

QUARTALSMITTEILUNG ZUM 31. MÄRZ 2024



INHALT

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

GESCHÄFTSVERLAUF

A. AUF EINEN BLICK

Im ersten Quartal des Geschäftsjahres 2024 verzeichnete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 215,2 Mio. €. Das entspricht einer Steigerung um 83,6 % gegenüber dem Umsatz des Vorjahreszeitraums in Höhe von 117,2 Mio. €.

Der Umsatz mit Produkten stieg um 20,8 Mio. € oder 17,7 % auf 138,0 Mio. €. Darüber hinaus beliefen sich die Umsatzerlöse aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. im Rahmen der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung auf 77,2 Mio. €.

Positive Effekte hatte das neue intravenöse Immunglobulin Yimmugo® mit einem Umsatzanstieg in Höhe von 7,5 Mio. € auf 11,1 Mio. €, das im November 2022 erfolgreich in den Markt eingeführt wurde und nun als erstes kommerzielles Präparat in einem innovativen Herstellungsverfahren in der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level am Standort Dreieich in Deutschland hergestellt wird. Damit erweiterte Biotest sein Immunglobulin-Produktportfolio durch ein innovatives Produkt, dessen Sicherheit, Wirksamkeit und Verträglichkeit in den Zulassungsstudien belegt wurde und Patienten und Ärzten eine weitere wichtige Behandlungsoption bietet. Zugleich repräsentiert die Zulassung von Yimmugo® einen wichtigen Meilenstein auf dem Weg zu einem breiteren Portfolio und einer höheren Produktverfügbarkeit. Weiterhin hat Intratect® zum Umsatzanstieg beigetragen.

Im Vergleich zum Vorjahr verbesserte sich das EBIT auf Konzernebene in den ersten drei Monaten des Geschäftsjahres 2024 auf 52,8 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -9,1 Mio. €). Ursächlich für diese Entwicklung war im Wesentlichen der Ergebniseffekt aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. in Höhe von 70,3 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. Zum Ende des ersten Quartals 2024 betreibt Biotest 37 Spendezentren in Deutschland, Ungarn und Tschechien. Für 2024 ist die Eröffnung weiterer Plasmasammelzentren geplant. So wurde im April 2024 ein weiteres Spendezentrum in Deutschland eröffnet. Darüber hinaus beteiligt sich Biotest finanziell am Aufbau von weiteren Sammelstationen mit Partnern.

Nach der Zulassung von Yimmugo® in Deutschland, Österreich und Großbritannien strebt Biotest die Zulassung für den attraktiven Zielmarkt USA an. Das Zulassungsverfahren ist bereits weit fortgeschritten. Im September 2023 teilte die US-amerikanische 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. Weitere Schritte zur Erlangung der Biologics License Application für Yimmugo werden im Laufe des Jahres 2024 durchgeführt.

Mit Fibrinogenkonzentrat und Trimodulin befinden sich zwei weitere neue Plasmaproteine in der fortgeschrittenen Entwicklung. Biotest hat die Phase-III-Studien für den Einsatz von Fibrinogenkonzentrat in den Indikationen angeborener und 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 hat Biotest eine Phase-III-Studie mit Trimodulin in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP) begonnen. Hier konnte im Rahmen der Phase-III-Studie ESsCAPE der erste Patient auf einer Intensivstation mit sCAP behandelt werden. 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.

Aufgrund der Darstellung in Millionen Euro können sich bei der Addition der im Folgenden dargestellten Beträge Rundungsdifferenzen von +/- einer Nachkommastelle ergeben.

Ertragslage

In den ersten drei Monaten des Jahres 2024 erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 215,2 Mio. € nach 117,2 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Ursächlich hierfür sind einerseits deutlich gestiegene Produktumsätze, wobei ein Teil des Anstiegs sich durch verzögerte Auslieferungen aus dem vierten Quartal 2023 erklärt. Zusätzliche Umsatzerlöse in Höhe von 77,2 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 0,0 Mio. €) wurden durch Umsätze aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. erzielt.

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 9,8 % auf 58,7 Mio. € im ersten Quartal 2024 (Vorjahreszeitraum: 65,1 Mio. €). Diese Entwicklung basiert auf der Verzögerung von Umsätzen mit dem Immunglobulinpräparat Intratect® 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 52,2 % auf 79,3 Mio. € im ersten Quartal 2024 nach 52,1 Mio. € im Vergleichszeitraum des Vorjahres. Dieser Anstieg ist im Wesentlichen auf gestiegene Umsätze mit Intratect® zurückzuführen. Die staatenlosen Umsätze in Höhe von 77,2 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 0,0 Mio. €) betreffen die Umsätze aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A.

UMSATZ NACH SEGMENTEN

in Millionen €	Q1 2024	Q1 2023	Veränderung in %
Europäische Union	58,7	65,1	-9,8
Rest der Welt	79,3	52,1	52,2
Staatenlos	77,2	-	-
Biotest Gruppe	215,2	117,2	83,6

Das EBIT belief sich für das erste Quartal 2024 auf 52,8 Mio. € und hat sich damit gegenüber dem ersten Quartal des Vorjahres deutlich verbessert (Vorjahreszeitraum: -9,1 Mio. €). Darin sind Aufwendungen für das Hochfahren der Produktionskapazität in der Biotest Next Level Anlage in Höhe von 22,9 Mio. € enthalten (Vorjahreszeitraum: 22,2 Mio. €). Die EBIT-Verbesserung resultiert im Wesentlichen aus dem Ergebniseffekt aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. in Höhe von 70,3 Mio. €. Die Umsatzkosten sind um 32,1 Mio. € bzw. 34,7% gestiegen, während die Umsätze einen Anstieg von 98,0 Mio. € bzw. 83,6% verzeichneten. Die Marketing- und Vertriebskosten haben sich um 0,9 Mio. € auf 13,1 Mio. €, die Verwaltungskosten um 0,5 Mio. € auf 10,1 Mio. € im ersten Quartal 2024 erhöht. Die Forschungs- und Entwicklungskosten zeigten einen deutlicheren Anstieg von 10,8 Mio. € im Vergleichszeitraum auf 15,0 Mio. € für das erste Quartal 2024. Der Anstieg erklärt sich hauptsächlich durch den aufwandsmindernden Effekt der Aktivierung von Entwicklungskosten in Höhe von 4,4 Mio. € im ersten Quartal des Vorjahres. Da die von Biotest für Grifols erbrachten Entwicklungsleistungen Teil der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung sind, wurden im ersten Quartal 2024 keine zusätzlichen Entwicklungskosten als selbst geschaffene immaterielle Vermögenswerte aktiviert. Des Weiteren wirkte sich im Vorjahreszeitraum die Erfassung einer Forschungszulage gemäß dem Forschungszulagengesetz sowie der BMBF-Zuschuss in Höhe von insgesamt 1,7 Mio. € aufwandsmindernd aus. Die EBIT-Marge lag somit für die ersten drei Monate des laufenden Geschäftsjahres bei 24,5 % nach -7,8 % im Vorjahreszeitraum.

Das Finanzergebnis verschlechterte sich für das erste Quartal des laufenden Jahres um -1,4 Mio. € auf -10,7 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -9,3 Mio. €). Dieser Rückgang ist im Wesentlichen auf einen niedrigeren Bestand an Devisentermingeschäften und daraus resultierend verringerten Erträgen im Vergleich zum Vorjahr zurückzuführen. Die im Vergleich zum Vorjahr gestiegenen Zinsaufwendungen werden kompensiert, da, 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 wirken.

Das Ergebnis nach Steuern der Biotest Gruppe verbesserte sich angesichts der beschriebenen Einflussfaktoren für das erste Quartal 2024 auf 29,5 Mio. € nach -20,4 Mio. € im Vorjahresquartal. Daraus ergibt sich ein Ergebnis je Stammaktie von 0,74 € nach -0,53 € im Vergleichszeitraum des Vorjahres.

Vermögenslage

Die Bilanzsumme der Biotest Gruppe ist von 1.410,9 Mio. € zum Stichtag 31. Dezember 2023 auf 1.446,8 Mio. € zum Stichtag 31. März 2024 gestiegen. Die langfristigen Vermögenswerte sind um -3,8 Mio. € auf 650,6 Mio. € zum Bilanzstichtag zurückgegangen (31. Dezember 2023: 654,4 Mio. €). Der Rückgang im ersten Quartal resultierte im Wesentlichen aus den gesunkenen Latenten Steueransprüchen in Höhe von -6,6 Mio. €. Dieser Rückgang wurde durch den Anstieg bei den Sachanlagen in Höhe von 2,8 Mio. € zum Teil kompensiert. Die kurzfristigen Vermögenswerte sind im Vergleich zum Stichtag 31. Dezember 2023 um 39,7 Mio. € gestiegen. Dieser Anstieg beruht im Wesentlichen auf dem Anstieg der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 55,8 Mio. € sowie dem Anstieg der Vorräte in Höhe von 19,6 Mio. €. Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sind dagegen um -23,4 Mio. € gesunken.

Auf der Passivseite lag das Eigenkapital zum Stichtag 31. März 2024 bei 527,9 Mio. € (31. Dezember 2023: 498,9 Mio. €). Der Anstieg ist durch das positive Ergebnis in der Berichtsperiode bedingt. Die Eigenkapitalquote lag zum Ende der ersten drei Monate des Geschäftsjahres 2024 bei 36,5 % (31. Dezember 2023: 35,4 %). Das Fremdkapital stieg im bisherigen Jahresverlauf um 6,9 Mio. € auf 918,9 Mio. €. Das langfristige Fremdkapital wuchs dabei seit dem 31. Dezember 2023 um 1,0 Mio. € auf 527,7 Mio. € an, vorrangig durch eine Zunahme der Rückstellungen für Pensionen und ähnlichen Verpflichtungen. Das kurzfristige Fremdkapital erhöhte sich zum Stichtag 31. März 2024 um 5,9 Mio. € auf 391,2 Mio. €. Ursache hierfür waren im Wesentlichen ein Anstieg der Sonstigen Rückstellungen um 4,4 Mio. €, der Finanzverbindlichkeiten um 3,6 Mio. € sowie der laufenden Ertragsteuerverbindlichkeiten in Höhe von 3,2 Mio. €. Dem Anstieg wirkte ein Rückgang der Sonstigen Verbindlichkeiten um -6,4 Mio. € zum Teil entgegen.

Finanzlage

In den ersten drei Monaten des Jahres 2024 verzeichnete die Biotest Gruppe einen operativen Cashflow in Höhe von -11,6 Mio. €, in erster Linie bedingt durch Veränderungen des Working Capital in Höhe von -64,0 Mio. €, welche nicht komplett durch ein positives EBIT in Höhe von 52,8 Mio. € kompensiert werden konnte. Im Vorjahreszeitraum belief sich der operative Cashflow auf -37,3 Mio. €. Der Cashflow aus Investitionstätigkeit betrug im Zeitraum Januar bis März 2024 -9,9 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -10,2 Mio. €), welcher im Wesentlichen auf Auszahlungen für Investitionen in das Anlagevermögen zurückzuführen sind. Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit lag in den ersten drei Monaten des Jahres 2024 bei -1,9 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -1,3 Mio. €). Biotest ist durch ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen von Grifols Biotest Holdings GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland, in Höhe von 290 Mio. €, welches am 15. März 2024 bis zum 2. Januar 2030 verlängert wurde, finanziert. Darüber hinaus besteht eine externe Finanzierung über ein Volumen von 240 Mio. €, die zum 31. März 2024 mit 225 Mio. € gezogen wurde, und im Geschäftsjahr 2024 vollständig fällig wird. 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 7. März 2023 einen Finanzierungsvertrag in Höhe von 147 Mio. € geschlossen, der bis zum 31. März 2024 nicht in Anspruch genommen wurde. Somit sind per 31. März 2024 Kreditlinien in Höhe von 162 Mio. € ungenutzt, von denen eine 15 Mio. € revolvingende Kreditlinie aufgrund einer Mindestlaufzeit und dem direkt nach Quartalsende, planmäßig anstehenden Auslauf dieser Linie, nicht mehr zur Verfügung steht.

B. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Die Kosten für Forschung und Entwicklung lagen in den ersten drei Monaten des Geschäftsjahres 2024 mit 15,0 Mio. € über dem Vergleichswert des Vorjahres in Höhe von 10,8 Mio. €. Die gestiegenen Aufwendungen erklären sich hauptsächlich durch den aufwandsmindernden Effekt der Aktivierung von Entwicklungskosten in Höhe von 4,4 Mio. € im ersten Quartal des Vorjahres. Im ersten Quartal 2024 wurden keine Entwicklungskosten als selbst geschaffene immaterielle Vermögenswerte aktiviert. Des Weiteren wirkte sich im Vorjahreszeitraum die Erfassung einer Forschungszulage gemäß dem Forschungszulagengesetz sowie der BMBF-Zuschuss in Höhe von insgesamt 1,7 Mio. € aufwandsmindernd aus. Eine vollständige Auflistung aller Forschungs- und Entwicklungsprojekte ist im Geschäftsbericht 2023 dargestellt (Seite 21).

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

FORTSCHRITTE FORSCHUNG & ENTWICKLUNG IN DEN ERSTEN DREI 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 Fibrinogenkonzentrat 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 ihrer Studie wurde gezeigt, dass die Verwendung von Fibrinogenkon-

zentrat 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 AdFlrst-Studie und der abgeschlossenen Phase-I/III-Studie (Nr. 984) bei Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel, werden als Grundlage für die Zulassung des Fibrinogenkonzentrats für die Behandlung von Patienten mit angeborenem und erworbenem Fibrinogenmangel dienen. Biotest strebt die Marktzulassung in Europa an. Anschließend soll die Einreichung in den USA durch Grifols 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, placebo-kontrollierten Phase-III-Studie wurde auf der Grundlage der vielversprechenden Ergebnisse der vorangegangenen klinischen Phase-II-Studie (CIGMA) mit 160 sCAP-Patienten, die invasive mechanische Beatmung benötigten, entwickelt. In der CIGMA-Studie zeigte sich bei einer Subgruppe von Patienten mit Anzeichen einer schweren Entzündung eine ermutigende Reduktion der Sterblichkeitsrate unter der Behandlung mit Trimodulin. Neben der klinischen Entwicklung für sCAP wird Trimodulin auch für die Behandlung von CAP getestet (Phase-III-Studie TRICOVID; Studien Nr. 1001). Diese ambulant erworbene Lungenentzündung (CAP) kann sowohl durch SARS-COV-2 als auch durch andere Pathogene verursacht worden sein.

Die klinische Phase-III-Studie (PreCyssion; Studien Nr. 997) von Cytotect CP Biotest zur Verhinderung der Übertragung von CMV-Infektionen von der Mutter auf das ungeborene Kind wurde Ende des Jahres 2023 mit 48 eingeschlossenen Patienten vorzeitig abgebrochen. Trotz des günstigen Sicherheitsprofils beschloss Biotest, die PreCyssion-Studie (Studie 997) abzubrechen, da mit dieser Studie keine statistisch relevanten Ergebnisse erzielt werden konnten.

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. In die Studie wurden bis März 2024 bereits insgesamt 167 Patienten eingeschlossen. 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. In der NIS wurden bis März 2024 bereits 76 Patienten mit Yimmugo® in unterschiedlichen Indikationen dokumentiert.

C. MARKETING UND VERTRIEB

Der Bereich Marketing und Vertrieb umfasst die Therapiebereiche Klinische Immunologie, Intensivmedizin und Hämatologie.

Therapiebereich Klinische Immunologie

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.

Mit dem intravenösen Immunglobulin Yimmugo®, das seit November 2022 in der Biotest Next Level-Anlage in Dreieich hergestellt wird, konnten im Jahr 2023 Umsätze in Höhe von 27,2 Mio. € erzielt werden. In Zeiten der globalen Knappheit an Immunglobulin-Produkten stellt Yimmugo® eine zusätzliche Behandlungsoption dar und trägt so zur Versorgungssicherheit der Biotest Kunden bei. Zudem konnten weitere Zulassungen für Yimmugo® in Österreich und dem Vereinigten Königreich 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 ehemalige Intratect®-Patienten zukünftig mit Yimmugo® behandelt werden. Entsprechend findet eine Migration zu Yimmugo® statt, die mit einem Umsatzrückgang bei Intratect® einher geht. Die in Deutschland frei werdenden 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 drei Monaten 2024 gesteigert. Das Hyperimmunglobulin-Portfolio mit den wichtigsten Produkten Cytotect®, Hepatect® und Zutectra® war auch in den ersten drei Monaten des Jahres 2024 bekannten Herausforderungen, wie sinkende 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, Taiwan, Saudi Arabien und Israel.

Im Geschäftsjahr 2023 wurde Cytotect® in mehreren europäischen Ländern zugelassen. Dort werden Verkäufe in 2024 erwartet.

Die Marktsituation für die Hepatitis-B-Hyperimmunglobuline (Hepatect®, Zutectra® und Fovepta®) ist auf Grund der sinkenden Hepatitis-B-Fälle in entwickelten Märkten und der starken Konkurrenz durch antivirale Therapien nach wie vor schwierig, was sich auch im ersten Quartal in einem leichten Rückgang des Umsatzes bemerkbar macht. In den neuen Ländern mit neuen Zulassungen (Türkei, Taiwan, Bangladesch) hingegen konnten im ersten Quartal 2024 bereits erste Umsätze generiert werden.

Therapiebereich Intensivmedizin

Die Umsatzentwicklung von Pentaglobin® (IgM-Präparat) war auch im Jahr 2024 positiv. So erzielte Biotest in verschiedenen europäischen und internationalen Märkten 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 drei Monaten des Jahres 2024 unverändert hoch und Verkäufe sind primär limitiert durch die Produktionskapazität. Das spiegelt sich auch darin wieder, 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 Quartal 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 DREI MONATEN 2024**

Therapiebereich Klinische Immunologie

Yimmugo®	Ausbau der Vermarktung in Deutschland und Österreich; Marktzulassung für UK.
Cytotect®	Vermarktung in Europa, Asien, Südamerika, Afrika und im Nahen Osten; Positive Umsatzentwicklung in verschiedenen Märkten, speziell in Frankreich, Taiwan, KSA und Israel.
Zutectra®	Vermarktung in Europa und Taiwan. Produkteinführung in der Türkei und Taiwan.
Hepatect®	Vermarktung in Europa, Afrika, Asien und im Nahen Osten. Erste Umsätze in Ländern mit neuer Zulassung (Türkei, Taiwan, 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.
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.

D. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT

I. PROGNOSEVERÄNDERUNGSBERICHT

Der Vorstand strebt für das Geschäftsjahr 2024 unter Berücksichtigung der Umsätze aus der Technologieoffenlegung und den 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 in Folge 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.

II. RISIKOBERICHT

Die Risikosituation der Biotest Gruppe hat sich gegenüber der Darstellung im Geschäftsbericht 2023 (Seiten 31 bis 43) nicht wesentlich verändert.

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

III. CHANCENBERICHT

Die Chancensituation der Biotest Gruppe hat sich gegenüber der Darstellung im Geschäftsbericht 2023 (Seiten 43 und 44) nicht wesentlich verändert.

E. NACHTRAGSBERICHT

Im April 2024 eröffnete Biotest ein weiteres Spenderzentrum in Wuppertal, Deutschland. Damit setzt Biotest den geplanten Ausbau der eigenen Spenderzentren in Europa fort.

Von der ursprünglichen externen Finanzierung über ein Volumen von bis zu 240 Mio. € wurden im April 2024 65 Mio. € planmäßig getilgt und vertragsgemäß die revolvingende Kreditlinie in Höhe von 15 Mio. € beendet. Somit besteht seit 2. April eine externe Finanzierung von 160 Mio. €, die im Laufe des Jahres fällig wird.

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

GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. März 2024

in Millionen €	Q1 2024	Q1 2023
Umsatzerlöse	215,2	117,2
Umsatzkosten	-124,6	-92,5
Bruttoergebnis vom Umsatz	90,6	24,7
Sonstige betriebliche Erträge	0,6	0,5
Marketing- und Vertriebskosten	-13,1	-12,2
Verwaltungskosten	-10,1	-9,6
Forschungs- und Entwicklungskosten	-15,0	-10,8
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-0,2	-1,7
Betriebsergebnis	52,8	-9,1
Finanzerträge	1,8	3,6
Finanzaufwendungen	-12,5	-13,0
Finanzergebnis	-10,7	-9,3
Gewinn (im Vj. Verlust) vor Steuern	42,1	-18,5
Ertragsteuern	-12,6	-1,9
Gewinn (im Vj. Verlust)	29,5	-20,4
davon entfallen auf:		
Anteilseigner des Mutterunternehmens	29,5	-20,4
Ergebnis je Aktie in €	0,74	-0,53

BILANZ

der Biotest Gruppe zum 31. März 2024

in Millionen €	31. März 2024	31. Dezember 2023
AKTIVA		
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	15,0	15,0
Sachanlagen	525,2	522,4
Nutzungsrechte aus Leasingverhältnissen	55,9	56,0
Anteile an Gemeinschaftsunternehmen	11,3	11,3
Sonstige Vermögenswerte	0,1	0,1
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	16,8	16,7
Latente Steueransprüche	26,3	32,9
Summe langfristige Vermögenswerte	650,6	654,4
Kurzfristige Vermögenswerte		
Vorratsvermögen	438,7	419,1
Vertragsvermögenswerte	45,5	51,6
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	201,0	145,2
Laufende Ertragsteueransprüche	–	–
Sonstige Vermögenswerte	12,2	21,2
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	14,1	11,3
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	84,7	108,1
Summe kurzfristige Vermögenswerte	796,2	756,5
Bilanzsumme	1.446,8	1.410,9
PASSIVA		
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	39,6	39,6
Kapitalrücklage	219,8	219,8
Gewinnrücklagen	239,0	112,5
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile	29,5	127,0
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallendes Eigenkapital	527,9	498,9
Summe Eigenkapital	527,9	498,9
Langfristiges Fremdkapital		
Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	92,7	91,1
Sonstige Rückstellungen	4,4	4,8
Finanzverbindlichkeiten	429,5	429,7
Sonstige Verbindlichkeiten	–	–
Latente Steuerverbindlichkeiten	1,1	1,1
Summe langfristiges Fremdkapital	527,7	526,7
Kurzfristiges Fremdkapital		
Sonstige Rückstellungen	27,5	23,1
Laufende Ertragsteuerverbindlichkeiten	4,1	0,9
Finanzverbindlichkeiten	263,7	260,1
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	77,2	78,1
Sonstige Verbindlichkeiten	16,5	22,9
Vertragsverbindlichkeiten	2,2	0,2
Summe kurzfristiges Fremdkapital	391,2	385,3
Summe Fremdkapital	918,9	912,0
Bilanzsumme	1.446,8	1.410,9

KAPITALFLUSSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. März 2024

in Millionen €	Q1 2024	Q1 2023
Operativer Cashflow vor Veränderung des Working Capital	63,3	-1,5
Cashflow aus der Änderung des Working Capital	-64,0	-24,3
Gezahlte Zinsen und Steuern	-10,9	-11,5
Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit	-11,6	-37,3
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-9,9	-10,2
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-1,9	-1,3
Zahlungswirksame Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	-23,4	-48,8
Wechselkursbedingte Veränderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	0,1	0,2
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 1. Januar	108,1	116,6
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 31. März gesamt	84,8	68,0


Dreieich, den 07. Mai 2024

Biotest Aktiengesellschaft

Der Vorstand



Peter Janssen
Member of the
Board of Management



Ainhoa Mendizabal Zubiaga
Member of the
Board of Management



Dr. Jörg Schüttrumpf
Member of the
Board of Management

FINANZKALENDER

30. JULI 2024
Halbjahresbericht

05. NOVEMBER 2024
Neun-Monatsbericht

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

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

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

