

## DREI-MONATSBERICHT 2015 DER BIOTEST AG



## KENNZAHLEN

| BIOTEST GRUPPE                       |        | Q1 2015              | Q1 2014           | Veränderung in % |
|--------------------------------------|--------|----------------------|-------------------|------------------|
| <b>Umsatzerlöse</b>                  | Mio. € | <b>142,5</b>         | 122,2             | 16,6             |
| davon:                               |        |                      |                   |                  |
| Inland                               | Mio. € | <b>32,2</b>          | 22,7              | 41,9             |
| Ausland                              | Mio. € | <b>110,3</b>         | 99,5              | 10,9             |
| davon:                               |        |                      |                   |                  |
| Therapie                             | Mio. € | <b>98,3</b>          | 93,0              | 5,7              |
| Plasma & Services                    | Mio. € | <b>42,2</b>          | 27,5              | 53,5             |
| Andere Segmente                      | Mio. € | <b>2,0</b>           | 1,7               | 17,6             |
| EBITDA                               | Mio. € | <b>7,7</b>           | 18,5              | –58,4            |
| Betriebsergebnis (EBIT)              | Mio. € | <b>0,1</b>           | 10,7              | –99,1            |
| EBIT in % vom Umsatz                 | %      | <b>0,1</b>           | 8,8               |                  |
| Ergebnis vor Steuern                 | Mio. € | <b>4,2</b>           | 7,8               | –46,2            |
| Ergebnis nach Steuern                | Mio. € | <b>1,4</b>           | 5,0               | –72,0            |
| <b>Finanzierung</b>                  |        |                      |                   |                  |
| Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit | Mio. € | <b>12,6</b>          | –13,4             | 194,0            |
| Abschreibungen                       | Mio. € | <b>7,6</b>           | 7,8               | –2,6             |
|                                      |        | <b>31. März 2015</b> | 31. Dezember 2014 |                  |
| Eigenkapital                         | Mio. € | <b>502,9</b>         | 480,2             | 4,7              |
| Eigenkapitalquote                    | %      | <b>46,9</b>          | 46,5              |                  |
| Mitarbeiter in Vollzeitstellen       | Anzahl | <b>2.188</b>         | 2.158             | 1,4              |

## INHALT

|    |                                                     |    |                                                          |
|----|-----------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------|
| 3  | KONZERNZWISCHENLAGEBERICHT<br>ZUM 31. MÄRZ 2015     | 12 | VERKÜRZTER KONZERNZWISCHENABSCHLUSS<br>ZUM 31. MÄRZ 2015 |
| 3  | <b>Grundlagen des Konzerns</b>                      | 12 | <b>Gewinn- und Verlustrechnung</b>                       |
| 3  | Geschäftsmodell des Konzerns                        | 12 | <b>Gesamtergebnisrechnung</b>                            |
| 3  | Konzernstrategie                                    | 13 | <b>Bilanz</b>                                            |
| 3  | Forschung und Entwicklung (allgemein)               | 14 | <b>Kapitalflussrechnung</b>                              |
| 4  | <b>Wirtschaftsbericht</b>                           | 14 | <b>Eigenkapitalveränderungsrechnung</b>                  |
| 4  | Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen             | 15 | <b>Ausgewählte Anhangsangaben</b>                        |
| 4  | Branchenbezogene Rahmenbedingungen                  | 19 | FINANZKALENDER                                           |
| 5  | Geschäftsverlauf                                    | 19 | IMPRESSUM                                                |
| 7  | Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage |    |                                                          |
| 10 | <b>Nachtragsbericht</b>                             |    |                                                          |
| 10 | <b>Prognose-, Risiko- und Chancenbericht</b>        |    |                                                          |
| 10 | Prognosebericht                                     |    |                                                          |
| 11 | Risikobericht                                       |    |                                                          |
| 11 | Chancenbericht                                      |    |                                                          |

## KONZERNZWISCHENLAGEBERICHT ZUM 31. MÄRZ 2015

### 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 dabei sowohl aus menschlichem Blutplasma gewonnen, als auch mithilfe biotechnologischer Verfahren hergestellt. Hauptindikationsgebiete für die Anwendung sind die Hämatologie, die Klinische Immunologie sowie die Intensivmedizin.

Forschungs- und Entwicklungsarbeit betreibt die Biotest Gruppe in allen drei Indikationsgebieten. Biotest deckt dabei von der präklinischen und klinischen Entwicklung – welche bei einigen Entwicklungsprojekten in Kooperation mit international renommierten Partnern durchgeführt wird – bis hin zur weltweiten Vermarktung alle wesentlichen Stufen der Wertschöpfungskette ab.

#### A. SEGMENTE DER BIOTEST GRUPPE

Operativ gliedert sich das Unternehmen in die Segmente Therapie, Plasma & Services und Andere Segmente. Das Segment Therapie beinhaltet die Produkte und Entwicklungsprojekte, die den drei genannten Indikationsgebieten zugeordnet sind. Plasmaverkauf und Lohnherstellung werden im Segment Plasma & Services zusammengefasst. Im Bereich Andere Segmente berichtet Biotest das Geschäft mit Handelswaren sowie bereichsübergreifende Kosten, die nicht den Segmenten Therapie oder Plasma & Services zugeordnet werden.

#### B. PERSONAL

Zum 31. März 2015 waren, umgerechnet auf Vollzeitstellen, 2.188 Mitarbeiter bei der Biotest Gruppe beschäftigt. Damit erhöhte sich die Anzahl um 1,4% im Vergleich zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2014 (2.158 Vollzeitstellen).

### II. KONZERNSTRATEGIE

Im Mittelpunkt der Strategie von Biotest steht die klare Fokussierung auf die Vermarktung und Weiterentwicklung von biologischen Produkten in den drei definierten Indikationsgebieten. Neben der konsequenten Fortführung der eigenen Forschungs- und Entwicklungsarbeit konzentriert sich das Unternehmen mit seinen Zulassungs- und Vermarktungsaktivitäten auf die weitere Internationalisierung und die Diversifizierung des Portfolios. Zusätzlich zur erfolgreichen Erweiterung des Produktportfolios auf europäischen Märkten liegt der Fokus auf den USA, Asien und Südamerika.

Um am globalen Marktwachstum auch in Zukunft teilzuhaben, baut die Biotest Gruppe seit 2013 ihre Kapazitäten am Unternehmenssitz in Dreieich aus. Mit dem Projekt „Biotest Next Level“ werden die Produktionskapazitäten bis zum Jahr 2018/19 verdoppelt. Dieses Vorhaben soll zum einen die Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens auf den globalen Märkten weiter stärken, aber auch dazu beitragen, das gesetzte Umsatzziel von 1 Mrd. € bis 2020 zu erreichen.

### III. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN)

Im Rahmen der Unternehmensstrategie bilden Forschung und Entwicklung unter anderem die Basis für das zukünftige Wachstum der Biotest Gruppe. In diesem Bereich wird durch die Weiterentwicklung bestehender Produkte sowie durch Neuentwicklungen erhebliches Potenzial erschlossen. Neben der Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet der Plasmaproteine hat die Entwicklung der monoklonalen Antikörper eine hohe Bedeutung. Eine detaillierte Auflistung der Forschungs- und Entwicklungsprojekte ist im Kapitel „Forschung und Entwicklung“ des Geschäftsberichts 2014 abgebildet. Die aktuellen Fortschritte werden im Kapitel „Geschäftsverlauf“ dieses Berichts erläutert.

## B. WIRTSCHAFTSBERICHT

### I. GESAMTWIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

Die Weltwirtschaft wächst laut des aktuellen „World Economic Outlook“ des Internationalen Währungsfonds (IWF) weiterhin mit verhaltener Dynamik. Aus diesem Grund warnt der IWF vor einer länger andauernden, weltweiten Wachstumskrise. Während die entwickelten Volkswirtschaften noch leicht steigende Wachstumsraten zu verzeichnen haben, verliert der Anstieg in den Schwellenländern an Fahrt. Global betrachtet erwarten die Experten ein Wirtschaftswachstum von 3,5 % im laufenden und 3,8 % im kommenden Jahr. Damit beließ der IWF die Prognose vom Januar in etwa auf demselben Niveau.<sup>1</sup>

Im Januar 2015 hat die Europäische Zentralbank (EZB) erweiterte Ankäufe von Anleihen zur Preisstabilisierung angekündigt. Diese sollen in einer monatlichen Höhe von 60 Mrd. € bis zum September 2016 vorgenommen werden.<sup>2</sup> Das Wachstum der Wirtschaftstätigkeit wird im Jahr 2015 mit 1,7 % für die EU und 1,3 % im Euroraum eher verhalten ausfallen. Für das kommende Jahr wird ein Anstieg von 2,1 % (EU) bzw. 1,9 % (Eurozone) erwartet. Ein Grund für diese Entwicklung ist, dass die Eurozone nach der aktuellen Prognose der Europäischen Kommission in diesem Jahr in die Deflation abrutschen wird.<sup>3</sup>

Die führenden deutschen Wirtschaftsforschungsinstitute erwarten für die Bundesrepublik 2015 einen kräftigen Anstieg des Bruttoinlandsprodukts um 2,1 %. Die geopolitischen Spannungen, die im vergangenen Sommer die Wirtschaft mit gelähmt hätten, würden durch unerwartete expansive Impulse, insbesondere dem Verfall des Ölpreises und einer starken Abwertung des Euro, überlagert. Im kommenden Jahr dürfe sich das Tempo nach Ansicht der Statistiker nur wenig verlangsamen.<sup>4</sup>

Für die USA rechnet die amerikanische Notenbank FED im laufenden Jahr mit einem Wachstum zwischen 2,3 % und 2,7 %, im Dezember 2014 war sie noch von einem Anstieg der Wirtschaftsleistung zwischen 2,6 % und 3,0 % ausgegangen. So verweisen auch die US-amerikanischen Notenbanker auf eine mögliche Abkühlung der Weltkonjunktur und die daraus resultierenden Risiken für die Wirtschaft der USA.<sup>5</sup>

Aufgrund des weltweit hohen medizinischen Bedarfs an Plasma-proteinprodukten ist die Biotest Gruppe grundsätzlich in nur geringem Maße von den globalen Konjunkturzyklen abhängig. Dennoch können Auswirkungen auf das operative Geschäft, insbesondere durch lokale Krisen, nicht ausgeschlossen werden.

### II. BRANCHENBEZOGENE RAHMENBEDINGUNGEN

Die Märkte für Immunglobuline und Albumine, die umsatzstärksten Produkte der Biotest Gruppe, befinden sich weiterhin in einem nachhaltig stabilen Wachstumskorridor. Sowohl in den etablierten Märkten wie den USA und Europa als auch in den weiteren Regionen der Welt nimmt die Nachfrage konstant zu. Als langfristigen Zielkorridor erwarten Industrie-Experten einen globalen Nachfrageanstieg von jährlich 6 – 8 %.<sup>6</sup>

Die EU-Preise für intravenöse Immunglobuline (IVIG) liegen weiter 25 – 30 % unter jenen in den Vereinigten Staaten.<sup>7</sup> Der deutsche Markt hat sich 2014 mengenmäßig positiv entwickelt, die Durchschnittspreise lagen in etwa auf Vorjahresniveau.<sup>8</sup> Im Zuge des Marktwachstums für IVIG in Deutschland konnte auch das Biotest-Präparat Intratect®, bei annähernd konstanten Preisen, Zugewinne realisieren und seinen Marktanteil stabil halten. Insgesamt ist in einzelnen Produktbereichen und Regionen ein anhaltender Preisdruck zu beobachten.

<sup>1</sup> Internationaler Währungsfonds (IWF), World Economic Outlook, April 2015

<sup>2</sup> EZB, Pressemitteilung, 22. Januar 2015

<sup>3</sup> Europäische Kommission, Pressemitteilung, 5. Februar 2015

<sup>4</sup> Projektgruppe Gemeinschaftsdiagnose, Gemeinschaftsdiagnose Frühjahr 2015, 16. April 2015

<sup>5</sup> Board of the Governors of the Federal Reserve System, minutes of the federal open market committee, 17. März 2015

<sup>6</sup> Goldman Sachs: Global: Medical Technology: Medical Supplies, 25. August 2014

<sup>7</sup> UBS Investment Research, June-14 Plasma Price & Supply Survey, 18. September 2014

<sup>8</sup> IMS Health Deutschland, Stand: Dezember 2014

Auch der Bedarf an Plasma-Faktor-VIII-Produkten nimmt weiterhin zu. Das Wachstum wird vor allem durch die sich in weiteren Regionen der Welt zunehmend etablierenden Faktor-VIII-Therapien getrieben. In Europa blieb das Marktvolumen stabil auf Vorjahresniveau.<sup>9</sup> Bis 2020 wird für den Weltmarkt ein Wachstum von 4 % p.a. vorausgesagt.<sup>10</sup> Dabei wird bei den plasmatischen Faktor-VIII-Präparaten von einer Erhöhung um etwa 2 % p. a. ausgegangen, im Bereich der rekombinanten Faktor-VIII-Präparate werden rund 6 % p. a. erwartet. Der rekombinante Sektor wird maßgeblich von der Einführung neuer Faktor-VIII-Präparate profitieren, die jedoch auch den Wettbewerb verschärfen und so den Preisdruck im Gesamtmarkt deutlich erhöhen könnten.

### III. GESCHÄFTSVERLAUF

#### A. AUF EINEN BLICK

In den ersten drei Monaten 2015 konnte die Biotest Gruppe erneut einen deutlichen Umsatzanstieg erzielen. So erwirtschaftete der Konzern von Januar bis März 2015 Umsatzerlöse in Höhe von 142,5 Mio. €. Dies entspricht einer Erhöhung um 16,6 % gegenüber dem Vorjahreszeitraum (122,2 Mio. €).

Insbesondere in den USA, Deutschland sowie in der Berichtsregion „übriges Asien und Pazifik“ konnten deutliche Erlösanstiege erzielt werden. In den USA nahmen, neben der wieder stärkeren Bivigam®-Vermarktung, insbesondere die Plasmaverkäufe zu. Biotest betreibt hier Plasmasammelstationen für langjährige Kooperationspartner, die in anderen Marktsegmenten tätig sind. Auch in Deutschland wurden steigende Mengen Blutplasma veräußert.

Weiterhin wendet die Biotest Gruppe erhebliche Mittel für die Neu- und Weiterentwicklung ihrer Produkte auf. Aufgrund dieser erhöhten Forschungs- und Entwicklungskosten, der Aufwendungen für den begonnenen Kapazitätsausbau, Leerkosten bei der US-amerikanischen Tochter Biotest Pharmaceutical Corporation (BPC) sowie eines anhaltenden Preisdrucks in einzelnen Produktbereichen und Regionen, ging das Betriebsergebnis (EBIT) von 10,7 Mio. € auf nun 0,1 Mio. € zurück. Diese verhaltene Ergebnisentwicklung zu Jahresbeginn ist in der Prognose 2015 von März dieses Jahres bereits berücksichtigt.

Mit der ausgedehnten Forschungs- und Entwicklungsarbeit können erhebliche Werte für die Zukunft geschaffen werden. Das belegen auch die kürzlich in Wien auf dem 50. Internationalen Leberkongress vorgestellten sehr guten Zwischenergebnisse der aktuellen Civacir®-Studie. Das Präparat soll nach der Zulassung zur Prophylaxe einer Hepatitis-C-Reinfektion nach einer Lebertransplantation eingesetzt werden.

#### B. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Die Kosten für Forschung und Entwicklung stiegen in den ersten drei Monaten des laufenden Geschäftsjahres um 8,1 % auf jetzt 18,6 Mio. € an (Vorjahreszeitraum: 17,2 Mio. €). Im F&E-Bereich beschäftigte Biotest zum Stichtag 31. März 2015 auf Vollzeitstellen umgerechnet 210 Mitarbeiter (31. Dezember 2014: 208). Die Entwicklungsprojekte der Biotest Gruppe sind detailliert im Geschäftsbericht 2014 ab Seite 14 im Kapitel „Forschung und Entwicklung“ des Konzernlageberichts aufgeführt.

In den ersten drei Monaten 2015 konnte Biotest bei fast allen laufenden Studien und Entwicklungsarbeiten weitere Fortschritte erzielen. Am 23. April 2015 präsentierte Biotest auf dem 50. Internationalen Leberkongress in Wien, Österreich, positive Zwischenergebnisse der pivotalen Phase-III-Studie (Nr. 988) mit Civacir®. Das Präparat soll nach der Zulassung zur Prophylaxe einer Hepatitis-C-Reinfektion nach einer Lebertransplantation eingesetzt werden. Die vorgestellten Studienergebnisse zeigen in der Behandlungsgruppe mit der höchsten Civacir®-Dosierung lediglich eine Reinfektion (5 %), wohingegen in der Kontrollgruppe, trotz vorheriger Behandlung mit neuen Virostatika, bei weiterhin ca. 32 % der Patienten eine Reinfektion nach der Lebertransplantation auftrat. Inzwischen wurden mehr als zwei Drittel der geplanten Patienten in die Studie eingeschlossen. Es ist geplant, finale Daten von allen Patienten Anfang 2016 zu präsentieren.

Die Patientenrekrutierung und die 24-wöchige Behandlungsphase im Hauptteil der Studie der 2013 gestarteten klinischen Phase-IIb-Studie „TREAT 2b“ (Tcell REgulating Arthritis Trial 2b, Nr. 986) zur Weiterentwicklung des monoklonalen Antikörpers Tregalizumab (BT-061) wurden Ende Februar beendet. Aktuell werden Patienten, auf eigenen Wunsch, weiter in einer „Verlängerungsphase“ behandelt. Inzwischen hat Biotest mitgeteilt, dass nach 12 Wochen der primäre Studienendpunkt nicht erreicht wurde.

<sup>9</sup> PPTA (2015)

<sup>10</sup> Marketing Research Bureau, Global Forecasts of the Factors VIII and IX, 2014

In der Phase-I/II-Studie (Nr. 975) von Indatuximab Ravtansine (BT-062) zur Monotherapie des Multiplen Myeloms, einer bösartigen Erkrankung des Knochenmarks, konnte die Behandlung der Patienten abgeschlossen werden. Der finale Studienbericht (clinical study report) wird – nach Beendigung der aktuell laufenden Datenerfassung – für das zweite Quartal 2015 erwartet.

In der laufenden Phase-I/II-Studie (Nr. 983), in der die Sicherheit und Wirksamkeit von Indatuximab Ravtansine (BT-062) in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason untersucht wird, konnte die Rekrutierung beendet und die Behandlung der insgesamt 47 Patienten, die sich bereits einer intensiven Vorbehandlung unterzogen hatten, weiter fortgesetzt werden. In den Erweiterungsarm der Studie, der die Kombination mit Pomalidomide und Dexamethason untersucht, wurde nun der erste Patient eingeschlossen. Im Laufe der Vorbereitungen der Phase-III-Studie wurde der Produktionsprozess für den Antikörper weiter optimiert. Aufgrund der Nutzung von Skaleneffekten und der Einführung von weiteren Verbesserungen kann so eine signifikante Reduktion der Herstellkosten erreicht werden. So wurde planmäßig im März die erste Produktion im größeren Maßstab gestartet.

Im Rahmen der Phase-I/II-Studie (Nr. 989), in der Patienten mit dreifach negativem metastasierenden Brustkrebs sowie Patienten mit metastasierendem Blasenkarzinom mit Indatuximab Ravtansine (BT-062) behandelt werden, wurden bis jetzt 12 Patienten rekrutiert.

Für das in der Entwicklung befindliche Fibrinogenkonzentrat konnten in den ersten Teil der klinischen Phase-I/II-Studie (Nr. 984) bereits 18 der geplanten 20 Patienten eingeschlossen und behandelt werden. Durch die Anwendung des Konzentrats an Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel können die pharmakokinetischen Eigenschaften, Verträglichkeit und Sicherheit des Fibrinogenkonzentrats evaluiert werden.

Für die Phase-II-Studie (Nr. 982) mit IgM Concentrate konnte die Rekrutierung aller 160 Patienten abgeschlossen werden. Die Studiendaten werden im zweiten Halbjahr 2015 erwartet.

Das Präparat Zutectra® ist seit 2009 in der EU für die Indikation der Prävention einer Hepatitis-B-Virus (HBV)-Reinfektion bei Patienten sechs Monate nach einer Lebertransplantation aufgrund einer HBV-induzierten Leberinsuffizienz zugelassen. Im Zuge der Phase-III-Studie „ZEUS“ (Zutectra Early USE, Nr. 987) wird das Ziel verfolgt, mit den Studiendaten die Zulassung für die Verwendung von Zutectra® bereits nach der ersten Woche

nach der Transplantation zu erhalten. Auf dem 50. Internationalen Leberkongress in Wien wurden die Daten präsentiert. Dabei wurde während der sechsmonatigen Prophylaxe mit Zutectra® bei ausgezeichneter Sicherheit und Verträglichkeit keine Hepatitis-B-Virus-Reinfektion beobachtet. Die Studiendaten wurden bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zur Zulassung eingereicht.

Als Vorbereitung für die Durchführung einer Phase-IIa-Studie (Nr. 990) mit Patienten, die an Systemischem Lupus Erythematoses (SLE) erkrankt sind, wurde eine Toxizitätsstudie mit dreimonatiger Behandlung und anschließender Nachbeobachtung abgeschlossen. Zudem wurde die Prüfmedikation für die klinische Studie hergestellt. Diese Studienunterlagen wurden inzwischen finalisiert und im April bei den Behörden eingereicht.

## C. MARKETING UND VERTRIEB

Im Geschäftsjahr 2014 wurde Intratect® 100 g/l (10 %ige Lösung) in Dänemark, Norwegen, Mexiko und Vietnam neu zugelassen. Weitere Zulassungen im internationalen Bereich wurden bei den Landesbehörden eingereicht, sodass nach Genehmigung auch hier mit dem Vertrieb begonnen werden kann. Intratect® 50 g/l (5 %ige Lösung) erhielt in der Türkei das GMP-Zertifikat, der Markteintritt wird für Anfang 2016 angestrebt.

Fovepta®, ein Hyperimmunglobulin, welches für Neugeborene entwickelt wurde, wird unmittelbar nach der Geburt eingesetzt und bietet einen effektiven Schutz des Kindes von Müttern, die an Hepatitis B erkrankt sind. Im ersten Quartal 2015 erfolgte die Neuzulassung des Präparats in Indien. Zudem konnte in China und Schweden die Zulassung für das Biotest-Produkt Albiomin® erreicht werden.

## D. PRODUKTION

Ende März 2015 eröffnete die US-amerikanische Tochtergesellschaft BPC ein weiteres Plasmasammelzentrum in Conway, Arkansas, USA. Daneben zog das Zentrum in San Antonio, Texas, USA, in neue, moderne Räume um. Insgesamt betreibt die BPC in den USA nun 18 Zentren, in denen Blutplasma als Ausgangsbasis für die Biotest-Plasmaproteinprodukte gesammelt wird. Biotest erhöht damit den Selbstversorgungsgrad, zudem können so die Plasma-Umsätze mit Dritten gesteigert werden.

## IV. DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE

### A. ERTRAGSLAGE

Im ersten Quartal 2015 erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 142,5 Mio. €. Gegenüber dem Vergleichszeitraum 2014, in dem Umsätze in Höhe von 122,2 Mio. € erzielt wurden, entspricht dies einer Zunahme um 16,6 %. In den Segmenten Plasma & Services (+ 53,5 %) und Therapie (+ 5,7 %) wurden teils deutliche Umsatzsteigerungen erzielt.

#### UMSATZ NACH SEGMENTEN

| in Millionen €        | Q1 2015      | Q1 2014      | Veränderung in % |
|-----------------------|--------------|--------------|------------------|
| Therapie              | 98,3         | 93,0         | 5,7              |
| Plasma & Services     | 42,2         | 27,5         | 53,5             |
| Andere Segmente       | 2,0          | 1,7          | 17,6             |
| <b>Biotest Gruppe</b> | <b>142,5</b> | <b>122,2</b> | <b>16,6</b>      |

Das Umsatzwachstum der Biotest Gruppe wurde in den ersten drei Monaten 2015 erneut weltweit generiert. So konnten die Erlöse in Deutschland und vor allem in den USA deutlich gesteigert werden. In Nordamerika sorgten die wieder anlaufende Vermarktung des Produkts Bivigam® sowie insbesondere gestiegene Verkäufe von Spezial- und Normalplasma für eine Verdopplung der Umsätze. Auch in Deutschland nahmen die Plasmaverkäufe zu.

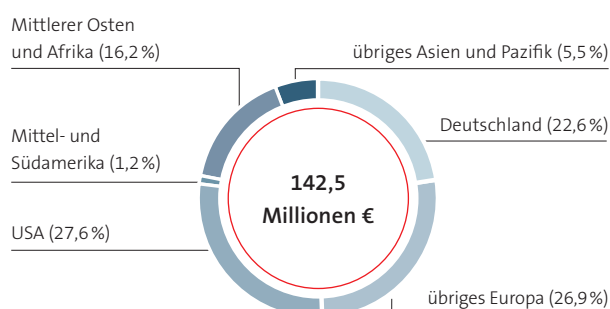
Eine positive Entwicklung zeigte sich in den Staaten Mittel- und Südamerikas. Hier erzielte Biotest einen Erlösanstieg um 6,2 %. Im übrigen Europa gingen die Umsätze hingegen um 18,9 % zurück. Verantwortlich dafür war der anhaltende Preisdruck in einzelnen Produktbereichen und Regionen.

Aufgrund der positiven Entwicklung in Deutschland verschob sich die Umsatzverteilung des Konzerns leicht in Richtung des nationalen Marktes. So generierte die Biotest Gruppe zwischen Januar und März 2015 nun 77,4 % ihrer Umsätze im Ausland (Vorjahreszeitraum: 81,4 %).

Die Herstellkosten stiegen deutlich auf jetzt 98,1 Mio. € an, nach 71,0 Mio. € in den ersten drei Monaten 2014. Hauptverantwortlich hierfür waren Leerkosten, die aufgrund der gedrosselten Produktion von Bivigam® – und in der Folge auch Intermediaten – an den Standorten Boca Raton, USA, und Dreieich entstanden.

In Dreieich sorgten die fehlenden Zwischenprodukte aus den USA für eine geringere Auslastung der Albumin-Produktion. Des Weiteren führte die Herstellung von Tregalizumab (BT-061) zu Studienzwecken zu einem Anstieg bei den Herstellkosten.

#### UMSATZENTWICKLUNG NACH REGIONEN



Aus den genannten Gründen nahm die Herstellungskostenquote deutlich von 58,1 % auf 68,8 % zu. Die Marketing- und Vertriebskosten erhöhten sich ebenfalls. Sie lagen mit 17,9 Mio. € (ihr Anteil am Umsatz: 12,6 %) um 17,8 % über dem Niveau des Vorjahres (15,2 Mio. €, Anteil am Umsatz: 12,4 %). Hier machten sich insbesondere gestiegene Provisionen bemerkbar.

Die Verwaltungskosten konnten trotz einer erneut gestiegenen Mitarbeiterzahl von 9,1 Mio. € auf aktuell 8,2 Mio. € verringert werden. Ihr Anteil am Umsatz lag mit 5,8 % entsprechend unter Vorjahresniveau (7,4 %).

Aufgrund einer sehr guten Rekrutierung von Patienten in verschiedenen klinischen Studien und der damit einhergehenden erhöhten Produktionsmenge von klinischer Prüfware stiegen die Forschungs- und Entwicklungskosten gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 8,1 % an. So betrugen die Aufwendungen in diesem Bereich in den ersten drei Monaten 2015 insgesamt 18,6 Mio. € nach 17,2 Mio. € im Vergleichszeitraum 2014. Ihr Anteil am Umsatz nahm hingegen aufgrund der deutlichen Erlössteigerung ab. Dieser betrug im ersten Quartal 2015 13,1 % nach 14,1 % im Vorjahreszeitraum.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen lagen mit 0,7 Mio. € nur geringfügig über Vorjahresniveau (0,4 Mio. €). Die sonstigen betrieblichen Erträge betrugen 1,1 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 1,4 Mio. €).

## WESENTLICHE GuV-POSITIONEN DER BIOTEST GRUPPE\*

| in Millionen €                                 | Q1 2015 | in % vom Umsatz | Q1 2014 | in % vom Umsatz |
|------------------------------------------------|---------|-----------------|---------|-----------------|
| Herstellungskosten                             | –98,1   | 68,8            | –71,0   | 58,1            |
| Marketing- und Vertriebskosten                 | –17,9   | 12,6            | –15,2   | 12,4            |
| Verwaltungskosten                              | –8,2    | 5,8             | –9,1    | 7,4             |
| Forschungs- und Entwicklungskosten             | –18,6   | 13,1            | –17,2   | 14,1            |
| Sonstige betriebliche Erträge und Aufwendungen | 0,4     | 0,3             | 1,0     | 0,8             |
| Finanzergebnis                                 | 4,1     | 2,9             | –2,9    | 2,4             |

\* Aufwendungen sind mit einem negativen Vorzeichen gekennzeichnet

Aufgrund der deutlich gestiegenen Aufwendungen, insbesondere im Bereich der Herstellungskosten, ging das Betriebsergebnis (EBIT) im Vorjahresvergleich deutlich zurück. Dieses lag mit 0,1 Mio. € klar unter dem Vorjahreswert von 10,7 Mio. €. Die EBIT-Marge ging ebenfalls deutlich von 8,8 % im ersten Quartal 2014 auf jetzt 0,1 % zurück.

Insbesondere im Segment Therapie sorgten die gesteigerten F&E-Aufwendungen, die beschriebenen Leerkosten sowie der anhaltende Preisdruck in einzelnen Produktbereichen und Regionen für ein negatives EBIT. Ergebnisreduzierend wirkten sich zusätzlich die Belastungen im Zuge der Kapazitätsausweitungen in Höhe von 1,1 Mio. € aus. Das EBIT im Segment Therapie ging so auf –6,4 Mio. € zurück (Vorjahreszeitraum: +7,1 Mio. €). Dagegen konnte das EBIT im Segment Plasma & Services um 57,8 % von 4,5 Mio. € auf nun 7,1 Mio. € erheblich gesteigert werden. Verantwortlich hierfür sind die ausgeweiteten Plasmaverkäufe an langjährige Kooperationspartner.

Das Finanzergebnis betrug 4,1 Mio. € (Vorjahreszeitraum: –2,9 Mio. €). Grund für diese deutliche Erhöhung war unter anderem die Stichtagsbewertung eines US-Dollar-Kredits an die US-amerikanische Tochtergesellschaft BPC.

Für die Biotest Gruppe ergibt sich daraus ein Ergebnis vor Steuern (EBT) in Höhe von 4,2 Mio. € nach 7,8 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Bei einer deutlich erhöhten Steuerquote, die sich am Ergebnis der Einzelgesellschaft orientiert und insbesondere auf Verluste der US-amerikanischen Tochtergesellschaft zurückzuführen ist, nahm das Ergebnis nach Steuern (EAT) von 5,0 Mio. € auf jetzt 1,5 Mio. € ab. Das Ergebnis je Aktie lag bei 0,11 €. Dieses hatte in den ersten drei Monaten 2014 noch 0,38 € betragen.

## ERGEBNISKENNZAHLEN DER BIOTEST GRUPPE

| in Millionen €        | Q1 2015 | Q1 2014 | Veränderung in % |
|-----------------------|---------|---------|------------------|
| EBIT                  | 0,1     | 10,7    | –99,1            |
| EBT                   | 4,2     | 7,8     | –46,2            |
| EAT                   | 1,4     | 5,0     | –72,0            |
| Ergebnis je Aktie (€) | 0,11    | 0,38    | –71,1            |

## B. VERMÖGENSLAGE

Zum Stichtag 31. März 2015 stieg die Bilanzsumme des Konzerns gegenüber dem 31. Dezember 2014 von 1.032,6 Mio. € auf 1.072,2 Mio. € an.

Auf der Aktivseite erhöhten sich sowohl die kurzfristigen als auch die langfristigen Vermögenswerte. Verantwortlich hierfür waren insbesondere Währungseffekte. Dabei nahmen vor allem die immateriellen Vermögenswerte (Anstieg von 50,2 Mio. € auf 55,9 Mio. €) sowie die Sachanlagen (Anstieg von 282,3 Mio. € auf 297,3 Mio. €) zu. Rund 90 % der Aktiva sind dabei langfristig finanziert, ein Beleg für die nachhaltige Finanzierungsstruktur.

Die kurzfristigen Vermögenswerte stiegen geringfügig auf 697,3 Mio. € (31. Dezember 2014: 679,3 Mio. €) an. Mit der Umsatzausweitung erhöhten sich sowohl die Vorräte als auch die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen. Daneben stiegen die sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte deutlich an. Sie enthalten zuvor in den liquiden Mitteln ausgewiesene zinstragende Anlagen und erhöhten sich von 67,7 Mio. € auf jetzt 121,8 Mio. €. Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente verringerten sich entsprechend auf 125,0 Mio. € (31. Dezember 2014: 179,4 Mio. €). Ihr planmäßiger Abbau resultierte zudem aus den Auszahlungen für getätigte Investitionen in Höhe von 10,5 Mio. € sowie aus der beschriebenen Umschichtung in kurzfristige Finanzanlagen.

Bei den Passiva stieg das Eigenkapital durch Währungseffekte, auf jetzt 502,9 Mio. € (31. Dezember 2014: 480,2 Mio. €) weiter an. Die Eigenkapitalquote blieb damit trotz Bilanzverlängerung nahezu unverändert bei 46,9 % nach 46,5 % zum 31. Dezember 2014. Auch das Fremdkapital erhöhte sich auf 569,3 Mio. € (31. Dezember 2014: 552,4 Mio. €). Dabei stiegen sowohl das langfristige als auch das kurzfristige Fremdkapital leicht. Insbesondere langfristige Finanzverbindlichkeiten nahmen im Zuge einer weiteren Kreditaufnahme von 325,8 Mio. € auf jetzt 336,7 Mio. € zu. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sanken geringfügig von 55,5 Mio. € auf nun 54,3 Mio. €. Dagegen nahmen die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten deutlich auf 40,2 Mio. € (31. Dezember 2014: 32,7 Mio. €) zu.

## C. FINANZLAGE

Aus betrieblicher Tätigkeit flossen der Biotest AG im ersten Quartal 2015 insgesamt 12,6 Mio. € zu. Im Vergleichszeitraum des Vorjahres sind hier noch 13,4 Mio. € abgeflossen. Grund für diese Entwicklung war ein deutlich positiver Cashflow aus der Veränderung des Working Capital.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit betrug von Januar bis März 2015 –74,9 Mio. € nach –31,4 Mio. € im Vorjahreszeitraum. In dieser Position kommen insbesondere Abflüsse in sonstige Vermögenswerte in Höhe von 64,1 Mio. € (Vorjahreszeitraum: Abfluss in Höhe von 19,9 Mio. €) zum Tragen. Bereinigt um diese Auszahlungen aufgrund von Finanzmittelanlagen im Rahmen der kurzfristigen Finanzdisposition blieb der Cashflow aus Investitionstätigkeit mit –10,8 Mio. € in etwa auf Vorjahresniveau (–11,5 Mio. €).

In den ersten drei Monaten 2015 verzeichnete die Biotest Gruppe weiterhin einen positiven Cashflow aus Finanzierungstätigkeit. Nach 14,6 Mio. € im Vorjahreszeitraum betrug dieser nun 6,8 Mio. €. Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente nahmen unter Berücksichtigung der Umschichtung in kurzfristige Vermögenswerte planmäßig von 174,2 Mio. € zum 31. Dezember 2014 auf jetzt 125,0 Mio. € ab.

## D. GESAMTAUSSAGE ZUR ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE

Die Biotest Gruppe hat in den ersten drei Monaten 2015 ihren Wachstumskurs fortgesetzt. So konnten die Umsatzerlöse im Vergleich zum Vorjahreszeitraum um 16,6 % gesteigert werden. Aufgrund deutlich erhöhter Aufwendungen, vor allem im Bereich Forschung- und Entwicklung, Leerkosten sowie einem anhaltenden Preisdruck in einigen Regionen, nahm das EBIT im Vorjahresvergleich von 10,7 Mio. € auf jetzt 0,1 Mio. € ab. Insgesamt verfügt die Biotest Gruppe über die Ressourcen, um das operative Geschäft planmäßig voranzutreiben.

In der Phase-IIb-Studie „TREAT 2b“ wurde der primäre Endpunkt nicht erreicht. Die vollständigen Daten werden bis Ende Mai erwartet und zusammen mit externen Experten und AbbVie weiter analysiert. Sollte die weitere Prüfung dazu führen, die Entwicklung von Tregalizumab (BT-061) einzustellen, so könnte daraus ein Aufwand von 25 – 30 Mio. € resultieren, der das Betriebsergebnis in 2015 entsprechend reduzieren würde.

Potenziale für die Zukunft bieten hingegen die bevorstehenden Markteintritte von Plasmaprotein-Präparaten in weiteren Regionen sowie mittel- und langfristig die Weiterentwicklungen im Bereich der monoklonalen Antikörper. Die nachhaltig starke Finanzlage sowie die ausgewogene Finanzierungsstruktur bilden das Fundament für das geplante künftige Wachstum der Biotest Gruppe.

## C. NACHTRAGSBERICHT

Nach Ende des Berichtszeitraums, am 24. April 2015, hat Biotest eine Ad-hoc-Mitteilung zu ersten Ergebnissen der Phase-IIb-Studie [TREAT2b – T cell REgulating Arthritis Trial 2b] zur Prüfung der Wirksamkeit und Sicherheit von Tregalizumab (BT-061) bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis veröffentlicht. Nach 12 Wochen Behandlung mit Tregalizumab (BT-061) in Kombination mit Methotrexat konnte keine statistisch signifikante Verbesserung im ACR 20 (primärer Endpunkt) im Vergleich zum Placebo gezeigt werden.

Die Sicherheit der Patienten wurde in der TREAT IIb-Studie zu verschiedenen Zeitpunkten durch ein unabhängiges Komitee, das ‚Data Safety Monitoring Board‘ (DSMB), überprüft. Dabei wurden keine Sicherheitsbedenken für Tregalizumab (BT-061) im Rahmen der Studie festgestellt.

Zurzeit werden die Daten an den Kooperationspartner AbbVie übermittelt, der innerhalb von 90 Tagen entscheiden kann, ob die gemeinsame Entwicklung von Tregalizumab (BT-061) mit Biotest weitergeführt wird.

Sollte die weitere Prüfung dazu führen, die Tregalizumab-Entwicklung einzustellen, könnte sich das Betriebsergebnis von Biotest 2015 um 25–30 Mio. € reduzieren.

Das zuständige italienische Gericht hat die Anklage gegen 16 Beschuldigte, darunter auch drei Mitarbeiter der Biotest Italia S.r.l., wegen verbotener Preisabsprache zugelassen. Gegen die Biotest Italia S.r.l. als Gesellschaft wurde und wird nicht ermittelt.

## D. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT

### I. PROGNOSEBERICHT

#### A. ERWARTETE ENTWICKLUNG DES MARKTUMFELDS

Laut aktuellen Studien wird die weltweite Nachfrage nach Immunglobulinen in den kommenden Jahren weiter um jährlich 6–8 % zunehmen. Die Preise dieser Präparate geraten weltweit zunehmend unter Druck. Während in den USA die Preise konstant blieben, war in einzelnen Produktbereichen und Regionen ein gewisser Preisdruck zu verzeichnen. Diese Tendenz wird 2015 anhalten.

Auch bei plasmatischen Gerinnungsfaktoren rechnet die Biotest Gruppe mit einer Zunahme des Weltmarktvolumens um etwa 2 % pro Jahr bis 2020.<sup>11</sup> Daneben birgt der Vertriebsbeginn von Albiomin® 20 % in China mittelfristig neue Absatzpotenziale in einem Markt, für den bis 2020 ein durchschnittliches Wachstum von 10 % pro Jahr vorhergesagt wird.<sup>12</sup>

Im Rahmen neuer sowie der Verlängerung bestehender Zulassungen werden in allen Produktgruppen bis 2018 weitere Anstiege prognostiziert.<sup>13</sup>

Im Bereich der monoklonalen Antikörper ergeben sich für die Biotest Gruppe ebenfalls erhebliche zukünftige Potenziale. Präparate zur Behandlung des Multiplen Myeloms (Biotest-Entwicklungsprojekt Indatuximab Ravtansine (BT-062)) erlösten einen weltweiten Umsatz in Höhe von 6,5 Mrd. USD. Zudem bietet die Adressierung verschiedener solider Tumore durch Indatuximab Ravtansine (BT-062), bei einer Zulassung für entsprechende Indikationen, erhebliche zusätzliche Absatzmöglichkeiten. Ob Tregalizumab (BT-061) zum zukünftigen Gewinn beitragen kann, wird sich erst nach der vollständigen Analyse der Studiendaten abschätzen lassen.

<sup>11</sup> Marketing Research Bureau (2014),  
Global forecast of the factor VIII market 2013 to 2020

<sup>12</sup> Marketing Research Bureau (2014),  
Albumin Usage and Demand Forecast in China 2013 – 2020

<sup>13</sup> Evaluate Pharma, Yearly product sales by indication, 23. Januar 2014

## B. ERWARTETE ENTWICKLUNG DER BIOTEST GRUPPE

### Umsatz und Ergebnis

Der Vorstand bestätigt seine im Geschäftsbericht 2014 abgegebene Umsatzprognose. Nach den sehr starken Umsatzanstiegen der letzten beiden Geschäftsjahre wird in diesem Jahr ein prozentualer Umsatzanstieg im niedrigen einstelligen Prozentbereich erwartet.

Beim Ergebnis machen sich deutlich gestiegene Aufwendungen sowie der in einzelnen Produktbereichen und Regionen anhaltende Preisdruck bemerkbar. Zudem wirkt sich der Aufwand für die geplante Kapazitätsausweitung am Standort Dreieich stärker aus als im Geschäftsjahr 2014. Die Belastungen aus dem begonnenen Expansionsprojekt „Biotest Next Level“ werden 2015 vermutlich doppelt so hoch sein wie 2014. Da Biotest bei der Entwicklung von neuen Präparaten mit Partnern zusammen arbeitet, hängen die F&E-Kosten des Geschäftsjahres maßgeblich vom Fortschritt in den Projekten und den daraus resultierenden weiteren Entscheidungen ab. Da der Vorstand dennoch von einer weiterhin positiven Entwicklung der Biotest Gruppe ausgeht, wird ein EBIT im Bereich von etwa 50 Mio. € angestrebt. Dieser Betrag könnte sich um 25–30 Mio. € reduzieren, wenn als Folge der Ergebnisse der Phase-IIb-Studie „TREAT 2b“ mit Tregalizumab (BT-061) die weitere Entwicklung dieses Antikörpers komplett eingestellt wird.

Aufgrund der aktuell laufenden Vorbereitung der übrigen klinischen Studien und der damit einhergehenden Produktion von Prüfmaterial erwartet der Vorstand, dass die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung im ersten Halbjahr 2015 höher sein werden als im zweiten Halbjahr. Folglich soll auch der Beitrag zur EBIT-Guidance im zweiten Halbjahr höher ausfallen als im Zeitraum zuvor, wenn es nicht zu den beschriebenen Aufwendungen infolge der möglichen Einstellung der Entwicklung von Tregalizumab (BT-061) kommt.

### Finanzlage

Biotest wird die ausgewogene Finanzierungsstruktur wie prognostiziert – sowohl im Hinblick auf das Verhältnis von Fremd- zu Eigenkapital als auch von kurzfristiger zu langfristiger Kreditfinanzierung – im Jahr 2015 beibehalten.

Für das Geschäftsjahr 2015 sind Investitionen der Biotest Gruppe im Volumen von bis zu 118,4 Mio. € vorgesehen, wovon ein erheblicher Teil auf das Projekt „Biotest Next Level“ entfällt. Daneben werden aber auch Investitionen bei der BPC für die Erweiterung bestehender und den Aufbau neuer Plasmazentren in den USA sowie für den Abschluss des Baus des Plasmawareneingangs und der virologischen Labore in Dreieich vorgenommen.

Neben dem dargestellten organischen Wachstum und dessen Finanzierung, können in Zukunft auch Einlizenzierungen marktnaher Produkte eine strategische Option darstellen.

Für die Ausweitung der Investitionen sowie die Erhöhung des Umsatzes und der damit verbundenen Erhöhung des Working Capital stehen ausreichend finanzielle Mittel zur Verfügung. Auch langfristig ist das Wachstumsprogramm des Konzerns solide finanziert.

## II. RISIKOBERICHT

Die Risikosituation der Biotest Gruppe hat sich bis auf die neuen Entwicklungen bei der TREAT-2b-Studie gegenüber der Darstellung im Geschäftsbericht 2014 (Seiten 26 bis 33) nicht wesentlich verändert.

## III. CHANCENBERICHT

Die Chancensituation der Biotest Gruppe hat sich bis auf die neuen Entwicklungen bei der TREAT-2b-Studie gegenüber der Darstellung im Geschäftsbericht 2014 (Seiten 33 und 34) nicht wesentlich verändert.

## GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. März 2015

| in Millionen €                       | Q1 2015     | Q1 2014     |
|--------------------------------------|-------------|-------------|
| Umsatzerlöse                         | 142,5       | 122,2       |
| Herstellungskosten                   | –98,1       | –71,0       |
| <b>Bruttoergebnis vom Umsatz</b>     | <b>44,4</b> | <b>51,2</b> |
| Sonstige betriebliche Erträge        | 1,1         | 1,4         |
| Marketing- und Vertriebskosten       | –17,9       | –15,2       |
| Verwaltungskosten                    | –8,2        | –9,1        |
| Forschungs- und Entwicklungskosten   | –18,6       | –17,2       |
| Sonstige betriebliche Aufwendungen   | –0,7        | –0,4        |
| <b>Betriebsergebnis</b>              | <b>0,1</b>  | <b>10,7</b> |
| Finanzergebnis                       | 4,1         | –2,9        |
| <b>Ergebnis vor Steuern</b>          | <b>4,2</b>  | <b>7,8</b>  |
| Ertragsteuern                        | –2,8        | –2,8        |
| <b>Ergebnis nach Steuern</b>         | <b>1,4</b>  | <b>5,0</b>  |
| davon entfallen auf:                 |             |             |
| Anteilseigner des Mutterunternehmens | 1,4         | 5,0         |
| Anteile ohne beherrschenden Einfluss | 0,0         | 0,0         |
| <b>Ergebnis je Aktie in €</b>        | <b>0,11</b> | <b>0,38</b> |

## GESAMTERGEBNISRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. März 2015

| in Millionen €                                                                                                       | Q1 2015     | Q1 2014    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| <b>Konzernperiodenergebnis</b>                                                                                       | <b>1,4</b>  | <b>5,0</b> |
| Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe                                                                   | 21,3        | 0,0        |
| darauf entfallende Ertragsteuereffekte                                                                               | 0,0         | 0,0        |
| <b>Sonstiges Ergebnis nach Steuern,<br/>das zukünftig möglicherweise in den Gewinn und Verlust umgegliedert wird</b> | <b>21,3</b> | <b>0,0</b> |
| <b>Sonstiges Ergebnis nach Steuern</b>                                                                               | <b>21,3</b> | <b>0,0</b> |
| <b>Gesamtergebnis nach Steuern</b>                                                                                   | <b>22,7</b> | <b>5,0</b> |
| davon entfallen auf:                                                                                                 |             |            |
| Anteilseigner des Mutterunternehmens                                                                                 | 22,7        | 5,0        |
| Anteile ohne beherrschenden Einfluss                                                                                 | 0,0         | 0,0        |

## BILANZ

der Biotest Gruppe zum 31. März 2015

| in Millionen €                                                            | 31. März 2015  | 31. Dezember 2014 |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------|
| <b>AKTIVA</b>                                                             |                |                   |
| <b>Langfristige Vermögenswerte</b>                                        |                |                   |
| Immaterielle Vermögenswerte                                               | 55,9           | 50,2              |
| Sachanlagen                                                               | 297,3          | 282,3             |
| Sonstige Finanzanlagen                                                    | 5,2            | 5,2               |
| Sonstige Vermögenswerte                                                   | 1,0            | 0,8               |
| Latente Steueransprüche                                                   | 14,2           | 13,5              |
| <b>Summe langfristige Vermögenswerte</b>                                  | <b>374,9</b>   | <b>353,3</b>      |
| <b>Kurzfristige Vermögenswerte</b>                                        |                |                   |
| Vorratsvermögen                                                           | 251,6          | 246,0             |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen                                | 191,1          | 181,6             |
| Laufende Ertragsteueransprüche                                            | 7,8            | 4,6               |
| Sonstige Vermögenswerte                                                   | 121,8          | 67,7              |
| Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente                              | 125,0          | 179,4             |
| <b>Summe kurzfristige Vermögenswerte</b>                                  | <b>697,3</b>   | <b>679,3</b>      |
| <b>Bilanzsumme</b>                                                        | <b>1.072,2</b> | <b>1.032,6</b>    |
| <b>PASSIVA</b>                                                            |                |                   |
| <b>Eigenkapital</b>                                                       |                |                   |
| Gezeichnetes Kapital                                                      | 33,8           | 33,8              |
| Kapitalrücklage                                                           | 225,6          | 225,6             |
| Gewinnrücklagen                                                           | 242,0          | 201,5             |
| Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile      | 1,4            | 19,2              |
| <b>Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallendes Eigenkapital</b> | <b>502,8</b>   | <b>480,1</b>      |
| Anteile ohne beherrschenden Einfluss                                      | 0,1            | 0,1               |
| <b>Summe Eigenkapital</b>                                                 | <b>502,9</b>   | <b>480,2</b>      |
| <b>Fremdkapital</b>                                                       |                |                   |
| Rückstellung für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen                   | 77,8           | 77,5              |
| Sonstige Rückstellungen                                                   | 8,2            | 6,3               |
| Finanzverbindlichkeiten                                                   | 336,7          | 325,8             |
| Sonstige Verbindlichkeiten                                                | 0,7            | 2,5               |
| Latente Steuerverbindlichkeiten                                           | 13,4           | 11,4              |
| <b>Summe langfristiges Fremdkapital</b>                                   | <b>436,8</b>   | <b>423,5</b>      |
| Sonstige Rückstellungen                                                   | 22,1           | 23,5              |
| Laufende Ertragsteuerverbindlichkeiten                                    | 8,2            | 8,6               |
| Finanzverbindlichkeiten                                                   | 7,7            | 6,1               |
| Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen                          | 54,3           | 55,5              |
| Sonstige Verbindlichkeiten                                                | 40,2           | 32,7              |
| Verbindlichkeiten aus Umsatzabgrenzung                                    | 0,0            | 2,5               |
| <b>Summe kurzfristiges Fremdkapital</b>                                   | <b>132,5</b>   | <b>128,9</b>      |
| <b>Summe Fremdkapital</b>                                                 | <b>569,3</b>   | <b>552,4</b>      |
| <b>Bilanzsumme</b>                                                        | <b>1.072,2</b> | <b>1.032,6</b>    |

## KAPITALFLUSSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. März 2015

| in Millionen €                                                                                                                                     | 2015         | 2014         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|
| Operativer Cashflow vor Veränderung des Working Capital                                                                                            | 8,3          | 18,3         |
| Cashflow aus Veränderung des Working Capital                                                                                                       | 17,1         | -25,4        |
| Bezahlte Zinsen und Steuern                                                                                                                        | -12,8        | -6,3         |
| <b>Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit</b>                                                                                                        | <b>12,6</b>  | <b>-13,4</b> |
| Cashflow aus Investitionstätigkeit                                                                                                                 | -74,9        | -31,4        |
| Cashflow aus Finanzierungstätigkeit                                                                                                                | 6,8          | 14,6         |
| <b>Zahlungswirksame Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente</b>                                                               | <b>-55,5</b> | <b>-30,2</b> |
| Wechselkursbedingte Veränderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente                                                                 | 1,1          | 0,0          |
| Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 1. Januar                                                                                         | 179,4        | 204,4        |
| <b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 31. März</b>                                                                                   | <b>125,0</b> | <b>174,2</b> |
| davon im Cashflow aus Investitionstätigkeit                                                                                                        |              |              |
| Mittelabfluss in sonstige Vermögenswerte                                                                                                           | -64,1        | -19,9        |
| Mittelabfluss in Finanzanlagen                                                                                                                     | 0,0          | 0,0          |
| <b>Cashflow aus Investitionstätigkeit bereinigt um Einzahlungen aufgrund von Finanzmittelanlagen im Rahmen der kurzfristigen Finanzdisposition</b> | <b>-10,8</b> | <b>-11,5</b> |

## EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. März 2015

| in Millionen €                 | Gezeichnetes Kapital | Kapitalrücklage | Kumulierte Unterschiede aus Währungs-umrechnung | Konzern-ergebnis und Gewinn-rücklagen | Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallendes Eigenkapital | Anteile ohne beherrschenden Einfluss | Summe Eigenkapital |
|--------------------------------|----------------------|-----------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|
| <b>Stand am 1. Januar 2014</b> | <b>33,8</b>          | <b>225,6</b>    | <b>-0,4</b>                                     | <b>201,6</b>                          | <b>460,6</b>                                                       | <b>0,1</b>                           | <b>460,7</b>       |
| Erfolgsneutrale Veränderung    | —                    | —               | —                                               | —                                     | 0,0                                                                | —                                    | 0,0                |
| Konzernjahresergebnis          | —                    | —               | —                                               | 5,0                                   | 5,0                                                                | —                                    | 5,0                |
| <b>Gesamtergebnis</b>          | <b>0,0</b>           | <b>0,0</b>      | <b>0,0</b>                                      | <b>5,0</b>                            | <b>5,0</b>                                                         | <b>0,0</b>                           | <b>5,0</b>         |
| Dividendenzahlungen            | —                    | —               | —                                               | —                                     | 0,0                                                                | —                                    | 0,0                |
| <b>Stand am 31. März 2014</b>  | <b>33,8</b>          | <b>225,6</b>    | <b>-0,4</b>                                     | <b>206,6</b>                          | <b>465,6</b>                                                       | <b>0,1</b>                           | <b>465,7</b>       |
| <b>Stand am 1. Januar 2015</b> | <b>33,8</b>          | <b>225,6</b>    | <b>19,4</b>                                     | <b>201,3</b>                          | <b>480,1</b>                                                       | <b>0,1</b>                           | <b>480,2</b>       |
| Erfolgsneutrale Veränderung    | —                    | —               | 21,3                                            | —                                     | 21,3                                                               | —                                    | 21,3               |
| Konzernjahresergebnis          | —                    | —               | —                                               | 1,4                                   | 1,4                                                                | —                                    | 1,4                |
| <b>Gesamtergebnis</b>          | <b>0,0</b>           | <b>0,0</b>      | <b>21,3</b>                                     | <b>1,4</b>                            | <b>22,7</b>                                                        | <b>0,0</b>                           | <b>22,7</b>        |
| Dividendenzahlungen            | —                    | —               | —                                               | —                                     | 0,0                                                                | —                                    | 0,0                |
| <b>Stand am 31. März 2015</b>  | <b>33,8</b>          | <b>225,6</b>    | <b>40,7</b>                                     | <b>202,7</b>                          | <b>502,8</b>                                                       | <b>0,1</b>                           | <b>502,9</b>       |

## AUSGEWÄHLTE ANHANGSANGABEN

### AUFSTELLUNGSNORM

Der Konzernzwischenabschluss zum 31. März 2015 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 31. März 2015 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 2015 beginnen, verpflichtend anzuwenden sind.

Dieser Konzernzwischenabschluss wurde am 7. Mai 2015 durch den Vorstand zur Veröffentlichung freigegeben.

### ÜBERLEITUNGSRECHNUNG DER SUMME DER SEGMENTERGEBNISSE ZUM ERGEBNIS NACH STEUERN DER BIOTEST GRUPPE

| in Millionen €                     | Q1 2015    | Q1 2014     |
|------------------------------------|------------|-------------|
| <b>Betriebsergebnis (EBIT)</b>     | <b>0,1</b> | <b>10,7</b> |
| Finanzergebnis                     | 4,1        | – 2,9       |
| <b>Ergebnis vor Steuern (EBT)</b>  | <b>4,2</b> | <b>7,8</b>  |
| Ertragsteuern                      | – 2,8      | – 2,8       |
| <b>Ergebnis nach Steuern (EAT)</b> | <b>1,4</b> | <b>5,0</b>  |

### SEGMENTBERICHTERSTATTUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. März 2015

|                       | Umsatzerlöse |              |                  |            | EBIT        |                  |  |
|-----------------------|--------------|--------------|------------------|------------|-------------|------------------|--|
| in Millionen €        | Q1 2015      | Q1 2014      | Veränderung in % | Q1 2015    | Q1 2014     | Veränderung in % |  |
| Therapie              | 98,3         | 93,0         | 5,7              | – 6,4      | 7,1         | – 190,1          |  |
| Plasma & Services     | 42,2         | 27,5         | 53,5             | 7,1        | 4,5         | 57,8             |  |
| Andere Segmente       | 2,0          | 1,7          | 17,6             | – 0,6      | – 0,9       | 33,3             |  |
| <b>Biotest Gruppe</b> | <b>142,5</b> | <b>122,2</b> | <b>16,6</b>      | <b>0,1</b> | <b>10,7</b> | <b>– 99,1</b>    |  |

| in Millionen €             | Umsatzerlöse mit Dritten nach Sitz des Kunden |              |                  |
|----------------------------|-----------------------------------------------|--------------|------------------|
|                            | Q1 2015                                       | Q1 2014      | Veränderung in % |
| Deutschland                | 32,2                                          | 22,7         | 41,9             |
| Übriges Europa             | 38,3                                          | 47,2         | – 18,9           |
| USA                        | 39,3                                          | 19,1         | 105,8            |
| Mittel- und Südamerika     | 1,7                                           | 1,6          | 6,2              |
| Mittlerer Osten und Afrika | 23,1                                          | 26,5         | – 12,8           |
| Übriges Asien und Pazifik  | 7,9                                           | 5,1          | 54,9             |
| <b>Biotest Gruppe</b>      | <b>142,5</b>                                  | <b>122,2</b> | <b>16,6</b>      |

## QUARTALSVERGLEICH

nach Geschäftssegmenten

| in Millionen €        | Q1/2015      | Umsatzerlöse |              |              |              |
|-----------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                       |              | Q4/2014      | Q3/2014      | Q2/2014      | Q1/2014      |
| Therapie              | 98,3         | 111,8        | 95,4         | 109,6        | 93,0         |
| Plasma & Services     | 42,2         | 51,2         | 48,5         | 29,8         | 27,5         |
| Andere Segmente       | 2,0          | 9,1          | 1,9          | 2,5          | 1,7          |
| <b>Biotest Gruppe</b> | <b>142,5</b> | <b>172,1</b> | <b>145,8</b> | <b>141,9</b> | <b>122,2</b> |

| in Millionen €                    | Q1/2015    | EBIT        |             |             |             |
|-----------------------------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|                                   |            | Q4/2014     | Q3/2014     | Q2/2014     | Q1/2014     |
| Therapie                          | -6,4       | 7,9         | -1,0        | 13,5        | 7,1         |
| Plasma & Services                 | 7,1        | 8,9         | 10,6        | 3,0         | 4,5         |
| Andere Segmente                   | -0,6       | 1,3         | -0,8        | -0,7        | -0,9        |
| <b>Biotest Gruppe</b>             | <b>0,1</b> | <b>18,1</b> | <b>8,8</b>  | <b>15,8</b> | <b>10,7</b> |
| <b>Ergebnis vor Steuern (EBT)</b> | <b>4,2</b> | <b>14,6</b> | <b>10,6</b> | <b>13,9</b> | <b>7,8</b>  |

## SONSTIGE ANHANGSANGABEN

### Anlagespiegel – Nettodarstellung

| in Millionen €              | Buchwert<br>am 31.12.2014 | Investitionen | Abgänge<br>netto | Abschreibungen | Währungs-<br>differenzen | Buchwert<br>am 31.03.2015 |
|-----------------------------|---------------------------|---------------|------------------|----------------|--------------------------|---------------------------|
| Immaterielle Vermögenswerte | 50,2                      | 0,4           | 0,0              | -0,4           | 5,7                      | 55,9                      |
| Sachanlagevermögen          | 282,3                     | 10,1          | 0,0              | -7,2           | 12,1                     | 297,3                     |
| <b>Summe</b>                | <b>332,5</b>              | <b>10,5</b>   | <b>0,0</b>       | <b>-7,6</b>    | <b>17,8</b>              | <b>353,2</b>              |

Die Biotest Gruppe hatte am 31. März 2015 Verpflichtungen zum Erwerb von Anlagevermögen in Höhe von 33,8 Mio. €.

### Mitarbeiter

nach Funktionsbereichen

|                           | 31. März 2015 | 31. Dezember 2014 | Veränderung in % |
|---------------------------|---------------|-------------------|------------------|
| Vollzeitstellen           |               |                   |                  |
| Marketing und Vertrieb    | 211           | 203               | 3,9              |
| Verwaltung                | 242           | 231               | 4,8              |
| Produktion                | 1.525         | 1.516             | 0,6              |
| Forschung und Entwicklung | 210           | 208               | 1,0              |
| <b>Biotest Gruppe</b>     | <b>2.188</b>  | <b>2.158</b>      | <b>1,4</b>       |

### Finanzinstrumente zum 31. März 2015

| in Millionen €                                   | Buchwert | Beizulegender<br>Zeitwert |
|--------------------------------------------------|----------|---------------------------|
| <b>Aktiva</b>                                    |          |                           |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen       | 191,1    | 191,1                     |
| Sonstige Vermögenswerte                          |          |                           |
| Sonstige Forderungen                             | 122,5    | 122,5                     |
| Derivate ohne Hedge-Beziehung                    | 0,3      | 0,3                       |
| Sonstige Finanzanlagen                           | 5,2      | 5,2                       |
| <b>Passiva</b>                                   |          |                           |
| Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | 54,3     | 54,3                      |
| Finanzverbindlichkeiten                          | 344,4    | 354,7                     |
| Sonstige Verbindlichkeiten                       | 37,5     | 37,5                      |
| Derivate ohne Hedge-Beziehung                    | 3,4      | 3,4                       |

### Fair Value Hierarchie

Die Finanzinstrumente, die in der Bilanz zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, sind gemäß IFRS 7.27A in eine dreistufige Hierarchie der Zeitwertermittlung einzuordnen. 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 Vermögens-

werten und Schulden auf der Grundlage ihrer Art, ihrer Merkmale und ihrer Risiken sowie der Stufen der oben erläuterten Fair-Value-Hierarchie festgelegt.

Die Fair Values von Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Forderungen und Verbindlichkeiten entsprechen aufgrund der kurzen Laufzeiten annahmegemäß ihren Buchwerten.

Bei den derivativen finanziellen Vermögenswerten 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 beizulegenden Zeitwerte der Finanzverbindlichkeiten 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.

Bei der Bestimmung des beizulegenden Zeitwerts wurde das Counterparty-Risiko mittels eines Add-on-Verfahrens berücksichtigt. Ferner erfolgte eine Berücksichtigung des Währungsbasis-spreads.

### GESCHÄFTSBEZIEHUNGEN ZU NAHESTEHENDEN PERSONEN UND UNTERNEHMEN

Die Biotest Gruppe unterhält zu berichtende Beziehungen zu dem assoziierten Unternehmen BioDarou P.J.S. Co., Teheran/Iran, sowie zu dessen Tochterunternehmen Plasma Gostar Pars P.J.S., Teheran/Iran.

Die beiden Gesellschaften erwarben in den ersten drei Monaten von Biotest Ware und Dienstleistungen in Höhe von 2,0 Mio. €. Die Forderungen von Biotest gegenüber der BioDarou P.J.S. Co. und der Plasma Gostar Pars P.J.S. betragen zum 31. März 2015 7,4 Mio. €.

Die Kreissparkasse Biberach führt als nahestehende Person der Biotest Gruppe im Rahmen des Long Term Incentive-Programms die Depots der Mitarbeiter.

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

## EREIGNISSE NACH DEM BILANZSTICHTAG

Nach Ende des Berichtszeitraums, am 24. April 2015, hat Biotest eine Ad-hoc-Mitteilung zu ersten Ergebnissen der Phase-IIb-Studie [TREAT2b – T cell **RE**gulating **A**rthritis **T**rial 2b] zur Prüfung der Wirksamkeit und Sicherheit von Tregalizumab (BT-061) bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis veröffentlicht. Nach 12 Wochen Behandlung mit Tregalizumab (BT-061) in Kombination mit Methotrexat konnte keine statistisch signifikante Verbesserung im ACR 20 (primärer Endpunkt) im Vergleich zum Placebo gezeigt werden.

Die Sicherheit der Patienten wurde in der TREAT IIb-Studie zu verschiedenen Zeitpunkten durch ein unabhängiges Komitee, das ‚Data Safety Monitoring Board‘ (DSMB), überprüft. Dabei wurden keine Sicherheitsbedenken für Tregalizumab (BT-061) im Rahmen der Studie festgestellt.

Zurzeit werden die Daten an den Kooperationspartner AbbVie übermittelt, der innerhalb von 90 Tagen entscheiden kann, ob die gemeinsame Entwicklung von Tregalizumab (BT-061) mit Biotest weitergeführt wird.

Sollte die weitere Prüfung dazu führen, die Tregalizumab-Entwicklung einzustellen, könnte sich das Betriebsergebnis von Biotest 2015 um 25–30 Mio. € reduzieren.

Das zuständige italienische Gericht hat die Anklage gegen 16 Beschuldigte, darunter auch drei Mitarbeiter der Biotest Italia S.r.l., wegen verbotener Preisabsprache zugelassen. Gegen die Biotest Italia S.r.l. als Gesellschaft wurde und wird nicht ermittelt.

Dreieich, 7. Mai 2015  
Biotest Aktiengesellschaft  
Der Vorstand



Dr. Bernhard Ehmer  
Vorsitzender des Vorstands



Dr. Michael Ramroth  
Mitglied des Vorstands



Dr. Georg Floß  
Mitglied des Vorstands

## FINANZKALENDER

**11. August 2015**

Halbjahresbericht 2015

**10. November 2015**

Analystenkonferenz

**10. November 2015**

Neun-Monatsbericht 2015

## IMPRESSUM

**HERAUSGEBER**

Biotest AG

Landsteinerstr. 5

63303 Dreieich

Postfach 10 20 40

63266 Dreieich

Tel. +49 (0) 6103 801 4406

Fax +49 (0) 6103 801 347

[investor\\_relations@biotest.de](mailto:investor_relations@biotest.de)

[www.biotest.de](http://www.biotest.de)

**KONZEPTION, GESTALTUNG  
UND PROJEKTMANAGEMENT**

Scheufele Hesse Eigler

Kommunikationsagentur GmbH,

Frankfurt am Main

**REDAKTION UND LEKTORAT**

cometis AG, Wiesbaden

**BIOTEST AG** | Landsteinerstr. 5, 63303 Dreieich, Postfach 10 20 40, 63266 Dreieich, Deutschland  
Telefon +49 (0) 6103 801 4406, Fax +49 (0) 6103 801 347, [investor\\_relations@biotest.de](mailto:investor_relations@biotest.de), [www.biotest.de](http://www.biotest.de)

–

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

