

HALBJAHRESBERICHT 2015 DER BIOTEST AG



KENNZAHLEN

BIOTEST GRUPPE		1. Halbjahr 2015	1. Halbjahr 2014	Veränderung in %
Umsatzerlöse	Mio. €	287,7	264,1	8,9
davon:				
Inland	Mio. €	61,5	51,6	19,2
Ausland	Mio. €	226,2	212,5	6,4
davon:				
Therapie	Mio. €	196,3	202,6	-3,1
Plasma & Services	Mio. €	87,0	57,3	51,8
Andere Segmente	Mio. €	4,4	4,2	4,8
EBITDA	Mio. €	17,6	42,5	-58,6
Betriebsergebnis (EBIT)	Mio. €	2,3	26,5	-91,3
EBIT in % vom Umsatz	%	0,8	10,0	
Ergebnis vor Steuern	Mio. €	2,1	21,7	-90,3
Ergebnis nach Steuern	Mio. €	-2,2	13,8	-
Finanzierung				
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	Mio. €	31,2	-34,6	190,2
Abschreibungen	Mio. €	15,3	16,0	-4,4
		30. Juni 2015	31. Dezember 2014	
Eigenkapital	Mio. €	484,0	480,2	0,8
Eigenkapitalquote	%	46,0	46,5	
Mitarbeiter in Vollzeitstellen	Anzahl	2.218	2.158	2,8

INHALT

3	KONZERNZWISCHENLAGEBERICHT ZUM 30. JUNI 2015	12	VERKÜRZTER KONZERNZWISCHENABSCHLUSS ZUM 30. JUNI 2015
3	Grundlagen des Konzerns	12	Gewinn- und Verlustrechnung
3	Geschäftsmodell des Konzerns	12	Gesamtergebnisrechnung
3	Konzernstrategie	13	Bilanz
3	Forschung und Entwicklung (allgemein)	14	Kapitalflussrechnung
4	Wirtschaftsbericht	14	Eigenkapitalveränderungsrechnung
4	Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen	15	Ausgewählte Anhangsangaben
4	Branchenbezogene Rahmenbedingungen	19	FINANZKALENDER
5	Geschäftsverlauf	19	IMPRESSUM
7	Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage		
10	Nachtragsbericht		
10	Prognose-, Risiko- und Chancenbericht		
10	Prognosebericht		
11	Risikobericht		
11	Chancenbericht		

KONZERNZWISCHENLAGEBERICHT ZUM 30. JUNI 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 internationalen 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 30. Juni 2015 waren, umgerechnet auf Vollzeitstellen, 2.218 Mitarbeiter bei der Biotest Gruppe beschäftigt. Damit erhöhte sich die Anzahl um 2,8% im Vergleich zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2014 (2.158 Vollzeitstellen).

Der Aufsichtsrat hat die Verträge von Dr. Michael Ramroth bis zum 31. Dezember 2020 und von Dr. Georg Floß bis zum 8. Januar 2021 verlängert.

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 und zum anderen das Produktportfolio erweitern und damit die Grundlage für weiteres Wachstum der Gruppe legen.

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. Zu den Forschungs- und Entwicklungsprojekten der Biotest Gruppe gehören sowohl Plasmaproteine als auch monoklonale Antikörper.

B. WIRTSCHAFTSBERICHT

I. GESAMTWIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

Die Weltwirtschaft wächst laut des aktuellen „World Economic Outlook“ des Internationalen Währungsfonds (IWF) weiterhin mit verhaltener Dynamik.¹ 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. In der Juli-Prognose passte der IWF seine Einschätzung für das globale Wirtschaftswachstum gegenüber der Frühjahrsprognose aus dem April 2015 leicht nach unten an. Anstelle eines Anstiegs der weltweiten Wirtschaftsleistung im laufenden Jahr um 3,5 % werden nun nur noch 3,3 % erwartet, die Prognose für 2016 ließen die Experten unverändert bei 3,8 %.²

Die aktuelle Prognose der EU-Kommission sieht das Wachstum der Wirtschaftstätigkeit im Jahr 2015 bei 1,8 % für die EU und bei 1,5 % im Euroraum.³ Für das kommende Jahr wird ein Anstieg von 2,1 % (EU) bzw. 1,9 % (Eurozone) erwartet. Die EU-Kommission ist dabei der Auffassung, dass sich die Maßnahmen des „Quantitative Easing“ unter anderem in verbesserten Kreditkonditionen bemerkbar machen, während die Fiskalpolitik in Europa zumindest neutral ist. Die führenden deutschen Wirtschaftsforschungsinstitute erwarten für die Bundesrepublik 2015 einen kräftigen Anstieg des Bruttoinlandsprodukts um 2,1 %. Im kommenden Jahr dürfe sich das Tempo nach Ansicht der Statistiker nur wenig verlangsamen.⁴

Für die USA hat die US-Notenbank FED ihre Prognose für das laufende Jahr erneut nach unten revidiert. Sie rechnete im Juni nun nur noch mit einem Wachstum zwischen 1,8 % und 2,0 %, noch im März 2015 war sie von einem Anstieg der Wirtschaftsleistung zwischen 2,3 % und 2,7 % ausgegangen.⁵

¹ Internationaler Währungsfonds (IWF), World Economic Outlook, April 2015

² Internationaler Währungsfonds (IWF), World Economic Outlook UPDATE, Juli 2015

³ Europäische Kommission, Pressemitteilung, 5. Mai 2015

⁴ Projektgruppe Gemeinschaftsdiagnose, Gemeinschaftsdiagnose Frühjahr 2015, 16. April 2015

⁵ Board of the Governors of the Federal Reserve System, minutes of the federal open market committee, 17. Juni 2015

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

II. BRANCHENBEZOGENE RAHMENBEDINGUNGEN

Immunglobuline und Albumine, die umsatzstärksten Produkte der Biotest Gruppe, erfreuen sich eines stabilen Wachstums. Dies gilt sowohl für die etablierten Märkte wie die USA und Europa als auch für die weiteren Regionen der Welt. Als langfristigen Zielkorridor erwarten Industrie-Experten bspw. für den Markt der intravenösen Immunglobuline (IVIg) Präparate einen globalen Anstieg der nachgefragten Menge von jährlich 6–8 %.⁶ Die Preise dieser Präparate geraten weltweit aufgrund von steigenden Fraktionierkapazitäten zunehmend unter Druck.

Die EU-Preise für intravenöse Immunglobuline (IVIg) liegen weiter deutlich unter jenen in den Vereinigten Staaten.⁷ Zwar sind die Preisniveaus in beiden Regionen stabil, aufgrund der Wechselkursentwicklung ist der Preisabstand jedoch angewachsen, so dass EU-Präparate derzeit rund 40 % weniger als vergleichbare US-Präparate kosten. Der deutsche Markt hat sich 2014 mengenmäßig positiv entwickelt, die Durchschnittspreise lagen in etwa auf Vorjahresniveau.⁸ Im Zuge des Marktwachstums für IVIg in Deutschland konnte das Biotest-Präparat Intratect®, bei annähernd konstanten Preisen, Umsatzgewinne realisieren und seinen Marktanteil stabil halten. Diese Entwicklung hat sich für Deutschland im ersten Quartal 2015 fortgesetzt.⁹ Die Durchschnittspreise aller IVIg-Präparate blieben im Klinikmarkt stabil. In einem wachsenden Gesamtmarkt, also dem Absatz über Kliniken und niedergelassene Ärzte, zeigte sich der Marktanteil von Intratect unverändert.

⁶ Goldman Sachs: Global: Medical Technology: Medical Supplies, 18. Mai 2015

⁷ UBS Investment Research, Plasma Pharmaceuticals: Mar-15 Plasma Price & Supply Survey: Non-IVIg price gains a feature, 21. Mai 2015

⁸ IMS Health Deutschland, Stand: Dezember 2014

Auch der Bedarf an plasmatischen 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 zeichnet sich ein leicht positives Wachstum ab.¹⁰ Bis 2020 wird für den Weltmarkt ein Wachstum von 4 % p.a. vorausgesagt.¹¹ 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 geprägt, die jedoch auch den Wettbewerb verschärfen und so den Preisdruck im Gesamtmarkt deutlich erhöhen könnten.

III. GESCHÄFTSVERLAUF

A. AUF EINEN BLICK

Im ersten Halbjahr 2015 verzeichnete die Biotest Gruppe deutlich höhere Umsätze als in der Vorjahresperiode. Der Konzern erwirtschaftete von Januar bis Juni 2015 Umsatzerlöse in Höhe von 287,7 Mio. €, entsprechend einer Erhöhung um 8,9 % gegenüber dem Vorjahreszeitraum (264,1 Mio. €).

Insbesondere in den USA, in Deutschland sowie in der Berichtsregion „Übriges Asien und Pazifik“ konnten deutliche Erlösanstiege erzielt werden. In den USA nahmen neben der stärkeren Bivigam®-Vermarktung auch die Plasmaverkäufe zu. Biotest betreibt hier Plasmasammelstationen für langjährige Kooperationspartner, die in anderen Marktsegmenten tätig sind.

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 Pharmaceuticals Corporation (BPC) sowie eines anhaltenden Preisdrucks in einzelnen Produktbereichen und Regionen ging das Betriebsergebnis (EBIT) von 26,5 Mio. € auf 2,3 Mio. € zurück. Die erwartete verhaltene Ergebnisentwicklung zeichnete sich bereits zu Jahresbeginn ab und ist in der im März dieses Jahres gegebenen Gesamtjahresprognose 2015 bereits berücksichtigt.

Mit der ausgedehnten Forschungs- und Entwicklungsarbeit können erhebliche Werte für die Zukunft geschaffen werden. Im April stellte Biotest auf dem 50. Internationalen Leberkongress (EASL 2015) in Wien zwei aktuelle Studienergebnisse vor. So zeigte die Civacir®-Studie sehr gute Zwischenergebnisse. Das Präparat soll nach der Zulassung zur Prophylaxe einer Hepatitis-C-Reinfektion nach einer Lebertransplantation eingesetzt werden. Mit der ZEUS-Studie zeigte Biotest erfolgreich den wirksamen Einsatz von Zutectra® in der frühen Phase nach einer Lebertransplantation infolge einer chronischen Hepatitis-B-Infektion. Eine solche Anwendung trägt wesentlich zu einer sicheren, zeitsparenden und kostengünstigen Patientenversorgung sowie einer besseren Anwenderfreundlichkeit für den Patienten bei.

In der Phase-IIb-Studie (TREAT 2b) mit Tregalizumab (BT-061) bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Rheumatoider Arthritis wurde der primäre Endpunkt nicht erreicht. AbbVie übte im Juni sein Recht zum „Opt-out“ aus der weltweiten Lizenz-, Entwicklungs- und Vermarktungsvereinbarung aus. Biotest hat damit alle im Rahmen der Vereinbarung gewährten Rechte ohne Kosten zurückerhalten.

Die Ende Juni veröffentlichte, abgeschlossene Phase-II-Studie mit IgM Concentrate zeigte ermutigende Ergebnisse bei lebensbedrohlicher Lungenentzündung im Hinblick auf die Verringerung der Länge der Beatmungsdauer sowie der Mortalität. Zurzeit werden weitere Analysen der Studiendaten durchgeführt und die Ergebnisse mit anerkannten Experten diskutiert und bewertet, um die nächste Phase der klinischen Entwicklung vorzubereiten.

Bei Indatuximab Ravtansine (BT-062) werden erste Ergebnisse der laufenden Phase-I/II-Studie (Nr. 983) mit dem neuen Kombinationspräparat Pomalidomid Ende des Jahres erwartet; die Rekrutierung von Patienten wurde abgeschlossen.

B. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Die Kosten für Forschung und Entwicklung stiegen im ersten Halbjahr 2015 um 16,6 % auf jetzt 40,1 Mio. € an (Vorjahreszeitraum: 34,4 Mio. €). Die Entwicklungsprojekte der Biotest Gruppe sind detailliert im Geschäftsbericht 2014 ab Seite 14 im Kapitel „Forschung und Entwicklung“ des Konzernlageberichts aufgeführt.

⁹ IMS Health Deutschland, deutscher IVIG-Markt Q1 2015

¹⁰ PPTA (2015)

¹¹ Marketing Research Bureau, Global Forecasts of the Factors VIII and IX, 2014

Während die ersten Ergebnisse der Phase-IIb-Studie mit Tregalizumab (BT-061) bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Rheumatoider Arthritis enttäuschten, konnte Biotest bei allen anderen laufenden Studien und Entwicklungsarbeiten weitere Fortschritte erzielen.

Die Phase-IIb-Studie (TREAT 2b – Tcell REgulating Arthritis Trial 2b) mit Tregalizumab (BT-061) bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Rheumatoider Arthritis (RA) hat den primären Endpunkt nicht erreicht. Nach zwölf Wochen Behandlung mit Tregalizumab (BT-061) in Kombination mit Methotrexat konnte keine statistisch signifikante Verbesserung bei definierten rheumatischen Krankheitskriterien, die als sogenannter ACR 20 (primärer Endpunkt) zusammengefasst sind, im Vergleich zum Placebo gezeigt werden. Die Sicherheit der Patienten wurde in der TREAT 2b 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.

In der Phase-I/II-Studie (Nr. 975) von Indatuximab Ravtansine (BT-062) zur Monotherapie des Multiplen Myeloms, einer bösartigen Erkrankung des Knochenmarks, wurde die Behandlung der Patienten abgeschlossen.

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, wurde die Rekrutierung beendet und die Behandlung der insgesamt 47 Patienten, die bereits einer intensiven Vorbehandlung unterzogen wurden, weiter fortgesetzt. In dem Erweiterungsarm der Studie, der die Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason untersucht, konnten alle Patienten eingeschlossen werden und die Rekrutierung damit beendet werden.

Im Rahmen der Phase-I/II-Studie (Nr. 989), in der Patienten mit dreifach negativem metastasierendem Brustkrebs sowie Patienten mit metastasierendem Blasenkarzinom mit Indatuximab Ravtansine (BT-062) behandelt werden, wurde die Dosiseskala­tion abgeschlossen und die maximale Dosis (MTD) definiert. Für den zweiten Teil der Studie ist die Rekrutierung gestartet worden.

Die Phase-IIa-Studie (Nr. 990) mit BT-063 zur Behandlung von Patienten, die am Systemischem Lupus Erythematodes (SLE) erkrankt sind, wurde im ersten Halbjahr in mehreren Ländern zur Genehmigung eingereicht.

Im 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 bei einem Patienten in der Behandlungsgruppe mit der höchsten Civacir®-Dosierung eine Reinfektion (dies entspricht einer 4%igen Reinfektionsrate), wohingegen in der Kontrollgruppe, trotz vorheriger Behandlung mit neuen Virostatika, bei 32 % der Patienten eine Reinfektion nach der Lebertransplantation auftrat. Die Rekrutierung soll im dritten Quartal 2015 abgeschlossen sein. Es ist geplant, finale Daten Anfang 2016 zu präsentieren.

Für das in der Entwicklung befindliche Präparat Fibrinogen konnten im ersten Teil der klinischen Phase-I/II-Studie (Nr. 984) bereits die geplanten 20 Patienten eingeschlossen und behandelt werden. Fibrinogen wird an Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel in Bezug auf die pharmakokinetischen Eigenschaften Verträglichkeit und Sicherheit getestet.

Die Ende Juni veröffentlichte, abgeschlossene Phase-II-Studie (Nr. 982) mit IgM Concentrate, einem Immunglobulinpräparat mit hohem IgM-Gehalt, zeigte ermutigende Ergebnisse bei lebensbedrohlicher Lungenentzündung im Hinblick auf die Verringerung der Länge der Beatmungsdauer sowie der Mortalität. Zurzeit werden weitere Analysen der Studiendaten durchgeführt, um die nächste Phase der klinischen Entwicklung vorzubereiten. Die randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte Phase-II-Studie wurde mit 160 Patienten mit schwerer, ambulant erworbener Lungenentzündung (sCAP) durchgeführt. Diese Patientengruppe hat eine hohe Sterblichkeitsrate und umfasst schwerkranke Patienten auf der Intensivstation. Die Studie wurde in Deutschland, Spanien und Großbritannien durchgeführt.

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. Mit der Phase-III-Studie „ZEUS“ (Zutectra Early Use, Nr. 987) zeigte Biotest nun erfolgreich den wirksamen Einsatz von Zutectra® in der frühen Phase nach einer Lebertransplantation. Eine solche Anwendung trägt wesentlich zu einer sicheren, zeitsparenden und kostengünstigen Patientenversorgung sowie einer besseren Anwenderfreundlichkeit für den Patienten bei, da der Einsatz und die Anleitung bereits im Krankenhaus möglich sind. Ziel von Biotest ist es, mit den Studiendaten die Zulassung für die Verwendung von Zutectra® bereits nach der ersten Woche nach der Transplantation zu erhalten. Die Einreichung der Studiendaten bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) ist erfolgt, die Zulassung wird Ende 2015 erwartet.

Pentaglobin® ist seit nunmehr 30 Jahren auf dem Markt und für die Behandlung von schweren bakteriellen Infektionen bei gleichzeitiger Anwendung von Antibiotika zugelassen. In den letzten zwei Jahren wurden verschiedene Untersuchungen zur Wirksamkeit von Pentaglobin® bei Antibiotika-resistenten Keimen durchgeführt. Diese Keime stellen eine der größten Herausforderungen an die Gesundheitssysteme der Zukunft dar.

Sowohl die „in vitro“ als auch die „in vivo“ durchgeführten Versuche haben überzeugende Ergebnisse geliefert.

C. MARKETING UND VERTRIEB

Fovepta®, ein Hyperimmunglobulin für Neugeborene, wird unmittelbar nach der Geburt eingesetzt und bietet einen effektiven Schutz des Kindes von Müttern, die an Hepatitis-B erkrankt sind. Im Laufe des ersten Quartals 2015 erfolgte die Zulassung des Präparats in Indien. Zwischenzeitlich erfolgten erste Verkäufe in Indien; bis Ende des Jahres wird mit einem deutlich wachsenden Absatz gerechnet. Ebenso sind bis Ende 2015 Lieferungen nach Vietnam, Algerien und Jordanien geplant.

Hepatect® und Zutectra® wurden ebenfalls auf weiteren Märkten eingeführt. Dazu gehören für Zutectra® Israel, Singapur, Peru und bis Ende des Jahres Rumänien. Im kommenden Jahr wird noch mit der Einführung in Saudi Arabien und Irak gerechnet. Weitere Länder in Asien werden folgen.

Bei Hepatect® CP wird nicht mit steigenden Umsätzen gerechnet, da es in der Anwendung verstärkt zur Umstellung vom intravenösen Hepatect® CP auf das subkutane Zutectra® kommt.

Das plasmatische Präparat Haemoclin® zeigt weiterhin ein stabiles Wachstum im deutschen Markt.

Über das Präparat Cytotect® berichten aktuelle Publikationen beim Einsatz im Bereich Herz- und Lungentransplantationen. Die Daten könnten dazu führen, dass Cytotect® in der Zukunft stärker als bisher zum Schutz von transplantierten Organen vor einer Cytomegalievirus-Reinfektion eingesetzt wird.

Für das Biotest-Produkt Albiomin® 20 % konnte im ersten Halbjahr sowohl in Schweden als auch in Norwegen die Zulassung erreicht werden. Albiomin® 5 % und 20 % wurde zudem vom „Gulf Central Committee for Drug Registration“ genehmigt und damit zentral für die Golf-Region zugelassen.

IV. DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE

A. ERTRAGSLAGE

Im ersten Halbjahr 2015 erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 287,7 Mio. €. Gegenüber dem Vergleichszeitraum im Jahr 2014, in dem Umsätze in Höhe von 264,1 Mio. € erzielt wurden, entspricht dies einer Zunahme um 8,9%. Während im Segment Plasma & Services sehr deutliche Umsatzsteigerungen erreicht wurden (+51,8%), blieb das Segment Therapie leicht hinter dem Vorjahreszeitraum zurück (-3,1%).

UMSATZ NACH SEGMENTEN

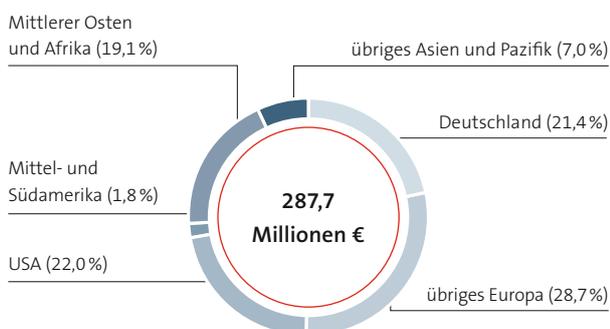
in Millionen €	1. Halbjahr 2015	1. Halbjahr 2014	Veränderung in %
Therapie	196,3	202,6	-3,1
Plasma & Services	87,0	57,3	51,8
Andere Segmente	4,4	4,2	4,8
Biotest Gruppe	287,7	264,1	8,9

Das Umsatzwachstum der Biotest Gruppe wurde im ersten Halbjahr 2015 insbesondere in den USA, auf dem deutschen Heimatmarkt und in Asien-Pazifik generiert. Dabei war ein Wachstum in den USA mit 65,7% zu verzeichnen. In Nordamerika sorgten dafür die wieder anlaufende Vermarktung des Produkts Bivigam® sowie gestiegene Verkäufe von Spezial- und Normalplasma.

Die positive Entwicklung Mittel- und Südamerikas im ersten Quartal verbesserte sich im zweiten Quartal weiter, so dass Biotest hier im ersten Halbjahr insgesamt einen deutlichen Erlösanstieg von 17,8% erzielte. Im übrigen Europa (ohne Deutschland) gingen die Umsätze um 13,6% zurück. Ursächlich dafür war der anhaltende Preisdruck in einzelnen Produktbereichen und Regionen.

Aufgrund der gleichzeitig positiven Entwicklung in Deutschland verschob sich die Umsatzverteilung des Konzerns leicht in Richtung des nationalen Marktes. So generierte die Biotest Gruppe von Januar bis Juni 2015 nun 78,6% ihrer Umsätze im Ausland (Vorjahreszeitraum: 80,5%).

UMSATZENTWICKLUNG NACH REGIONEN



Die Herstellkosten erhöhten sich in den ersten sechs Monaten 2015 spürbar auf jetzt 195,0 Mio. €, nach 154,1 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Ursächlich hierfür sind Leerkosten als Folge der aufgrund hoher Lagerbestände gedrosselten Produktion von Bivigam® – und damit zusammenhängend auch geringere Verfügbarkeit von Intermediaten – am Standort Boca Raton, USA. In Dreieich sorgten die fehlenden Zwischenprodukte aus den USA für eine geringere Auslastung der Albumin-Produktion.

Die Herstellungskostenquote erhöhte sich deutlich von 58,3% in der Vorjahresperiode auf 67,8%. Die Marketing- und Vertriebskosten stiegen dagegen nur unterproportional zum Umsatz. Mit 34,1 Mio. € (Anteil am Umsatz: 11,9%) lagen sie nur um 3,3% über Vorjahr (33,0 Mio. €, Anteil am Umsatz: 12,5%).

Die Verwaltungskosten konnten trotz der gestiegenen Mitarbeiterzahl konstant bei 16,9 Mio. € gehalten werden. Ihr Anteil am Umsatz lag mit 5,9% entsprechend unter Vorjahresniveau (6,4%).

Vor allem die erfolgreiche Rekrutierung von Patienten bei klinischen Studien und die damit einhergehende gesteigerte Produktion klinischer Prüfware erhöhten die Forschungs- und

Entwicklungskosten. Hierin enthalten sind insbesondere auch Aufwendungen aus der Vorproduktion von Tregalizumab (BT-061) für die ursprünglich geplante Phase III-Studie. Die F&E-Aufwendungen wuchsen gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 16,6%. Sie machten im ersten Halbjahr 2015 mit 40,1 Mio. € nach 34,4 Mio. € im Vergleichszeitraum 2014 13,9% am Umsatz aus (Anteil am Umsatz im Vergleichszeitraum: 13,0%).

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen lagen mit 1,4 Mio. € unter dem Vorjahresniveau von 2,1 Mio. €.

Aufgrund insgesamt und vor allem im Bereich der Herstellungskosten gesteigener Aufwendungen ging das Betriebsergebnis (EBIT) im Vorjahresvergleich sehr deutlich zurück und lag bei 2,3 Mio. € nach 26,5 Mio. € im Vergleichszeitraum.

Zurückzuführen ist diese Entwicklung auf das Segment Therapie, in dem die gesteigerten F&E-Aufwendungen, die beschriebenen Leerkosten sowie der anhaltende Preisdruck in einzelnen Produktbereichen und Regionen zu einem deutlich negativen EBIT führten. Das planmäßige und erfolgreiche Voranschreiten des Ausbauprojekts „Biotest Next Level“ mit einer geplanten Verdoppelung der Produktionskapazitäten am Sitz in Dreieich wirkte sich zudem mit einem Betrag von 2,6 Mio. € ergebnisreduzierend aus. Das EBIT im Segment Therapie ging so auf –11,2 Mio. € zurück (Vorjahreszeitraum: +20,6 Mio. €). Dagegen konnte das EBIT im Segment Plasma & Services um 98,7% von 7,5 Mio. € auf jetzt 14,9 Mio. € fast verdoppelt werden. Verantwortlich für diesen Erfolg sind vorrangig die ausgeweiteten Plasmaverkäufe an langjährige Kooperationspartner.

Das Finanzergebnis betrug –0,2 Mio. € (Vorjahreszeitraum: –4,8 Mio. €). Hier wirkte sich insbesondere die Stichtagsbewertung eines US-Dollar-Kredits an die US-amerikanische Tochtergesellschaft BPC positiv aus.

WESENTLICHE GuV-POSITIONEN DER BIOTEST GRUPPE*

in Millionen €	1. Halbjahr 2015	in % vom Umsatz	1. Halbjahr 2014	in % vom Umsatz
Herstellungskosten	–195,0	67,8	–154,1	58,3
Marketing- und Vertriebskosten	–34,1	11,9	–33,0	12,5
Verwaltungskosten	–16,9	5,9	–16,9	6,4
Forschungs- und Entwicklungskosten	–40,1	13,9	–34,4	13,0
Sonstige betriebliche Erträge und Aufwendungen	0,7	0,2	0,8	0,3
Finanzergebnis	–0,2	0,1	–4,8	1,8

* Aufwendungen sind mit einem negativen Vorzeichen gekennzeichnet

Für die Biotest Gruppe ergibt sich daraus ein Ergebnis vor Steuern (EBT) in Höhe von 2,1 Mio. € nach 21,7 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Das Ergebnis nach Steuern (EAT) war mit –2,2 Mio. € negativ (Vorjahreszeitraum: + 13,8 Mio. €). Die hohe Steuerquote erklärt sich aus den nicht aktivierten potentiellen Steueransprüchen aus Verlusten der US-amerikanischen Tochtergesellschaft.

ERGEBNISKENNZAHLEN DER BIOTEST GRUPPE

in Millionen €	1. Halbjahr 2015	1. Halbjahr 2014	Veränderung in %
EBIT	2,3	26,5	–91,3
EBT	2,1	21,7	–90,3
EAT	–2,2	13,8	
Ergebnis je Aktie (€)	–0,17	1,05	

B. VERMÖGENSLAGE

Zum Stichtag 30. Juni 2015 stieg die Bilanzsumme des Konzerns gegenüber dem 31. Dezember 2014 von 1.032,6 Mio. € auf 1.052,2 Mio. € an.

Auf der Aktivseite erhöhten sich die langfristigen Vermögenswerte deutlich von 353,3 Mio. € zum Stichtag 31. Dezember 2014 auf 402,7 Mio. € zum 30. Juni 2015. Ausschlaggebend hierfür waren erneut höhere Sachanlagen – die sich insbesondere aus den Maßnahmen zur Kapazitätsausweitung ergeben – sowie höhere langfristige sonstige Finanzanlagen, die vor allem mit der Anlage aktuell überschüssiger Liquidität zusammenhängen.

Die kurzfristigen Vermögenswerte nahmen gegenüber dem Jahresende 2014 insgesamt ab. Wesentlich bedingt durch die Anlage von liquiden Mitteln und die Auszahlungen für getätigte Investitionen in Höhe von 27,7 Mio. € verringerten sich die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente von 179,4 Mio. € auf 96,8 Mio. €. Darin enthalten sind Mittelabflüsse aus Anlagen im Rahmen der kurz- und mittelfristigen Finanzdisposition. Trotz der Umsatzausweitung im ersten Halbjahr konnten die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen von 181,6 Mio. € auf 168,9 Mio. € reduziert werden.

Zum Bilanzstichtag 30. Juni 2015 sind 88 % der Aktiva durch langfristiges Eigen- oder Fremdkapital finanziert, was die gesunde und nachhaltige Finanzierungsstruktur der Biotest Gruppe belegt.

Bei den Passiva stieg das Eigenkapital bedingt durch Währungseffekte auf jetzt 484,0 Mio. € (31. Dezember 2014: 480,2 Mio. €) weiter an. Die Eigenkapitalquote blieb damit trotz Bilanzverlängerung nahezu unverändert bei sehr soliden 46,0 % nach 46,5 % zum 31. Dezember 2014. Das Fremdkapital erhöhte sich auf 568,2 Mio. € (31. Dezember 2014: 552,4 Mio. €). Dabei stieg vor allem das langfristige Fremdkapital an und hier wiederum die langfristigen Finanzverbindlichkeiten, die im Zuge einer weiteren Kreditaufnahme von 325,8 Mio. € auf jetzt 338,3 Mio. € zunahmen. Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen blieben mit 55,0 Mio. € nach 55,5 Mio. € nahezu konstant. Die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten nahmen auf jetzt 41,4 Mio. € (31. Dezember 2014: 32,7 Mio. €) zu.

C. FINANZLAGE

Der positive Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit betrug im ersten Halbjahr 2015 31,2 Mio. €, während er im Vorjahreszeitraum noch negativ war und 34,6 Mio. € abflossen. Ausschlaggebend hierfür war ein jetzt deutlich positiver Cashflow aus der Veränderung des Working Capital.

Im Berichtszeitraum lag der Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit bei –113,4 Mio. € nach –87,3 Mio. € im Vorjahreszeitraum. In dieser Position kommen insbesondere Abflüsse in sonstige Vermögenswerte und in Finanzanlagen in Höhe von 85,7 Mio. € (Vorjahreszeitraum: Abfluss in Höhe von 69,5 Mio. €) zum Tragen. Bereinigt um diese Auszahlungen aufgrund von Finanzmittelanlagen im Rahmen der kurz- und mittelfristigen Finanzdisposition lag der Cashflow aus Investitionstätigkeit bei –27,7 Mio. € nach –17,8 Mio. € im Vorjahreszeitraum.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit lag in den ersten sechs Monaten 2015 bei –1,2 Mio. € nach +7,3 Mio. € in der Vergleichsperiode. Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente nahmen planmäßig weiter von 179,4 Mio. € zum 31. Dezember 2014 auf 96,8 Mio. € zum Halbjahr 2015 ab.

D. GESAMTAUSSAGE ZUR WIRTSCHAFTLICHEN LAGE DES UNTERNEHMENS

Die Biotest Gruppe hat von Januar bis Juni 2015 ihren Wachstumskurs fortgesetzt. So konnten die Umsatzerlöse im Vergleich zum Vorjahreszeitraum um 8,9% gesteigert werden. Aufgrund deutlich erhöhter Aufwendungen bei Forschung- und Entwicklung, Leerkosten in der Produktion sowie einem anhaltenden Preisdruck in einigen Regionen, nahm das EBIT im Vorjahresvergleich von 26,5 Mio. € auf 2,3 Mio. € ab. Insgesamt verfügt die Biotest Gruppe über die Ressourcen, um das operative Geschäft planmäßig voranzutreiben.

Nach Beendigung der Kooperation mit AbbVie und der Einstellung der klinischen Entwicklung von Tregalizumab (BT-061) wird sich das für 2015 erwartete Ergebnis (EBIT) von rund 50 Mio. € um 25–30 Mio. € reduzieren.

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

C. NACHTRAGSBERICHT

Am 15. Juli 2015 wurde der von der ordentlichen Haupt-versammlung am 7. Mai 2015 beschlossene Aktiensplit im Verhältnis 1:3 umgesetzt, nachdem die ebenfalls von der Hauptversammlung beschlossenen Satzungsänderungen zur Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln am 22. Juni 2015 in das Handelsregister eingetragen worden waren. Somit entfällt auf jede Stamm- bzw. Vorzugsaktie ein anteiliger Betrag am Grundkapital von EUR 1,00. Das Grundkapital der Biotest AG beträgt nun 39.571.452 EUR und ist eingeteilt in 19.785.726 Stammaktien und 19.785.726 Vorzugsaktien.

Nach einer detaillierten Auswertung der Daten der Phase IIb „TREAT 2b Studie“ mit Tregalizumab (BT-061) in Rheumatoider Arthritis konnte ein dosisabhängiger Effekt von BT-061 auf Zellen des Immunsystems gezeigt werden, der sich jedoch nicht in einer klinischen Wirksamkeit niedergeschlagen hat. Aus diesem Grund wird Biotest die klinische Entwicklung mit Tregalizumab (BT-061) einstellen. Derzeit wird noch in präklinischen Arbeiten untersucht, ob Tregalizumab (BT-061) für die Therapie bei anderen Erkrankungen von Nutzen sein könnte.

D. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT

I. PROGNOSEBERICHT

A. ERWARTETE ENTWICKLUNG DES MARKTUMFELDS

Laut aktuellen Studien wird die weltweite Nachfrage nach Immunglobulinmengen in den kommenden Jahren weiter um jährlich 6–8% zunehmen. Die Preise dieser Präparate geraten weltweit aufgrund von steigenden Fraktionierkapazitäten 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 und 2016 anhalten.

Auch bei plasmatischen Gerinnungsfaktoren rechnet die Biotest Gruppe mit einer Zunahme des Weltmarktolumens um etwa 2% pro Jahr bis 2020.¹² 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.¹³

Im Rahmen neuer sowie der Verlängerung bestehender Zulassungen werden in allen Produktgruppen bis 2018 weitere Anstiege prognostiziert.¹⁴

Im Bereich der monoklonalen Antikörper ergeben sich für die Biotest Gruppe ebenfalls 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.

¹² Marketing Research Bureau (2014),
Global forecast of the factor VIII market 2013 to 2020

¹³ Marketing Research Bureau (2014),
Albumin Usage and Demand Forecast in China 2013 – 2020

¹⁴ 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 voraussichtlich 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. Nach der Einstellung der klinischen Entwicklung vom BT-061 geht der Vorstand – wie bereits angekündigt – von einem EBIT im Bereich von 20–25 Mio. € aus.

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 BT-061 gegenüber der Darstellung im Geschäftsbericht 2014 (Seiten 26 bis 33) nicht wesentlich verändert.

Sollten die für das 2. Halbjahr geplanten Absatzmengen für Bivigam® nicht erreicht werden, könnte ein Abschreibungsbedarf entstehen.

III. CHANCENBERICHT

Die Chancensituation der Biotest Gruppe hat sich bis auf die neuen Entwicklungen BT-061 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 30. Juni 2015

in Millionen €	Q2 2015	Q2 2014	1. Halbjahr 2015	1. Halbjahr 2014
Umsatzerlöse	145,2	141,9	287,7	264,1
Herstellungskosten	-96,9	-83,1	-195,0	-154,1
Bruttoergebnis vom Umsatz	48,3	58,8	92,7	110,0
Sonstige betriebliche Erträge	1,0	1,5	2,1	2,9
Marketing- und Vertriebskosten	-16,2	-17,8	-34,1	-33,0
Verwaltungskosten	-8,7	-7,8	-16,9	-16,9
Forschungs- und Entwicklungskosten	-21,5	-17,2	-40,1	-34,4
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-0,7	-1,7	-1,4	-2,1
Betriebsergebnis	2,2	15,8	2,3	26,5
Finanzergebnis	-4,3	-1,9	-0,2	-4,8
Ergebnis vor Steuern	-2,1	13,9	2,1	21,7
Ertragsteuern	-1,5	-5,1	-4,3	-7,9
Ergebnis nach Steuern	-3,6	8,8	-2,2	13,8
davon entfallen auf:				
Anteilseigner des Mutterunternehmens	-3,6	8,8	-2,2	13,8
Anteile ohne beherrschenden Einfluss	0,0	0,0	0,0	0,0
Ergebnis je Aktie in €	-0,28	0,67	-0,17	1,05

GESAMTERGEBNISRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 30. Juni 2015

in Millionen €	1. Halbjahr 2015	1. Halbjahr 2014
Konzernperiodenergebnis	-2,2	13,8
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe	14,3	1,5
darauf entfallende Ertragsteuereffekte	0,0	0,0
Sonstiges Ergebnis nach Steuern, das zukünftig möglicherweise in den Gewinn und Verlust umgliedert wird	14,3	1,5
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	14,3	1,5
Gesamtergebnis nach Steuern	12,1	15,3
davon entfallen auf:		
Anteilseigner des Mutterunternehmens	12,1	15,3
Anteile ohne beherrschenden Einfluss	0,0	0,0

BILANZ

der Biotest Gruppe zum 30. Juni 2015

in Millionen €	30. Juni 2015	31. Dezember 2014
AKTIVA		
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	54,1	50,2
Sachanlagen	307,2	282,3
Anteile an assoziierten Unternehmen	1,3	1,3
Sonstige Finanzanlagen	25,1	5,2
Sonstige Vermögenswerte	0,9	0,8
Latente Steueransprüche	14,1	13,5
Summe langfristige Vermögenswerte	402,7	353,3
Kurzfristige Vermögenswerte		
Vorratsvermögen	243,6	246,0
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	168,9	181,6
Laufende Ertragsteueransprüche	6,8	4,6
Sonstige Vermögenswerte	133,4	67,7
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	96,8	179,4
Summe kurzfristige Vermögenswerte	649,5	679,3
Bilanzsumme	1.052,2	1.032,6
PASSIVA		
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	33,8	33,8
Kapitalrücklage	225,6	225,6
Gewinnrücklagen	226,7	201,5
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile	-2,2	19,2
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallendes Eigenkapital	483,9	480,1
Anteile ohne beherrschenden Einfluss	0,1	0,1
Summe Eigenkapital	484,0	480,2
Fremdkapital		
Rückstellung für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	78,6	77,5
Sonstige Rückstellungen	7,1	6,3
Finanzverbindlichkeiten	338,3	325,8
Sonstige Verbindlichkeiten	1,4	2,5
Latente Steuerverbindlichkeiten	11,8	11,4
Summe langfristiges Fremdkapital	437,2	423,5
Sonstige Rückstellungen	20,5	23,5
Laufende Ertragsteuerverbindlichkeiten	4,0	8,6
Finanzverbindlichkeiten	10,1	6,1
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	55,0	55,5
Sonstige Verbindlichkeiten	41,4	32,7
Verbindlichkeiten aus Umsatzabgrenzung	0,0	2,5
Summe kurzfristiges Fremdkapital	131,0	128,9
Summe Fremdkapital	568,2	552,4
Bilanzsumme	1.052,2	1.032,6

KAPITALFLUSSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 30. Juni 2015

in Millionen €	2015	2014
Operativer Cashflow vor Veränderung des Working Capital	18,6	42,4
Cashflow aus Veränderung des Working Capital	26,1	-62,8
Bezahlte Zinsen und Steuern	-13,5	-14,2
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	31,2	-34,6
Cashflow aus Investitionstätigkeit	-113,4	-87,3
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	-1,2	7,3
Zahlungswirksame Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	-83,4	-114,6
Wechselkursbedingte Veränderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	0,8	0,0
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 1. Januar	179,4	204,4
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 30. Juni	96,8	89,8
davon im Cashflow aus Investitionstätigkeit		
Mittelabfluss in sonstige Vermögenswerte	-65,2	-64,7
Mittelabfluss in Finanzanlagen	-20,5	-4,8
Cashflow aus Investitionstätigkeit bereinigt um Einzahlungen aufgrund von Finanzmittelanlagen im Rahmen der kurzfristigen Finanzdisposition	-27,7	-17,8

EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 30. Juni 2015

in Millionen €	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Kumulierte Unterschiede aus Währungsrechnung	Konzernergebnis und Gewinnrücklagen	Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallendes Eigenkapital	Anteile ohne beherrschenden Einfluss	Summe Eigenkapital
Stand am 1. Januar 2014	33,8	225,6	-0,4	201,6	460,6	0,1	460,7
Erfolgsneutrale Veränderung	—	—	1,5	—	1,5	—	1,5
Konzernjahresergebnis	—	—	—	13,8	13,8	—	13,8
Gesamtergebnis	0,0	0,0	1,5	13,8	15,3	0,0	15,3
Dividendenzahlungen	—	—	—	-7,9	-7,9	—	-7,9
Stand am 30. Juni 2014	33,8	225,6	1,1	207,5	468,0	0,1	468,1
Stand am 1. Januar 2015	33,8	225,6	19,4	201,3	480,1	0,1	480,2
Erfolgsneutrale Veränderung	—	—	14,3	—	14,3	—	14,3
Konzernjahresergebnis	—	—	—	-2,2	-2,2	0,0	-2,2
Gesamtergebnis	0,0	0,0	14,3	-2,2	12,1	0,0	12,1
Dividendenzahlungen	—	—	—	-8,3	-8,3	—	-8,3
Stand am 30. Juni 2015	33,8	225,6	33,7	190,8	483,9	0,1	484,0

AUSGEWÄHLTE ANHANGSANGABEN

AUFSTELLUNGSNORM

Der Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 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 30. Juni 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 11. August 2015 durch den Vorstand zur Veröffentlichung freigegeben.

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

in Millionen €	1. Halbjahr 2015	1. Halbjahr 2014
Betriebsergebnis (EBIT)	2,3	26,5
Finanzergebnis	-0,2	-4,8
Ergebnis vor Steuern (EBT)	2,1	21,7
Ertragsteuern	-4,3	-7,9
Ergebnis nach Steuern (EAT)	-2,2	13,8

SEGMENTBERICHTERSTATTUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 30. Juni 2015

in Millionen €	Umsatzerlöse			EBIT		
	1. Halbjahr 2015	1. Halbjahr 2014	Veränderung in %	1. Halbjahr 2015	1. Halbjahr 2014	Veränderung in %
Therapie	196,3	202,6	-3,1	-11,2	20,6	-154,4
Plasma & Services	87,0	57,3	51,8	14,9	7,5	98,7
Andere Segmente	4,4	4,2	4,8	-1,4	-1,6	12,5
Biotest Gruppe	287,7	264,1	8,9	2,3	26,5	-91,3

in Millionen €	Umsatzerlöse mit Dritten nach Sitz des Kunden		
	1. Halbjahr 2015	1. Halbjahr 2014	Veränderung in %
Deutschland	61,5	51,6	19,2
Übriges Europa	82,5	95,5	-13,6
USA	63,3	38,2	65,7
Mittel- und Südamerika	5,3	4,5	17,8
Mittlerer Osten und Afrika	55,0	62,6	-12,1
Übriges Asien und Pazifik	20,1	11,7	71,8
Biotest Gruppe	287,7	264,1	8,9

QUARTALSVERGLEICH

nach Geschäftssegmenten

in Millionen €	Umsatzerlöse				
	Q2/2015	Q1/2015	Q4/2014	Q3/2014	Q2/2014
Therapie	98,0	98,3	111,8	95,4	109,6
Plasma & Services	44,8	42,2	51,2	48,5	29,8
Andere Segmente	2,4	2,0	9,1	1,9	2,5
Biotest Gruppe	145,2	142,5	172,1	145,8	141,9

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

SONSTIGE ANHANGSANGABEN

Anlagespiegel – Nettodarstellung

in Millionen €	Buchwert am 31.12.2014	Investitionen	Abgänge netto	Abschreibungen	Währungs- differenzen	Buchwert am 30.6.2015
Immaterielle Vermögenswerte	50,2	1,0	0,0	-0,8	3,7	54,1
Sachanlagevermögen	282,3	31,4	0,0	-14,5	8,0	307,2
Summe	332,5	32,4	0,0	-15,3	11,7	361,3

Das Bestellobligo für Anlagevermögen betrug am 30. 06. 2015 34,1 Mio. €.

Mitarbeiter

nach Funktionsbereichen

Vollzeitstellen	30. Juni 2015	31. Dezember 2014	Veränderung in %
Marketing und Vertrieb	208	203	2,5
Verwaltung	251	231	8,7
Produktion	1.566	1.516	3,3
Forschung und Entwicklung	193	208	-7,2
Biotest Gruppe	2.218	2.158	2,8

Finanzinstrumente zum 30. Juni 2015

in Millionen €	Buchwert	Beizulegender Zeitwert
Aktiva		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	168,9	168,9
Sonstige Vermögenswerte		
Sonstige Forderungen	133,9	133,9
Derivate ohne Hedge-Beziehung	0,4	0,4
Sonstige Finanzanlagen	25,1	25,1
Passiva		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	55,0	55,0
Finanzverbindlichkeiten	348,4	354,5
Sonstige Verbindlichkeiten	40,2	40,2
Derivate ohne Hedge-Beziehung	2,6	2,6

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 Stufe spiegelt jeweils die Marktnähe der bei der Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts einbezogenen Daten wider. Die Stufen der Fair Value Hierarchie sind im Folgenden beschrieben:

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

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

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

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

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

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 Währungsbasispreads.

GESCHÄFTSBEZIEHUNGEN ZU NAHE STEHENDEN 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 sechs Monaten von Biotest Ware und Dienstleistungen in Höhe von 3,4 Mio. €. Die Forderungen von Biotest gegenüber der BioDarou P.J.S. Co. und der Plasma Gostar Pars P.J.S. betragen zum 30. Juni 2015 4,6 Mio. €.

Die Kreissparkasse Biberach führt als nahe stehende 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

Am 15. Juli 2015 wurde der von der ordentlichen Hauptversammlung am 7. Mai 2015 beschlossene Aktiensplit im Verhältnis 1:3 umgesetzt, nachdem die ebenfalls von der Hauptversammlung beschlossenen Satzungsänderungen zur Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln am 22. Juni 2015 in das Handelsregister eingetragen worden waren. Somit entfällt nun wieder auf jede Stamm- bzw. Vorzugsaktie ein anteiliger Betrag am Grundkapital von EUR 1,00, das Grundkapital der Biotest AG beträgt nun 39.571.452 EUR und ist eingeteilt in 19.785.726 Stammaktien und 19.785.726 Vorzugsaktien.

Nach einer detaillierten Auswertung der Daten der Phase IIb „TREAT 2b Studie“ mit Tregalizumab (BT-061) in Rheumatoider Arthritis konnte ein dosisabhängiger Effekt von BT-061 auf Zellen des Immunsystems gezeigt werden, der sich jedoch nicht in einer klinischen Wirksamkeit niedergeschlagen hat. Aus diesem Grund wird Biotest die klinische Entwicklung mit Tregalizumab (BT-061) einstellen. Derzeit wird noch in präklinischen Arbeiten untersucht, ob Tregalizumab (BT-061) für die Therapie bei anderen Erkrankungen von Nutzen sein könnte.

VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER

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

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

Dreieich, den 11. August 2015
Biotest Aktiengesellschaft
Der Vorstand



Dr. Bernhard Ehmer
Vorsitzender des Vorstands



Dr. Michael Ramroth
Mitglied des Vorstands



Dr. Georg Floß
Mitglied des Vorstands

FINANZKALENDER

10. November 2015

Neun-Monatsbericht 2014

10. November 2015

Analystenkonferenz

IMPRESSUM

HERAUSGEBER

Biotest AG

Landsteinerstr. 5

63303 Dreieich

Postfach 10 20 40

63266 Dreieich

Tel. +49 (0) 6103 801 0

Fax +49 (0) 6103 801 150

investor_relations@biotest.de

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 0, Fax +49 (0) 6103 801 150, investor_relations@biotest.de, 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.

