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 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, placebokontrollierten 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; Studien Nr. 1001). Diese ambulant erworbene Lungenentzündung (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 andeutende Trend steigender Plasmaspenden in den USA und Europa fortgesetzt. Der Bedarf an Immunglobulinen (IgG) und Albumin liegt weiterhin auf einem stabil hohen Niveau und wächst global, was auch die stabile Preisentwicklung zeigt.

Therapiebereich klinische Immunologie

Mit dem intravenösen Immunglobulin Yimmugo[®], das seit November 2022 in der Biotest Next Level-Anlage in Dreieich hergestellt wird, konnten im ersten Halbjahr 2024 Umsätze in Deutschland, Österreich und dem Vereinigten Königreich erzielt werden. In Zeiten der globalen Knappheit an Immunglobulinen-Produkten stellt Yimmugo[®] eine zusätzliche Behandlungsoption dar und trägt so zur Versorgungssicherheit der Biotest-Kunden bei. Zudem konnten weitere Zulassungen für Yimmugo[®] in Norwegen, Ungarn und seit Juni 2024 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 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 sechs Monaten 2024 gesteigert.

Das Hyperimmunglobulin-Portfolio mit den wichtigsten Produkten Cytotect[®], Hepatect[®] und Zutectra[®] war auch in den ersten sechs Monaten des Jahres 2024 bekannten Herausforderungen, wie 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, Saudi-Arabien und Großbritannien. Im ersten Halbjahr des Geschäftsjahrs 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 im ersten Halbjahr in einem leichten Rückgang des Umsatzes bemerkbar macht. In den neuen Zutectra[®]-Ländern (Türkei, Taiwan) konnten im ersten Halbjahr 2024 bereits erste Umsätze generiert werden.

Therapiebereich Intensivmedizin

Die Umsatzentwicklung von Pentaglobin[®] (IgM-Präparat) war auch im ersten Halbjahr Jahr 2024 sehr positiv. So erzielte Biotest in verschiedenen europäischen und internationalen Märkten, wie z.B. in Deutschland, Kolumbien, Vietnam und Indien, ein überaus 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 sechs 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 im ersten Halbjahr 2024 durch die starke Wettbewerbssituation mit rekombinanten Produkten und stetig sinkenden Preisen unter Druck. Für Haemoctin[®] resultierte daraus ein Umsatzrückgang im Vergleich zum Vorjahresquartal, wohingegen der Umsatz von Haemonine[®] stabil war.

FORTSCHRITTE MARKETING & VERTRIEB
IN DEN ERSTEN SECHS MONATEN 2024

Therapiebereich Klinische Immunologie

Yimmugo®	Ausbau der Vermarktung in Deutschland und Österreich; Marktzulassung für USA, Niederlande, Norwegen und Ungarn. Erste Verkäufe im Vereinigten Königreich; Mutual Recognition Procedure abgeschlossen und 5 weitere Zulassungen erwartet.
Cytotect®	Vermarktung in Europa, Asien, Südamerika, Afrika und im Nahen Osten; Positive Umsatzentwicklung in verschiedenen Märkten, speziell in Frankreich, Spanien und KSA. Marktzulassung in Thailand.
Zutectra®	Vermarktung in Europa und Taiwan. Produkteinführung und erste Verkäufe in der Türkei und Taiwan.
Hepatect®	Vermarktung in Europa, Afrika, Asien und im Nahen Osten. Marktzulassung für Bangladesch.
Varitect®	Vermarktung in Europa, Südamerika, 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, Vietnam, Indien.
Albiomin®	Vermarktung in der Therapie in Europa, Südamerika, China und Asien, Afrika und im Nahen Osten inklusive Israel; globale Vermarktung als Excipient mit Fokus auf Europa.

IV. DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE

A. ERTRAGSLAGE

Im ersten Halbjahr 2024 erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 372,0 Mio. €. Das entspricht einer Steigerung um 35,1 % gegenüber dem Umsatz des Vorjahreszeitraums in Höhe von 275,3 Mio. €.

Der Umsatz mit Produkten und Lohnfraktionierung stieg um 13,4 Mio. € oder 4,8 % auf 273,7 Mio. €. Positive Effekte hatte das neue intravenöse Immunglobulin Yimmugo® mit einem Umsatzanstieg in Höhe von 16,0 Mio. € auf 25,6 Mio. €, das in der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level am Standort Dreieich hergestellt wird. Die Zulassung von Yimmugo®, seit Juni 2024 auch in den USA, repräsentiert einen wichtigen Meilenstein auf dem Weg zu einem breiteren Portfolio und einer höheren Produktverfügbarkeit. Weiterhin haben die Produkte Intratect® und Pentaglobin® zum Umsatzanstieg beigetragen. Die Umsätze aus Lohnfraktionierung sowie mit Albiomin® und Haemoctin® haben sich gegenüber dem Vergleichszeitraum leicht rückläufig entwickelt.

Darüber hinaus beliefen sich die Umsatzerlöse aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. im Rahmen der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung auf 98,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 14,9 Mio. €).

UMSATZ NACH SEGMENTEN

in Millionen €	1. Halbjahr 2024	1. Halbjahr 2023	Veränderung in %
Europäische Union	134,4	139,1	-3,4
Rest der Welt	139,3	121,3	14,8
Staatenlos	98,3	14,9	>100
Biotest Gruppe	372,0	275,3	35,1

Aufgrund der geänderten Segmentierungsstruktur werden die Umsatzerlöse nach den verschiedenen Vertriebsregionen dargestellt. Biotest berichtet in den drei Vertriebsregionen „Europäische Union“, „Rest der Welt“ und „Staatenlos“. In der Region Europäische Union verringerten sich die Umsätze um -3,4 % auf 134,4 Mio. € im ersten Halbjahr 2024 (Vorjahreszeitraum: 139,1 Mio. €). Diese Entwicklung basiert auf fehlenden Umsätzen mit dem Immunglobulinpräparat Intratect® nach dem Verkauf von fünf Biotest-Tochtergesellschaften in 2023 und geringeren zusätzlichen Umsätzen aus Lohnfraktionierung, teilweise kompensiert durch gestiegene Umsätze mit dem neuen Immunglobulin Yimmugo®. Die Region Rest der Welt verzeichnete einen Umsatzanstieg um 14,8 % auf 139,3 Mio. € im ersten Halbjahr 2024, nach 121,3 Mio. € im Vergleichszeitraum des Vorjahres. Dieser Anstieg ist im Wesentlichen auf gestiegene Umsätze mit Intratect® zurückzuführen. Die staatenlosen Umsätze in Höhe von 98,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 14,9 Mio. €) beziehen sich auf die Umsätze aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für die Muttergesellschaft Grifols, S.A., Barcelona, Spanien.

Die Umsatzkosten betragen im ersten Halbjahr 2024 230,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 202,8 Mio. €). In den Umsatzkosten wurde eine außerplanmäßige Abschreibung auf eine Anlage im Bau aufgrund von vorliegenden internen und externen Indizien für eine Wertminderung in

Höhe von 3,6 Mio. € erfasst. Die Umsatzkostenquote an den Gesamtumsätzen, die um die Umsätze aus Technologieoffenlegung (84,2 Mio. €) und Entwicklungsleistungen (14,1 Mio. €) bereinigt wurden, ergab 84,1 % und lag somit über dem Niveau des Vorjahreszeitraums in Höhe von 77,9 %.

Die Marketing- und Vertriebskosten verzeichneten in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahrs 2024 einen leichten Anstieg auf 26,2 Mio. € nach 25,5 Mio. € im Vorjahreszeitraum, bedingt durch verstärkte Marketingaktivitäten für Yimmugo®.

Die Verwaltungskosten der Biotest Gruppe beliefen sich für das erste Halbjahr 2024 auf 18,4 Mio. € und lagen somit um 10,2 % über dem Vorjahreswert in Höhe von 16,7 Mio. €. Der Anstieg ist unter anderem auf höhere Versicherungskosten sowie Prüfungs- und Rechtsberatungsleistungen zurückzuführen.

In den ersten sechs Monaten des laufenden Geschäftsjahrs 2024 fielen Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 29,3 Mio. € an, die damit um 1,4 Mio. € unter dem Vorjahreswert in Höhe von 30,7 Mio. € lagen. Die gesunkenen Aufwendungen resultierten hauptsächlich aus geringeren Kosten für Fibrinogen, bedingt durch die Beendigung der Studie 995 im Februar 2024. Ein gegenläufiger Effekt entstand durch die aufwandsmindernde 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. €). Die Forschungszulage gemäß dem Forschungszulagengesetz ist mit 0,1 Mio. € im ersten Halbjahr des Geschäftsjahrs auf dem gleichen Niveau geblieben (Vorjahreszeitraum 0,1 Mio. €).

Die sonstigen betrieblichen Erträge haben sich um 13,3 Mio. € auf 11,4 Mio. € für die ersten sechs Monate des Geschäftsjahrs 2024 verringert. Der deutliche Rückgang resultiert einerseits aus der Erfassung des Veräußerungsgewinns in Höhe von 23,1 Mio. € aus dem Verkauf von fünf Biotest-Tochtergesellschaften im Vorjahreszeitraum. Gegenläufige Effekte ergaben sich aus dem Ertrag aus der Auflösung einer Wertberichtigung auf abgeschriebene Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 5,0 Mio. € sowie aus dem Ertrag aus der Auflösung einer Finanzverbindlichkeit in Verbindung mit Plasmalieferverträgen in Höhe von 4,1 Mio. €.

Das EBIT belief sich im ersten Halbjahr 2024 auf 78,4 Mio. € und lag damit über dem Vorjahreswert in Höhe von 19,8 Mio. €. Darin sind Aufwendungen für das Hochfahren der Produktionskapazität und Entwicklung der Produkte der Biotest Next Level-Anlage in Höhe von 52,9 Mio. € enthalten (Vorjahreszeitraum: 43,8 Mio. €). Der EBIT-Anstieg in Höhe von 58,6 Mio. € gegenüber dem ersten Halbjahr 2023 ist im Wesentlichen auf den Ergebniseffekt aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. in Höhe von 86,0 Mio. € zurückzuführen (Vorjahreszeitraum: 1,9 Mio. €). Somit lag die EBIT-Marge für die ersten sechs Monate des laufenden Geschäftsjahrs bei 21,1 %, nach 7,2 % im Vorjahreszeitraum.

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. Die bereinigte EBIT-Marge lag für die ersten sechs Monate des laufenden Geschäftsjahrs bei 16,6 % nach 14,8 % im Vorjahreszeitraum.

BEREINIGTES EBIT

in Millionen €	1. Halbjahr 2024	1. Halbjahr 2023	Veränderung in %
EBIT	78,4	19,8	>100
Aufwendungen für Biotest Next Level*	52,9	43,8	20,8
Ergebniseffekt aus Entwicklungsleistungen	-1,8	-1,9	5,3
Ergebniseffekt aus Technologieoffenlegung	-84,2	-	>100
Veräußerungsgewinn aus dem Verkauf von fünf Tochtergesellschaften	-	-23,1	>100
EBIT bereinigt	45,3	38,6	17,4

* Die Aufwendungen für Biotest Next Level beinhalten Umsatzkosten in Höhe von 31,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 19,8 Mio. €), sowie Entwicklungsleistungen in Höhe von 21,6 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 24,0 Mio. €). 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.

WESENTLICHE GUV-POSITIONEN DER BIOTEST GRUPPE

in Millionen €	1. Halbjahr 2024	in % vom Umsatz	1. Halbjahr 2023	in % vom Umsatz
Umsatzerlöse	372,0	100,0	275,3	100,0
Umsatzkosten	-230,3	61,9	-202,8	73,7
Marketing- und Vertriebskosten	-26,2	7,0	-25,5	9,3
Verwaltungskosten	-18,4	4,9	-16,7	6,1
Forschungs- und Entwicklungskosten	-29,3	7,9	-30,7	11,2
Sonstige betriebliche Erträge und Aufwendungen	10,6	2,8	20,1	7,3
Finanzerträge und -aufwendungen	-19,0	5,1	-18,6	6,8

Im ersten Halbjahr 2024 betrug das Finanzergebnis -19,0 Mio. € nach -18,6 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Der leichte Rückgang ist im Wesentlichen auf einen niedrigeren Bestand an Devisentermingeschäften und daraus resultierend verringerten Erträgen im Vergleich zum Vorjahr zurückzuführen. Dieser Rückgang wurde teilweise dadurch kompensiert, dass sich nach der vollständigen Veräußerung der Anteile an ADMA Biologics Inc. im Geschäftsjahr 2023 keine Aufwendungen aus Wertanpassungen zum beizulegenden Zeitwert mehr negativ auf das Finanzergebnis ausgewirkt haben.

Für die Biotest Gruppe ergibt sich daraus ein Ergebnis vor Steuern (EBT) in Höhe von 59,4 Mio. € nach 1,2 Mio. € im Vorjahreszeitraum.

Das gesamte Ergebnis nach Steuern (EAT) der Biotest Gruppe stieg angesichts der beschriebenen Einflussfaktoren im ersten Halbjahr 2024 auf 39,1 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 1,7 Mio. €) an. Dadurch ergibt sich ein Ergebnis je Stammaktie von 0,98 € nach 0,03 € im ersten Halbjahr 2023.

ERGEBNISKENNZAHLEN DER BIOTEST GRUPPE

in Millionen €	1. Halbjahr 2024	1. Halbjahr 2023	Veränderung in %
EBIT	78,4	19,8	>100
EBT	59,4	1,2	>100
EAT	39,1	1,7	>100

B. VERMÖGENSLAGE

Die Bilanzsumme der Biotest Gruppe ist von 1.410,9 Mio. € zum Stichtag 31. Dezember 2023 auf 1.375,8 Mio. € zum Stichtag 30. Juni 2024 gesunken.

Die langfristigen Vermögenswerte sind auf 636,9 Mio. € gegenüber dem Wert vom Jahresende 2023 (31. Dezember 2023: 654,4 Mio. €) gefallen. Der Rückgang im ersten Halbjahr resultierte im Wesentlichen aus um - 14,1 Mio. € gesunkenen latenten Steueransprüchen in Zusammenhang mit dem Verbrauch von Verlustvorträgen.

Die kurzfristigen Vermögenswerte sind im Vergleich zum Jahresende 2023 um - 17,6 Mio. € gesunken und beliefen sich zum 30. Juni 2024 auf einen Wert von 738,9 Mio. € (31. Dezember 2023: 756,5 Mio. €). Diese Veränderung basiert auf mehreren, sich teilweise gegenseitig kompensierenden, Effekten: Im Wesentlichen ist der Rückgang auf gesunkene Forderungen aus Lieferungen und Leistungen um - 13,9 Mio. €, Vertragsvermögenswerte um - 12,0 Mio. € und sonstige Vermögenswerte um - 10,5 Mio. € zurückzuführen. Des Weiteren ist der Bestand an Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente um -41,8 Mio. € gesunken und belief sich zum 30. Juni 2024 auf einen Wert von 66,3 Mio. € (31. Dezember 2023; 108,1 Mio. €). Dem gegenüber steht der Anstieg der Vorräte um 53,4 Mio. €, welche zur Sicherung der in den kommenden Monaten geplanten Umsätze mit der neuen Produktionsanlage BNL weiter ausgebaut wurden.

Das Eigenkapital erhöhte sich aufgrund des positiven Periodenergebnisses zum Stichtag 30. Juni 2024 auf 535,9 Mio. € (31. Dezember 2023: 498,9 Mio. €). Die Eigenkapitalquote belief sich damit zum Ende des ersten Halbjahres 2024 auf 39,0 %.

Das gesamte Fremdkapital ist zum Stichtag 30. Juni 2024 um - 72,1 Mio. € auf 839,9 Mio. € gesunken (31. Dezember 2023: 912,0 Mio. €). Das langfristige Fremdkapital erhöhte sich dabei seit dem 31. Dezember 2023 um 12,0 Mio. € auf 538,7 Mio. €, vorrangig durch eine Zunahme der langfristigen sonstigen Rückstellungen. Das kurzfristige Fremdkapital verminderte sich zum Stichtag 30. Juni 2024 um - 84,1 Mio. € auf 301,2 Mio. €. Ursache hierfür war im Wesentlichen ein Rückgang der kurzfristigen Finanzverbindlichkeiten um - 65,5 Mio. €, welcher auf die Rückzahlung einer Darlehenstranche in Höhe von - 65,0 Mio. € des besicherten Darlehens mit einem Gesamtvolumen von 240,0 Mio. € zurückzuführen ist.

C. FINANZLAGE

In den ersten sechs Monaten des Jahres 2024 verzeichnete die Biotest Gruppe einen operativen Cashflow in Höhe von 4,6,8 Mio. €, in erster Linie bedingt durch ein positives EBIT, welches durch Veränderungen des Working Capital in Höhe von -36,0 Mio. € teilweise kompensiert wurde. Die Änderungen des Working Capital basieren im Wesentlichen auf einem Anstieg des Vorratsbestands und einen Rückgang der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen. Die Einzahlungen aus Forderungen aus Lieferungen und Leistungen konnten diesen Effekt nicht ausgleichen. Im Vorjahreszeitraum lag der operative Cashflow bei -74,8 Mio. €.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit belief sich im Zeitraum Januar bis Juni 2024 auf -14,5 Mio. € (Vorjahr: 19,4 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 im ersten Halbjahr 2024 bei -74,2 Mio. € und somit unter dem Vorjahresniveau von -2,5 Mio. €. Die Auszahlungen aus Finanzierungstätigkeit fielen im Wesentlichen für die Rückzahlung einer Darlehenstranche in Höhe von -65,0 Mio. €, eine Barhinterlegung für ausgegebene Bürgschaften bei Banken und den Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten nach IFRS 16 an.

Biotest ist durch ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von nominal 290 Mio. € finanziert, welches am 15. März 2024 bis zum 02. Januar 2030 verlängert wurde. Darüber hinaus besteht eine im Jahr 2019 abgeschlossene externe Finanzierung über ein Volumen von 240 Mio. €, die aufgrund der Fälligkeit einer Darlehenstranche zum 02. April 2024 teilgetilgt wurde und somit zum 30. Juni 2024 einen Bestand von 160 Mio. € ausweist. Zur Deckung des weiteren Finanzierungsbedarfs haben die Biotest AG und Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland, eine 100%ige Tochtergesellschaft der Grifols, S.A. am 07. März 2023 einen Finanzierungsvertrag in Höhe von 147 Mio. € geschlossen, der bis zum 30. Juni 2024 nicht in Anspruch genommen wurde. Somit sind per 30. Juni 2024 Kreditlinien in Höhe von 147 Mio. € ungenutzt. Wir verweisen dazu auf unsere Ausführungen im Abschnitt D Nachtragsbericht.

D. GESAMTAUSSAGE ZUR WIRTSCHAFTLICHEN LAGE DES UNTERNEHMENS

Trotz der herausfordernden Entwicklung in einzelnen Märkten und der gleichzeitigen Fokussierung auf Zukunftsprojekte kann die Biotest Gruppe positiv auf das erste Halbjahr 2024 zurückblicken und verzeichnete einen Umsatzanstieg um 35,1 % auf 372,0 Mio. € sowie eine EBIT-Verbesserung von um 58,6 Mio. € auf 78,4 Mio. €. Beides wurde maßgeblich durch Effekte aus der Technologieoffenlegung und Erbringung von Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. sowie die Umsätze mit dem neuen intravenösen Immunglobulin Yimmugo® und den Spezialprodukten beeinflusst.

Der Konzern konzentriert sich weiterhin auf das Hochfahren der Biotest Next Level-Produktionsanlagen in Dreieich. Seit November 2022 wird dort das erste Biotest Next Level Präparat Yimmugo® hergestellt, das im Juni 2024, zusammen mit der FDA-Zertifizierung der Produktionsanlagen, auch die Zulassung für die USA erhalten hat. Daneben unternimmt Biotest verstärkte Anstrengungen die Entwicklungskandidaten Fibrinogen und Trimodulin zügig weiterzuentwickeln und zur Zulassung zu bringen. So ist es das Ziel, Fibrinogen in den Indikationen der angeborenen und erworbenen Fibrinogendefizienz in der EU und den USA an Ende dieses Geschäftsjahres bei den Behörden einzureichen. Zu weiteren Forschungsaktivitäten wird auf das Kapitel A.IV Forschung und Entwicklung (Allgemein) im Geschäftsbericht 2023 sowie auf das Kapitel Geschäftsverlauf, Abschnitt B Forschung und Entwicklung dieses Halbjahresberichts verwiesen.

Aufgrund der verbesserten Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage und der Erweiterung der Produktion um Biotest Next Level beurteilt der Vorstand die wirtschaftliche Lage des Biotest-Konzerns insgesamt als positiv.

C. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT

I. PROGNOSEBERICHT

A. ERWARTETE ENTWICKLUNG DES MARKTUMFELDS

Zielmärkte

Laut aktuellen Studien wird die weltweite Nachfrage nach Immunglobulinen (IgG) in den kommenden Jahren weiter jährlich im mittleren einstelligen Prozentbereich wachsen.²⁴ Die Preise dieser Präparate beginnen sich auf hohem Niveau zu stabilisieren und können möglicherweise auf Grund des weiter steigenden Bedarfs marktabhängig auch noch leicht steigen.²⁵

Das langfristige Wachstum des globalen Albuminmarkts wird auf eine jährliche Wachstumsrate von rund 6 % geschätzt.²⁶

Bis zum Jahr 2027 wird für den Weltmarkt eine negative einstellige Entwicklung pro Jahr bei den plasmatischen Faktor-VIII-Präparaten vorausgesagt.²⁷

B. ERWARTETE ENTWICKLUNG DER BIOTEST GRUPPE

Erwartete Geschäfts- und Ertragslage der Biotest Gruppe

Der Vorstand strebt 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. Diese Umsatzausweitung ist möglich durch das Hochfahren der Yimmugo®-Produktionsanlage innerhalb von Biotest Next Level. Der Vorstand schließt weiterhin negative Umsatzentwicklungen infolge von möglichen konjunkturbedingten Nachfragerückgängen und länderspezifischen Einsparungen im Gesundheitswesen nicht aus.

Entsprechend erwartet der Vorstand für das Jahr 2024 ein Betriebsergebnis (EBIT) in einer Größenordnung von 80 bis 100 Mio. €. Daraus resultierend erwartet der Vorstand für das Jahr 2024 einen leicht verbesserten Return on Capital Employed (ROCE) im Vergleich zum Geschäftsjahr 2023 und einen deutlich über dem Niveau des Vorjahres liegenden positiven Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit.

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 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 und weitere externe Finanzierungsquellen. Durch diese Finanzierungsquellen, welche der Biotest AG kurz- und langfristig zur Verfügung stehen, der vertraglichen Finanzierungszusage von Grifols

²⁴ MRB (2021) ergänzt durch Biotest interne Analysen.

²⁵ IQVIA (Juni 2023), www.cms.gov ergänzt durch Biotest-interne Analysen.

²⁶ Markets and Markets (2020) ergänzt durch Biotest interne Analysen.

²⁷ MRB (2022)

Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland, sowie der 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.

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 mit den Auswirkungen des Russland-Ukraine-Krieges und der hohen Inflationsrate nicht wesentlich verändert. Die hohen Inflationsraten könnten die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biotest Gruppe beeinträchtigen.

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

III. CHANCENBERICHT

Die Chancensituation der Biotest Gruppe hat sich aufgrund der verstärkten Zusammenarbeit mit der Grifols, S.A. und der verbindlichen Absichtserklärung mit Kedrion S.p.A., Batga, Italien 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 eine verbindliche Absichtserklärung für einen Rahmenvertrag für eine langfristige Vereinbarung mit Kedrion für die Vermarktung und den Vertrieb des Immunglobulins Yimmugo® in den Vereinigten Staaten abgeschlossen, nachdem die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA am 13. Juni 2024 den Zulassungsantrag (BLA) genehmigt hat.

D. NACHTRAGSBERICHT

Die Biotest AG befand sich zum 30. Juni 2024 mit den Finanzierungspartnern des bestehenden externen Darlehens in Gesprächen über eine Verlängerung der Finanzierung. Aus diesem Grund wurde die ursprünglich am 2. Juli 2024 fällige Rückzahlung über 160,0 Mio. € um einen Monat auf den 2. August 2024 verschoben. Die Rückzahlung erfolgte am 2. August 2024 hauptsächlich unter Inanspruchnahme des Darlehens von Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland, eine 100%ige Tochtergesellschaft der Grifols, S.A. in Höhe von 147 Mio. €.

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

GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

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

in Millionen €	Q2 2024	Q2 2023	1. Halbjahr 2024	1. Halbjahr 2023
Umsatzerlöse	156,8	158,0	372,0	275,3
Umsatzkosten	-105,7	-110,3	-230,3	-202,8
Bruttoergebnis vom Umsatz	51,1	47,8	141,7	72,5
Sonstige betriebliche Erträge	10,7	24,2	11,4	24,7
Marketing- und Vertriebskosten	-13,1	-13,2	-26,2	-25,5
Verwaltungskosten	-8,3	-7,1	-18,4	-16,7
Forschungs- und Entwicklungskosten	-14,2	-19,9	-29,3	-30,7
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-0,6	-2,9	-0,8	-4,6
Betriebsergebnis	25,6	28,9	78,4	19,8
Finanzerträge	1,7	3,4	3,5	7,0
Finanzaufwendungen	-10,0	-12,7	-22,5	-25,6
Finanzergebnis	-8,3	-9,3	-19,0	-18,6
Ergebnis vor Steuern	17,3	19,6	59,4	1,2
Ertragsteuern	-7,6	2,5	-20,3	0,6
Ergebnis nach Steuern	9,7	22,2	39,1	1,7
davon entfallen auf:				
Anteilseigner des Mutterunternehmens	9,7	22,2	39,1	1,7
Ergebnis je Aktie in €	0,24	0,55	0,98	0,03

GESAMTERGEBNISRECHNUNG

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

in Millionen €	1. Halbjahr 2024	1. Halbjahr 2023
Gewinn (Verlust)	39,1	1,8
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe	-0,5	0,7
Umgliederung von Währungsumrechnungsdifferenzen in die Gewinn- und Verlustrechnung	-	0,3
Umgliederung des Entkonsolidierungseffektes in die Gewinn- und Verlustrechnung	-	-0,3
Sonstiges Ergebnis nach Steuern, das zukünftig in den Gewinn und Verlust umgegliedert wird	-0,5	0,7
Neubewertung leistungsorientierter Versorgungspläne	-	-
darauf entfallende Ertragsteuereffekte	-	-
Sonstiges Ergebnis nach Steuern, das zukünftig nicht in den Gewinn und Verlust umgegliedert wird	-	-
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	-0,5	0,7
Gesamtergebnis nach Steuern	38,6	2,5
davon entfallen auf:		
Anteilseigner des Mutterunternehmens	38,6	2,5

BILANZ

der Biotest Gruppe zum 30. Juni 2024

in Millionen €	30. Juni 2024	31. Dezember 2023
AKTIVA		
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	15,0	15,0
Sachanlagen	520,1	522,4
Nutzungsrechte	55,3	56,0
Anteile an Gemeinschaftsunternehmen	11,3	11,3
Sonstige Vermögenswerte	0,1	0,1
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	16,3	16,7
Latente Steueransprüche	18,8	32,9
Summe langfristige Vermögenswerte	636,9	654,4
Kurzfristige Vermögenswerte		
Vorratsvermögen	472,5	419,1
Vertragsvermögenswerte	39,6	51,6
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	131,3	145,2
Laufende Ertragssteueransprüche	0,1	–
Sonstige Vermögenswerte	10,7	21,2
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	18,4	11,3
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	66,3	108,1
Summe kurzfristige Vermögenswerte	738,9	756,5
Bilanzsumme	1.375,8	1.410,9
PASSIVA		
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	39,6	39,6
Kapitalrücklage	219,8	219,8
Gewinnrücklagen	237,4	112,5
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile	39,1	127,0
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallendes Eigenkapital	535,9	498,9
Summe Eigenkapital	535,9	498,9
Langfristiges Fremdkapital		
Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	93,9	91,1
Sonstige Rückstellungen	14,0	4,8
Finanzverbindlichkeiten	429,7	429,7
Sonstige Verbindlichkeiten	–	–
Latente Steuerverbindlichkeiten	1,1	1,1
Summe langfristiges Fremdkapital	538,7	526,7
Kurzfristiges Fremdkapital		
Sonstige Rückstellungen	16,5	23,1
Laufende Ertragssteuerverbindlichkeiten	1,1	0,9
Finanzverbindlichkeiten	194,6	260,1
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	69,4	78,1
Sonstige Verbindlichkeiten	17,2	22,9
Vertragsverbindlichkeiten	2,4	0,2
Summe kurzfristiges Fremdkapital	301,2	385,3
Summe Fremdkapital	839,9	912,0
Bilanzsumme	1.375,8	1.410,9

KAPITALFLUSSRECHNUNG

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

in Millionen €	1. Halbjahr 2024	1. Halbjahr 2023
Operativer Cashflow vor Veränderung des Working Capital	102,5	18,5
Cashflow aus Veränderung des Working Capital	-36,0	-81,6
Bezahlte Zinsen und Steuern	-19,7	-11,7
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit gesamt	46,8	-74,8
Cashflow aus Investitionstätigkeit gesamt	-14,5	19,4
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit gesamt	-74,2	-2,5
Zahlungswirksame Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	-41,9	-57,9
Wechselkursbedingte Veränderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	0,1	-
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 1. Januar	108,1	116,6
Konsolidierungskreisbedingte Veränderungen der liquiden Mittel	-	-0,4
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 30. Juni	66,3	58,3

EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

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

in Millionen €	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Konzernergebnis und Gewinnrücklagen	Neubewertung leistungsorientierter Versorgungspläne	Währungsumrechnungsrücklage	Summe Eigenkapital
Stand am 1. Januar 2023	39,6	219,8	123,2	-9,5	-2,0	371,1
Umgliederung in Gewinn- und Verlustrechnung	-	-	-0,3	-	0,3	-
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	-	-	-	-2,0	2,8	0,8
Gewinn (Verlust)	-	-	127,0	-	-	127,0
Gesamtergebnis	-	-	126,7	-2,0	3,1	127,8
Dividendenausschüttung	-	-	-	-	-	-
Stand am 31. Dezember 2023	39,6	219,8	249,9	-11,5	1,1	498,9
Stand am 1. Januar 2024	39,6	219,8	249,9	-11,5	1,1	498,9
Umgliederung in Gewinn- und Verlustrechnung	-	-	-	-	-	-
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	-	-	-	-	-0,5	-0,5
Gewinn (Verlust)	-	-	39,1	-	-	39,1
Gesamtergebnis	-	-	39,1	-	-0,5	38,6
Dividendenausschüttung	-	-	-1,6	-	-	-1,6
Stand am 30. Juni 2024	39,6	219,8	287,4	-11,5	0,6	535,9

AUSGEWÄHLTE ANHANGSANGABEN

AUFSTELLUNGSNORM

Der Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2024 der Biotest AG und ihrer Tochtergesellschaften wird in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) aufgestellt, wie sie in der Europäischen Union verpflichtend anzuwenden sind. Dementsprechend wurde dieser Konzernzwischenbericht zum 30. Juni 2024 gemäß IAS 34 „Zwischenberichterstattung“ aufgestellt und enthält einen gegenüber dem Konzernabschluss verkürzten Berichtsumfang. Die IFRS umfassen sowohl die International Financial Reporting Standards (IFRS) und die International Accounting Standards (IAS) als auch die Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC) sowie die Interpretationen des Standing Interpretation Committee (SIC). Die Rechnungslegung der Biotest Gruppe basiert auf den IFRS, die auf Geschäftsjahre, die am 1. Januar 2024 beginnen, verpflichtend anzuwenden sind.

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden entsprechen denen des letzten Geschäftsjahresabschlusses. Im Geschäftsjahr 2024 wurde eine Änderung von Schätzungen bei Herstellungskosten vorgenommen, indem Rohstoffkosten auf Endprodukte anders verteilt wurden.

Dieser Konzernzwischenabschluss wurde am 30. Juli 2024 durch den Vorstand zur Veröffentlichung freigegeben.

KONSOLIDIERUNGSKREIS

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

Am 30. Mai 2023 hat die Biotest Gruppe eine 100%-Tochtergesellschaft Biotest Lux S.à.r.l., Luxemburg, Luxemburg gegründet. Diese wird seither vollkonsolidiert.

Biotest France SAS, Paris, Frankreich, Biotest (UK) Ltd., Birmingham, Großbritannien, Biotest Italia S.r.l., Mailand, Italien, Biotest Farmacêutica Ltda., São Paulo, Brasilien und Biotest Medical S.L.U, Barcelona, Spanien wurden im ersten Halbjahr 2023 im Rahmen der Integration in den Grifols Konzern an Einheiten der Grifols Gruppe veräußert.

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

Eine Übersicht über die Beteiligungen der Biotest AG im Sinne des § 313 Abs. 2 HGB ist in Kapitel F 9 Anteilsbesitzliste des Geschäftsberichtes 2023 aufgeführt.

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

NETTOVERSCHULDUNG

in Millionen €	30. Juni 2024	31. Dezember 2023
Gesellschafterdarlehen	333,1	329,5
Finanzverbindlichkeiten gegenüber Dritten	208,3	272,3
Leasingverbindlichkeiten	57,5	57,8
Finanzverbindlichkeiten	598,9	659,6
Bestand an liquiden Mitteln	66,3	108,1
	66,3	108,1
Nettoverschuldung	532,6	551,5

Der Rückgang der Nettoverschuldung ist im Vergleich zum Vorjahr im Wesentlichen auf die gesunkenen Finanzverbindlichkeiten gegenüber Dritten zurückzuführen. Dieser Effekt wurde teilweise durch den Rückgang der liquiden Mittel kompensiert. Ein im Jahr 2019 über ein Gesamtvolumen von 240,0 Mio. € mit einer Fälligkeit in 2024 abgeschlossenes Darlehen weist zum 30. Juni 2024 einen Bestand von nominal 160 Mio. € aus.

SEGMENTBERICHTERSTATTUNG

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

in Millionen €	Umsatzerlöse		
	1. Halbjahr 2024	1. Halbjahr 2023	Veränderung in %
Europäische Union	134,4	139,1	-3,4
Rest der Welt	139,3	121,3	14,8
Staatenlos	98,3	14,9	>100
Biotest Gruppe	372,0	275,3	35,1

in Millionen €	Segmente							
	Europäische Union		Rest der Welt		Staatenlos		Summe	
	1. Halbjahr 2024	1. Halbjahr 2023*	1. Halbjahr 2024	1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2024	1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2024	1. Halbjahr 2023
Art der Güter und Dienstleistungen								
Verkauf von Biotest-Produkten	134,4	139,1	117,7	97,6	–	–	252,1	236,7
Lohnfraktionierung	–	–	21,6	23,7	–	–	21,6	23,7
Technologieoffenlegung und Entwicklungsdienstleistungen	–	–	–	–	98,3	14,9	98,3	14,9
	134,4	139,1	139,3	121,3	98,3	14,9	372,0	275,3
Zeitpunkt der Umsatzrealisierung								
Zu einem bestimmten Zeitpunkt übertragene Güter	134,4	139,1	117,7	97,6	84,2	–	336,3	236,7
Über einen bestimmten Zeitraum übertragene Dienstleistungen	–	–	21,6	23,7	14,1	14,9	35,7	38,6
	134,4	139,1	139,3	121,3	98,3	14,9	372,0	275,3

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

QUARTALSVERGLEICH

nach Geschäftssegmenten

in Millionen €	Umsatzerlöse				
	Q2 2024	Q1 2024	Q4 2023	Q3 2023	Q2 2023
Europäische Union	75,7	58,7	67,2	54,1	74,0
Rest der Welt	60,0	79,3	62,3	50,5	69,1
Staatenlos	21,1	77,2	54,7	120,5	14,9
Biotest Gruppe	156,8	215,2	184,2	225,1	158,0

SONSTIGE ANHANGSANGABEN**Anlagespiegel – Nettodarstellung**

in Millionen €	Buchwert am 31.12.2023	Investitionen	Abgänge netto	Abschreibungen	Währungsdifferenzen	Buchwert am 30.06.2024
Immaterielle Vermögenswerte	15,0	0,4	–	–0,4	–	15,0
Sachanlagevermögen	522,4	16,2	–0,9	–18,1	0,5	520,1
Nutzungsrechte	56,0	3,5	–1,2	–3,2	0,2	55,3
Summe	593,4	20,1	–2,1	–21,7	0,7	590,4

Mitarbeiter

nach Funktionsbereichen

	30. Juni 2024	31. Dezember 2023	Veränderung in %
Vollzeitstellen			
Produktion	1.890	1.828	3,4
Verwaltung	207	223	-7,2
Vertrieb	142	143	-0,7
Forschung und Entwicklung	225	232	-3,0
Biotest Gruppe	2.464	2.426	1,6

Finanzinstrumente zum 30. Juni 2024

in Millionen €	Buchwert	Beizulegender Zeitwert
Aktiva		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	131,3	131,3
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	34,7	34,3
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	66,3	66,3
Passiva		
Verbindlichkeiten aus Lieferung und Leistung	69,4	69,4
Finanzverbindlichkeiten		
nachrangige Gesellschafter-Darlehen	333,1	362,9
besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen	162,8	165,7
unbesicherte Schuldscheindarlehen	-	-
sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	70,4	71,0
Derivate ohne Hedge-Beziehung	0,5	0,5

FAIR-VALUE-HIERARCHIE

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

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

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

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

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

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

Gemäß IFRS 7.29 wurde die Annahme getroffen, dass der beizulegende Zeitwert der kurzfristigen Finanzinstrumente dem Buchwert entspricht, soweit nicht anders dargestellt. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (sowohl verkaufte als auch nicht verkaufte) sowie sonstige Vermögenswerte haben überwiegend Restlaufzeiten von unter einem Jahr. Aus diesem Grund entsprechen die Buchwerte zum Abschlussstichtag näherungsweise den beizulegenden Zeitwerten. Bei sonstigen langfristigen Forderungen sowie bei Finanzinvestitionen, die bis zur Endfälligkeit gehalten werden und die somit Restlaufzeiten von über einem Jahr aufweisen, entsprechen die beizulegenden Zeitwerte den Barwerten der mit den Vermögenswerten verbundenen Zahlungen unter Berücksichtigung der jeweils aktuellen Zinsparameter, welche markt- und partnerbezogene Veränderungen der Konditionen und Erwartungen reflektieren.

Bei den derivativen finanziellen Vermögenswerten bzw. Verbindlichkeiten (Devisengeschäften und eingebetteten Derivaten) wird eine Mark-to-Market-Bewertung auf Basis notierter Devisenkurse und am Markt erhältlicher Zinsstrukturkurven vorgenommen. Die Zuordnung des beizulegenden Zeitwerts erfolgt in der Hierarchiestufe 2. Die Zuordnung des beizulegenden Zeitwerts der Rentenfonds erfolgt in der Hierarchiestufe 1.

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

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

EVENTUALFORDERUNGEN UND EVENTUALVERBINDLICHKEITEN

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

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

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

Als Sicherheit wurden bei Banken Barhinterlegungen in Höhe von 13,9 Mio. € (i. Vj. 10,4 Mio. €) getätigt.

Aus Sicherheiten für Verbindlichkeiten verbundener nichtkonsolidierter Unternehmen bestehen Eventualverbindlichkeiten in Höhe von 0,5 Mio. € (i. Vj. 1,8 Mio. €).

Zum Abschlussstichtag bestanden wie im Vorjahr keine Eventualforderungen.

GESCHÄFTSBEZIEHUNGEN ZU NAHE STEHENDEN PERSONEN UND UNTERNEHMEN

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

Die Grifols Biotest Holdings GmbH, München, Deutschland, gewährt Biotest nachrangige Gesellschafterdarlehen in Höhe von insgesamt 290,0 Mio. € mit einer ursprünglichen Laufzeit der Gesellschafterdarlehen bis Januar 2025, welche am 15. März 2024 bis zum 2. Januar 2030 verlängert wurden. Der Buchwert der Darlehen mit abgegrenzten Zinsen beträgt zum 30. Juni 2024 333,1 Mio. €. Der Zinsaufwand aus den Gesellschafterdarlehen beträgt im ersten Halbjahr 2024 3,6 Mio. €.

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

Biotest hat im ersten Halbjahr des Geschäftsjahrs 2024 Umsätze aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A., Barcelona, Spanien, im Rahmen der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung in Höhe von 98,3 Mio. € erwirtschaftet.

Des Weiteren erzielte Biotest mit der Schwestergesellschaft Grifols UK Ltd., Cambridge, Großbritannien, im ersten Halbjahr 2024 Umsätze in Höhe von 34,6 Mio. €. Die Forderungen von Biotest gegenüber Grifols UK Ltd., Cambridge, Großbritannien, betragen zum 30. Juni 2024 6,0 Mio. €.

Im ersten Halbjahr des Geschäftsjahrs 2024 konnte Biotest mit den Schwestergesellschaften Biotest Farmacêutica Ltda., São Paulo, Brasilien, Biotest Italia S.r.l., Trezzano sul Naviglio, Italien, Biotest Medical S.L.U., Barcelona, Spanien, Biotest (UK) Ltd., Birmingham, Großbritannien, Grifols Portugal – Produtos Farmacêuticos e Hospitalares, Lda., Rio de Mouro, Portugal, Grifols Nordic AB, Stockholm, Schweden, Grifols Movaco, S.A., Parets del Vallès (Barcelona), Spanien, Grifols France S.A.R.L., Paris, Frankreich, Grifols Italia S.p.A., Vicopisano, Italien, und Grifols Asia Pacific Pte. Ltd., Singapur, insgesamt Umsätze in Höhe von 26,9 Mio. € erzielen.

Die Biotest Gruppe unterhält darüber hinaus zu berichtende Beziehungen zu dem Gemeinschaftsunternehmen BioDarou P.J.S. Co., Teheran, Iran. Biotest erzielte in den ersten sechs Monaten des Jahres 2024 mit BioDarou P.J.S. Co. Umsätze aus Lohnfraktionierung in Höhe von 3,2 Mio. €. Die Forderungen und Vertragsvermögenswerte von Biotest gegenüber der BioDarou P.J.S. Co. betragen zum 30. Juni 2024 7,4 Mio. €. Die kumulierten Wertberichtigungen für Forderungen und Vertragsvermögenswerte betragen am 30. Juni 2024 0,1 Mio. €.

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

EREIGNISSE NACH DEM BILANZSTICHTAG

Wir verweisen auf unsere Ausführungen im Kapitel D Nachtragsbericht.

ANGABE GEMÄß § 115 ABS. 5 WpHG

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

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

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

Dreieich, den 30. Juli 2024

Biotest Aktiengesellschaft

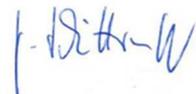
Der Vorstand



Peter Janssen
Vorsitzender des Vorstands



Ainhoa Mendizabal Zubiaga
Mitglied des Vorstands



Dr. Jörg Schüttrumpf
Mitglied des Vorstands

FINANZKALENDER

05. November 2024

Neunmonatsbericht

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

GFD Finanzkommunikation | Team Farner,
Frankfurt am Main, Deutschland

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

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

