

NEUN-MONATSBERICHT 2015 DER BIOTEST AG



KENNZAHLEN

BIOTEST GRUPPE		Q1–Q3 2015	Q1–Q3 2014	Veränderung in %
Umsatzerlöse	Mio. €	417,9	409,9	2,0
davon:				
Inland	Mio. €	94,3	76,6	23,1
Ausland	Mio. €	323,6	333,3	–2,9
davon:				
Therapie	Mio. €	288,0	298,0	–3,4
Plasma & Services	Mio. €	123,2	105,8	16,4
Andere Segmente	Mio. €	6,7	6,1	9,8
EBITDA	Mio. €	5,4	59,7	–91,0
Betriebsergebnis (EBIT)	Mio. €	–82,0	35,3	–332,3
<i>EBIT in % vom Umsatz</i>	%	–19,6	8,6	
Ergebnis vor Steuern	Mio. €	–85,2	32,3	–363,8
Ergebnis nach Steuern	Mio. €	–88,0	19,3	–556,0
Finanzierung				
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	Mio. €	34,2	–39,1	187,5
Abschreibungen	Mio. €	87,4	24,4	258,2
		30. September 2015	31. Dezember 2014	
Eigenkapital	Mio. €	398,2	480,2	–17,1
<i>Eigenkapitalquote</i>	%	41,4	46,5	
Mitarbeiter in Vollzeitstellen	Anzahl	2.215	2.158	2,6

INHALT

3	KONZERNZWISCHENLAGEBERICHT 30. SEPTEMBER 2015	12	VERKÜRZTER KONZERNZWISCHENABSCHLUSS 30. SEPTEMBER 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. SEPTEMBER 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 wie 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. September 2015 waren, umgerechnet auf Vollzeitstellen, 2.215 Mitarbeiter bei der Biotest Gruppe beschäftigt. Damit erhöhte sich die Anzahl um 2,6% 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 Plasmaproteinen. 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.

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“ („BNL“) werden das Produktportfolio erweitert und die Produktionskapazitäten bis zum Jahr 2019/20 verdoppelt. Dieses Vorhaben soll die Profitabilität und somit die Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens auf den globalen Märkten weiter stärken und damit die Grundlage für weiteres Wachstum der Gruppe legen.

Darüber hinaus verfolgt Biotest das Ziel, in ausgewählten Bereichen mit passenden Kooperationspartnern strategische Allianzen einzugehen.

Im Bereich des Antikörperportfolios wird Biotest die laufenden präklinischen und klinischen Aktivitäten jeweils bis zum nächsten Meilenstein fortführen, mit dem Ziel das jeweilige Projekt mit einem passenden Partner voranzutreiben, der die zukünftige Entwicklung und Vermarktung mitfinanziert.

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 Weiter- und Neuentwicklung von Produkten erhebliches Potenzial erschlossen. Schwerpunkt der Forschungs- und Entwicklungsprojekte sind Plasmaproteine. Biotest verfolgt aktiv Möglichkeiten, Produkte gemeinsam mit Partnern zu entwickeln. Hierdurch sollen Entwicklungsrisiken reduziert sowie Entwicklungskosten durch Synergieeffekte vermindert werden.

B. WIRTSCHAFTSBERICHT

I. GESAMTWIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

Die Weltwirtschaft wächst laut des aktuellen „World Economic Outlook“ des Internationalen Währungsfonds (IWF) weiterhin mit verhaltener Dynamik. Während die entwickelten Volkswirtschaften noch leicht steigende Wachstumsraten zu verzeichnen haben, verliert der Anstieg in den Schwellenländern an Fahrt. In der Oktober-Prognose passte der IWF seine Einschätzung für das globale Wirtschaftswachstum gegenüber der Sommer-Prognose aus dem Juli 2015 leicht nach unten an. Anstelle eines Anstiegs der weltweiten Wirtschaftsleistung im laufenden Jahr um 3,3% werden nun 3,1% erwartet.¹ Die Prognose für 2016 revidierten die Experten ebenfalls von 3,8% im Juli auf 3,6% nach unten.

Auch die führenden deutschen Wirtschaftsforschungsinstitute haben in ihrer Gemeinschaftsdiagnose für den Herbst die Prognose für das deutsche Bruttoinlandsprodukt nach unten korrigiert. Sie erwarten nach der neuen Schätzung ein Wachstum von 1,8% für 2015.² Im Frühjahr sind sie noch von einem Anstieg des Bruttoinlandsprodukts um 2,1% ausgegangen. Für 2016 erwarten die Forscher ein Wachstum von 1,8% für die deutsche Wirtschaft.³

Die jüngste Prognose der EU-Kommission sieht das Wachstum der Wirtschaftstätigkeit im Jahr 2015 bei ebenfalls 1,8% für die EU und bei 1,5% im Euroraum.⁴ 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 US-Notenbank FED hat ihre Jahresprognose für das amerikanische Wirtschaftswachstum im September hingegen leicht nach oben revidiert. Sie rechnet nun mit einem Wachstum von 2,1%.⁵

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

² Projektgruppe Gemeinschaftsdiagnose, Gemeinschaftsdiagnose Herbst 2015, 8. Oktober 2015

³ Projektgruppe Gemeinschaftsdiagnose, Gemeinschaftsdiagnose Frühjahr 2015, 16. April 2015

⁴ EU-Kommission: Wirtschaftsprognose für Europa, Frühjahr 2015, 5. Mai 2015

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

Im Juni 2015 war sie von einem Anstieg der Wirtschaftsleistung von maximal 2,0% ausgegangen.⁶

Aufgrund des weltweit hohen medizinischen Bedarfs an Plasma-proteinprodukten 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) einen globalen Anstieg der nachgefragten Menge von jährlich 6–8%.⁷ Um den Nachfragezuwachs befriedigen zu können, sammelt die Industrie verstärkt Source Plasma. So sind beispielsweise die Plasmasammlungen in den USA in den ersten vier Monaten des Jahres 2015 um rund 8% gegenüber dem entsprechenden Vorjahreszeitraum gestiegen.⁸ Die Preise dieser Präparate geraten allerdings weltweit aufgrund von steigenden Fraktionierkapazitäten zunehmend unter Druck.

Die EU-Preise für intravenöse Immunglobuline (IVIG) liegen weiter deutlich unter denen in den Vereinigten Staaten.⁹ Das Marktvolumen für Immunglobuline ist in den USA zuletzt leicht gestiegen, in Europa hingegen deutlich stärker.¹⁰ Auch der deutsche Markt hat sich dieses Jahr bislang von der Absatzmenge her positiv entwickelt.¹¹ Die Durchschnittspreise im deutschen Klinikmarkt lagen in etwa auf Vorjahresniveau.¹² Im Zuge des Marktwachstums für IVIG in Deutschland konnte das Biotest-Präparat Intratect® wie im Vorjahr, bei annähernd konstanten Preisen, Umsatzgewinne realisieren und seinen Marktanteil im Gesamtmarkt halten.

⁶ Board of the Governors of the Federal Reserve System, minutes of the federal open market committee, 17. Juni 2015

⁷ Goldman Sachs: Global: Medical Technology: Medical Supplies, 18. Mai 2015

⁸ PPTA, Stand: April 2015

⁹ UBS Investment Research, Plasma Pharmaceuticals: Jun-15 Plasma Price & Supply Survey: We call tight supply inside 2yrs, 2. September 2015

¹⁰ PPTA, Stand: Mai 2015, IMS Health, Stand: Juni 2015

¹¹ IMS Health, Stand: Juni 2015

¹² IMS Health, Stand: Juni 2015

Humanalbumin hat weiter einen deutlichen Nachfrageüberhang, so dass die Preise im Nahen und Mittleren Osten weiterhin attraktiv sind. In Deutschland und Österreich sind die Preise allerdings leicht rückläufig.

Auch der Bedarf an plasmatischen Faktor VIII-Produkten nimmt weiterhin zu. Das Wachstum wird vor allem durch die sich in Schwellenländern zunehmend etablierenden Faktor VIII-Therapien getrieben. In vielen dieser Länder haben Hämophilie-Patienten derzeit noch keinen Zugang zu einer Therapie mit Gerinnungsfaktoren. Bis zum Jahr 2020 wird für den Weltmarkt ein Wachstum von 4% p. a. vorausgesagt.¹³ 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 5% p. a. erwartet. Der rekombinante Sektor wird maßgeblich von der Einführung neuer Faktor VIII-Präparate geprägt, die den Wettbewerb verschärfen und so den Preisdruck im Gesamtmarkt deutlich erhöhen könnten. In einzelnen Hochvolumenmärkten ist der steigende Preisdruck zudem auch auf Staatstender zurückzuführen. Bei diesen öffentlichen Ausschreibungen wird oft nur das Medikament mit dem günstigsten Preis zum Vertrieb im jeweiligen Land zugelassen.

III. GESCHÄFTSVERLAUF

A. AUF EINEN BLICK

In den ersten neun Monaten 2015 verzeichnete die Biotest Gruppe leicht höhere Umsätze als in der Vorjahresperiode. Der Konzern erwirtschaftete von Januar bis September 2015 Umsatzerlöse von 417,9 Mio. €. Dies entspricht einem Anstieg um 2% gegenüber dem Vorjahreszeitraum (409,9 Mio. €).

Insbesondere in Deutschland sowie in der Berichtsregion „Übriges Asien und Pazifik“ konnten starke Erlösanstiege erzielt werden. In Deutschland stiegen die Erlöse von Januar bis September um 23,1% auf 94,3 Mio. €. In der Region „Übriges Asien und Pazifik“ konnten die Umsätze ebenfalls gesteigert werden, sogar um 58,3% auf 29,6 Mio. €. In den USA stiegen die Umsätze auf Neunmonatssicht ebenfalls um 24,4% auf 78,1 Mio. €, blieben aber hinter den Erwartungen zurück. Im größten Immunglobulin-Markt der Welt, in den USA, hat sich die Versorgungslage in den letzten Monaten stark verändert. Das Angebot ist deutlich gestiegen, was es für Biotest und andere Unternehmen schwieriger macht höhere Preise durchzusetzen.

Das Betriebsergebnis (EBIT) ging in den Monaten Januar bis September von 35,3 Mio. € auf –82,0 Mio. € zurück. Dafür verantwortlich waren im Wesentlichen außerplanmäßige Abschreibungen von insgesamt 84 Mio. €. Die Wertberichtigungen betreffen die US-Therapie-Aktivitäten des Unternehmens.

Da sich die Marktaussichten für das in der Entwicklungen befindliche Hepatitis C Präparat Civacir® signifikant verschlechtert haben, führte eine Neubewertung des Projektes zu einer außerplanmäßigen Abschreibung von immateriellen Vermögenswerten und Vorräten in Höhe von 13 Mio. €.

Darüber hinaus mussten auf Grund einer nach der überplanmäßigen Entwicklung im ersten Halbjahr 2015 unerwartet rückläufigen Umsatzentwicklung in den letzten zwei Monaten Abschreibungen auf vom Verfall bedrohte Bestände des Präparats Bivigam® in Höhe von 14 Mio. € vorgenommen werden. Diese stammen aus der Vorproduktion für den Markteintritt in den USA vor zwei Jahren. Da die erwarteten Umsätze nicht erreicht werden konnten, ist es voraussichtlich nicht möglich die Bestände vor Ablauf des Verfallsdatums vollständig zu veräußern.

Die aktuelle Umsatzentwicklung des Präparats Bivigam® sowie die signifikant verschlechterten Marktaussichten des Projekts Civacir® machten eine Überprüfung der Werthaltigkeit der zugehörigen Vermögenswerte in den USA erforderlich (Impairment Test). Dies führte zu außerplanmäßigen Abschreibungen auf die Produktionsanlage, einem Teil der Gebäude und immateriellen Vermögenswerte in Höhe von 55 Mio. €. Ziel ist es durch zusätzliche Marketingmaßnahmen die Umsätze mit dem Produkt Bivigam® signifikant zu steigern. Zusätzlich evaluiert Biotest derzeit Möglichkeiten die Produktionsanlagen durch Lohnherstellung und /oder Co-Marketing des Produktes Bivigam® besser auszulasten.

Weiterhin belasten erhöhte Forschungs- und Entwicklungskosten insbesondere im Zusammenhang mit der Einstellung der Kooperation zur Entwicklung von Tregalizumab (BT-061) mit AbbVie, Aufwendungen für den Kapazitätsausbau (Biotest Next Level), Leerkosten bei der Biotest Pharmaceuticals Corporation, sowie Preisdruck in einzelnen Produktbereichen und Regionen das Betriebsergebnis.

¹³ Marketing Research Bureau, Global Forecasts of the Factors VIII and IX, 2014

B. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Die Kosten für Forschung und Entwicklung stiegen in den ersten neun Monaten 2015 um 49,9% auf jetzt 76,9 Mio. € an (Vorjahreszeitraum: 51,3 Mio. €). Davon entfallen auf Entwicklungsprojekte mit monoklonalen Antikörpern (MAK) 54,0% (i.Vj. 47,0%). Die Entwicklungsprojekte der Biotest Gruppe sind detailliert im Geschäftsbericht 2014 ab Seite 14 im Kapitel „Forschung und Entwicklung“ des Konzernlageberichts aufgeführt.

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. Die randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte 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. Zurzeit werden noch die letzten Ergebnisse der Studie ausgewertet. Eine Veröffentlichung der Daten ist im zweiten Quartal 2016 geplant.

Für das in der Entwicklung befindliche Präparat Fibrinogen wurde die Rekrutierung im ersten Teil der klinischen Phase-I/II-Studie (Nr. 984) beendet. Dabei wurde ermittelt wie sich das Präparat im Körper von Patienten verhält. Im weiterlaufenden Teil der Studie werden Patienten nach Bedarf, z. B. bei Blutungen oder Operationen, behandelt.

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 präklinische Untersuchungen zur Wirksamkeit von Pentaglobin® bei Antibiotikaresistenten 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. Biotest sieht für die Zukunft großes Potenzial von Pentaglobin® für den Einsatz gegen Antibiotika-resistente Keime.

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 Einsatz von Zutectra® in der frühen Phase nach einer Lebertransplantation. Eine solche Anwendung trägt wesentlich zu einer besseren Patientenversorgung bei. 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 erwartet Biotest im ersten Quartal 2016.

Im dritten Quartal haben die ADMA Biologics, Inc., New Jersey, USA, (ADMA) und die Biotest AG beschlossen, ihre Kooperation bei dem Produkt RSV-Hyperimmunglobulin RI-002 fortzusetzen. RI-002 ist ein Hyperimmunglobulin aus humanem Plasma mit natürlich vorkommenden Antikörpern gegen das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV). Das Virus ist verantwortlich für die meisten Fälle von akuter Bronchitis bei Säuglingen und Kleinkindern. Biotest hat von ADMA die Vertriebslizenz für Europa und andere ausgewählte internationale Märkte erworben. Im dritten Quartal hat ADMA nach erfolgreicher Phase-III-Studie den Zulassungsantrag für RI-002 bei der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA gestellt.

Im April 2015 präsentierte Biotest auf dem 50. Internationalen Leberkongress in Wien, Österreich, positive Zwischenergebnisse der pivotalen Phase-III-Studie (Nr. 988) mit Civacir®. Die Patientenrekrutierung in der klinischen Studie wurde im dritten Quartal 2015 mit 80 Patienten abgeschlossen. Biotest wird auf dem AASLD-Kongress im November weitere Daten vorstellen. Obwohl die Zwischenauswertungen der Phase-III-Studie für Civacir® vielversprechend waren und die Studienziele bisher erreicht wurden, rechnet Biotest nur noch mit deutlich verringerten Marktchancen infolge der neu eingeführten, hochwirksamen Virostatika, bei denen jetzt auch der Einsatz kurz nach der Lebertransplantation geprüft wird.

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 weiter fortgesetzt. In dem Erweiterungsarm der Studie, der die Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason untersucht, konnten alle Patienten eingeschlossen und die Rekrutierung damit beendet werden. Die bisherigen Studienergebnisse zeigen eine sehr gute Verträglichkeit und Effektivität.

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

Dosiseskulation abgeschlossen und die maximale Dosis (MTD) definiert. Für den zweiten Teil der Studie läuft die Rekrutierung. Es wurden bereits 24 Patienten mit BT-062 behandelt.

Mit der Behandlung des ersten Patienten in der Phase-IIa-Studie (Nr. 990) hat die klinische Prüfung des monoklonalen Antikörpers BT-063 in der Leitindikation Systemischer Lupus Erythematodes (SLE) begonnen. SLE ist eine autoimmun vermittelte, chronisch-entzündliche Erkrankung, die verschiedene Organe des Körpers mit schweren bis schwersten klinischen Verläufen betreffen kann. Dabei können in verschiedenen Bereichen des Organismus chronische Entzündungsherde entstehen, die das Gewebe schädigen, so dass es mittelfristig zu schwersten Komplikationen bis hin zum tödlichen Verlauf kommen kann. Ziel der Biotest-Studie ist es, die Sicherheit und die Verträglichkeit des Antikörpers in SLE Patienten zu prüfen und erste Daten zur Wirksamkeit zu erheben.

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 im zweiten Quartal 2015 den primären Endpunkt nicht erreicht. Die Studiendaten wurden im November auf dem ACR Kongress präsentiert. Derzeit prüft das Unternehmen in vorklinischen Modellsystemen, in welchen alternativen Indikationen Tregalizumab (BT-061) Potenzial haben könnte, um es zu verpartnern.

C. MARKETING UND VERTRIEB

Fovepta®, ein Hyperimmunglobulin für Neugeborene, wird unmittelbar nach der Geburt eingesetzt und bietet einen effektiven Schutz der Kinder von Müttern, die an Hepatitis B erkrankt sind. Im Laufe des ersten Quartals 2015 erfolgte die Zulassung des Präparats in Indien. Seitdem hat Biotest dort ein erfreuliches Wachstum zu verzeichnen. Außerdem wurden Vietnam und Algerien erfolgreich beliefert.

In Mexiko wurde Intratect® im privaten Pharmasektor eingeführt. Das Produkt Intratect® 100 g/l (10%) befindet sich zurzeit in mehreren Ländern im Registrierungsprozess, darunter auch in der aussichtsreichen Middle-East-Region und außerdem in Australien, Kolumbien, Mexiko, Algerien und weiteren Ländern.

Hepatect® und Zutectra® wurden in den ersten neun Monaten 2015 auf weiteren Märkten eingeführt. Dazu gehören für Zutectra® Israel, Singapur und Peru.

Das plasmatische Präparat Haemoctin® zeigt weiterhin ein stabiles Wachstum im deutschen Markt. Wichtige Märkte sind desweiteren Nordafrika, die Türkei und Asien. In Singapur hat Biotest erneut die staatliche Ausschreibung (Tender) gewonnen. Auch in Thailand hat Biotest erste Erfolge bei Krankenhaus-tendern erzielt.

Eine Reihe von wissenschaftlichen Beiträgen haben der Diskussion um den Einsatz von Cytotect® zur Vermeidung von CMV-Infektionen bei Herz- und Lungentransplantationen neuen Auftrieb gegeben.¹⁴ Die Daten könnten dazu führen, dass Cytotect® in der Zukunft stärker als bisher zum Schutz dieser transplantierten Organe vor einer Cytomegalievirus-Reinfektion eingesetzt wird.

Für das Biotest-Produkt Albiomin® 20% (200 g/l) konnte im ersten Halbjahr sowohl in Schweden als auch in Norwegen die Zulassung erreicht werden. Die Erstbelieferung von Albiomin nach China ist initiiert und wird voraussichtlich im November erfolgen.

In den ersten neun Monaten 2015 hat Biotest zwei neue Plasmasammelstationen in den USA eröffnet, und zwar in Conway, Arkansas, und Jacksonville, North Carolina. Die zwei Zentren durchlaufen aktuell die Prüfungen der zuständigen US-amerikanischen Behörde FDA. Biotest rechnet damit, dass die für die Inbetriebnahme notwendigen Genehmigungen Ende des Jahres vorliegen. Mit den zwei neuen Plasmazentren hat Biotest nun insgesamt 18 Plasmasammelstationen in den USA. Außerdem plant Biotest die Eröffnung von 3 bis 4 weiteren Zentren für das nächste Jahr.

IV. DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE

A. ERTRAGSLAGE

In den ersten neun Monaten 2015 erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 417,9 Mio. €. Gegenüber dem Vergleichszeitraum im Jahr 2014, in dem Umsätze in Höhe von 409,9 Mio. € erzielt wurden, entspricht dies einer Zunahme um 2,0%. Während im Segment Plasma & Services deutliche Umsatzsteigerungen erreicht wurden (+ 16,4%), blieb das Segment Therapie leicht hinter dem Vorjahreszeitraum zurück (- 3,4%).

¹⁴ Universitätsmedizin Mainz, Informationen zur Lungentransplantation, 2013

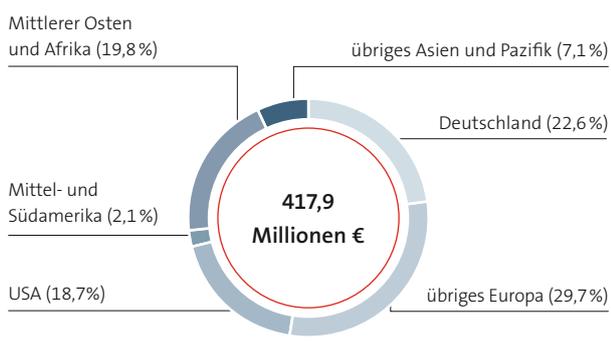
UMSATZ NACH SEGMENTEN

in Millionen €	Q1–Q3 2015	Q1–Q3 2014	Veränderung in %
Therapie	288,0	298,0	–3,4
Plasma & Services	123,2	105,8	16,4
Andere Segmente	6,7	6,1	9,8
Biotest Gruppe	417,9	409,9	2,0

Das Umsatzwachstum der Biotest Gruppe wurde in den ersten neun Monaten 2015 insbesondere in den USA, auf dem deutschen Heimatmarkt und in der Region Asien-Pazifik generiert. Dabei konnte ein Wachstum von 23,1 % in Deutschland erzielt werden. In der Region Asien-Pazifik erhöhte sich der Umsatz im Berichtszeitraum um 58,3 % auf nunmehr 29,6 Mio. €.

Die positive Entwicklung Nord- und Südamerikas im ersten Halbjahr setzte sich auch im dritten Quartal fort, so dass Biotest dort in den ersten neun Monaten einen deutlichen Erlösanstieg von 24,7 % auf insgesamt 86,8 Mio. € erzielen konnte. Im übrigen Europa (ohne Deutschland) gingen die Umsätze um 10,6 % auf 124,3 Mio. € zurück. Ursächlich dafür war der anhaltende Preisdruck in einzelnen Produktbereichen und Regionen sowie negative Wechselkurseffekte.

UMSATZENTWICKLUNG NACH REGIONEN



WESENTLICHE GuV-POSITIONEN DER BIOTEST GRUPPE*

in Millionen €	Q1–Q3 2015	in % vom Umsatz	Q1–Q3 2014	in % vom Umsatz
Herstellungskosten	–344,4	82,4	–245,4	59,9
Marketing- und Vertriebskosten	–51,8	12,4	–55,1	13,4
Verwaltungskosten	–26,7	6,4	–23,8	5,8
Forschungs- und Entwicklungskosten	–76,9	18,4	–51,3	12,5
Sonstige betriebliche Erträge und Aufwendungen	–0,1	0,0	1,0	0,2
Finanzergebnis	–3,2	0,8	–3,0	0,7

* Aufwendungen sind mit einem negativen Vorzeichen gekennzeichnet

Aufgrund der positiven Entwicklung in Deutschland verschob sich die Umsatzverteilung des Konzerns in den ersten neun Monaten leicht in Richtung des nationalen Marktes. So generierte die Biotest Gruppe von Januar bis September 77,4 % ihrer Umsätze im Ausland (Vorjahreszeitraum: 81,3 %).

Die außerplanmäßigen Abschreibungen von 84 Mio. € im dritten Quartal spiegeln sich in den Herstellkosten und den Aufwendungen für Forschung und Entwicklung wider. Die Abschreibungen betreffen im Wesentlichen die US-Therapie-Aktivitäten des Unternehmens, darunter die vollständige Abschreibung der Produktionsanlagen, von Teilen der Gebäude und der immateriellen Vermögenswerte in den USA sowie der Lagerbestände von Produkten, die ausschließlich für den US-Markt entwickelt worden waren. Die Plasmasammelorganisation in den USA ist davon nicht betroffen.

Die F&E-Aufwendungen erhöhten sich in den ersten neun Monaten 2015 gegenüber dem Vorjahreszeitraum folglich um 50,0 % auf 76,9 Mio. €. Dies begründet sich zum einen durch erhöhte Aufwendungen aus der Vorproduktion von Tregalizumab (BT-061) im ersten Halbjahr und zum anderen durch die außerplanmäßigen Abschreibungen im Wesentlichen auf das Produkt Civacir® im dritten Quartal.

Die Herstellkosten stiegen auf 344,4 Mio. € nach 245,4 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Darin enthalten sind die vorgenommenen Wertberichtigungen im Rahmen eines Impairment Tests, wodurch Abschreibungen im Wesentlichen auf immaterielle Vermögensgegenstände sowie auf das Sachanlagevermögen resultierten.

Rückläufig waren dagegen die Marketing- und Vertriebskosten. Sie betragen 51,8 Mio. € (Anteil am Umsatz: 12,4 %). Im Vorjahr wurden für diesen Bereich 55,1 Mio. € aufgewendet (Anteil am Umsatz: 13,4 %).

Die Verwaltungskosten stiegen im Berichtszeitraum auf 26,7 Mio. €. Ihr Anteil lag mit 6,4 % am Umsatz leicht über dem Vorjahresniveau (5,8 %).

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen nahmen von 3,5 Mio. € in den ersten neun Monaten 2014 auf 1,9 Mio. € ab.

Insbesondere aufgrund der einmaligen Abschreibungen im dritten Quartal 2015 sank das Betriebsergebnis (EBIT) auf Neunmonatssicht auf –82,0 Mio. € (Vorjahr: + 35,3 Mio. €). Die außerplanmäßigen Abschreibungen betreffen das Segment Therapie. Dementsprechend belief sich das EBIT im Segment Therapie auf –100,0 Mio. € (Vorjahreszeitraum: + 19,6 Mio. €). Dagegen konnte das EBIT im Segment Plasma & Services um 11,0 % von 18,1 Mio. € auf 20,1 Mio. € gesteigert werden. Verantwortlich für diesen Erfolg sind vorrangig die ausgeweiteten Plasmaverkäufe an langjährige Kooperationspartner.

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 4,4 Mio. € ergebnisreduzierend aus.

Das Finanzergebnis lag mit –3,2 Mio. € in etwa auf dem Vorjahresniveau (Q1–Q3 2014: –3,0 Mio. €).

Für die Biotest Gruppe errechnete sich somit ein Ergebnis vor Steuern (EBT) in Höhe von –85,2 Mio. € nach + 32,3 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Das Ergebnis nach Steuern (EAT) lag bei –88,0 Mio. € (Vorjahreszeitraum: + 19,3 Mio. €). Dies entspricht einem Ergebnis je Aktie von –2,22 € nach + 0,49 € im Vorjahr. Der Rückgang ist im Wesentlichen auf die einmalige Abschreibung im dritten Quartal zurückzuführen.

ERGEBNISKENNZAHLEN DER BIOTEST GRUPPE

in Millionen €	Q1–Q3 2015	Q1–Q3 2014	Veränderung in %
EBIT	–82,0	35,3	–332,3
EBT	–85,2	32,3	–363,8
EAT	–88,0	19,3	–556,0
Ergebnis je Aktie (€)*	–2,22	0,49	–553,1

* Vorjahreszahlen wurden an die neue Aktienanzahl angepasst

B. VERMÖGENSLAGE

Zum Stichtag 30. September 2015 verringerte sich auf Grund der Sonderabschreibung die Bilanzsumme des Konzerns gegenüber dem 31. Dezember 2014 von 1.032,6 Mio. € auf 962,8 Mio. €.

Auf der Aktivseite erhöhten sich die langfristigen Vermögenswerte von 353,3 Mio. € zum Stichtag 31. Dezember 2014 auf 367,5 Mio. € zum 30. September 2015. Ausschlaggebend hierfür waren höhere langfristige sonstige Finanzanlagen, die auf die langfristige Anlage von überschüssiger Liquidität zurückzuführen sind. Die sonstigen Finanzanlagen summierten sich zum Bilanzstichtag auf 25,2 Mio. € (31. Dezember 2014: 5,2 Mio. €). Das Sachanlagevermögen war mit 282,3 Mio. € stabil gegenüber dem Bilanzstichtag zum 31. Dezember 2014 (282,3 Mio. €). Hier standen Ersatz- und Erweiterungsinvestitionen von 66,3 Mio. € den planmäßigen als auch außerplanmäßigen Abschreibungen in Höhe von 74,1 Mio. € gegenüber.

Die kurzfristigen Vermögenswerte nahmen gegenüber dem Jahresende 2014 insgesamt ab. Wesentlich bedingt durch die Anlage von liquiden Mitteln in Höhe von 50,2 Mio. € und die Auszahlungen für getätigte Investitionen verringerten sich die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente von 179,4 Mio. € auf 88,3 Mio. €. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen verringerten sich im Zusammenhang mit der Umsatzentwicklung im dritten Quartal 2015 von 181,6 Mio. € auf 155,4 Mio. €.

Zum Bilanzstichtag 30. September 2015 sind 86,5 % der Aktiva durch Eigen- oder Fremdkapital finanziert, was die gesunde und nachhaltige Finanzierungsstruktur der Biotest Gruppe belegt.

Bei den Passiva reduzierte sich das bilanzielle Eigenkapital aufgrund des negativen Periodenergebnisses auf 398,2 Mio. € (31. Dezember 2014: 480,2 Mio. €). Die Eigenkapitalquote erreicht nach den außerplanmäßigen Abschreibungen zum 30. September 2015 weiterhin einen soliden Wert von 41,4 % nach 46,5 % zum 31. Dezember 2014. Das Fremdkapital erhöhte sich auf 564,6 Mio. € (31. Dezember 2014: 552,4 Mio. €). Dabei stieg das langfristige Fremdkapital von 423,5 Mio. € auf 435,1 Mio. €. Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen erhöhten sich leicht auf 56,2 Mio. € (31. Dezember 2014: 55,5 Mio. €). Die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten erhöhten sich auf 37,9 Mio. € (31. Dezember 2014: 32,7 Mio. €).

C. FINANZLAGE

Der operative Cashflow des Unternehmens war nach den ersten drei Quartalen weiterhin positiv. Der Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit betrug in den ersten neun Monaten 2015 34,2 Mio. €, während er im Vorjahreszeitraum noch negativ war und 39,1 Mio. € abfloss. Zurückzuführen ist der positive operative Cashflow im Wesentlichen auf Reduzierungen des Working Capitals.

Im Berichtszeitraum lag der Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit bei –55,4 Mio. € nach –26,2 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Der Großteil davon floss in den weiteren Ausbau des Produktionsstandortes in Dreieich im Rahmen von „Biotest Next Level.“

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit lag in den ersten neun Monaten 2015 bei –0,7 Mio. € nach +9,5 Mio. € in der Vergleichsperiode. Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente reduzierten sich planmäßig weiter von 179,4 Mio. € zum 31. Dezember 2014 auf 88,3 Mio. € zum 30. September 2015.

D. GESAMTAUSSAGE ZUR ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE

Die Biotest Gruppe hat von Januar bis September 2015 den Umsatz von 409,9 Mio. € im Vorjahr um 2 % auf 417,9 Mio. € gesteigert.

Die außerplanmäßigen Abschreibungen von insgesamt 84 Mio. € im dritten Quartal sind als einmaliges Ereignis zu betrachten. Die Abschreibungen betreffen im Wesentlichen die US-Therapie-Aktivitäten des Unternehmens. Die Plasmasammelorganisation in den USA ist davon nicht betroffen. Auch der Ausbau der Produktion am Stammsitz in Dreieich mit einem Investitionsvolumen von 250 Mio. € bis 2019 und die operativen Aktivitäten außerhalb des US-Marktes werden planmäßig fortgeführt.

Im Wesentlichen aufgrund der außerplanmäßigen Abschreibungen nahm das EBIT im Vorjahresvergleich von 35,3 Mio. € auf –82,0 Mio. € ab. Insbesondere die Beendigung der Kooperation mit AbbVie und die außerplanmäßigen Abschreibungen führen zu einer neuen EBIT-Prognose des Vorstands. Der Vorstand geht nun von einem Gesamt-EBIT für das Jahr 2015 in einem Bereich zwischen –72 und –77 Mio. € aus.

Insgesamt verfügt die Biotest Gruppe über die Ressourcen, um das operative Geschäft planmäßig voranzutreiben. Mit der Erweiterung der Produktionskapazität am Standort Dreieich „Biotest Next Level“ („BNL“) verdoppelt das Unternehmen nicht nur die Produktionskapazität, sondern senkt gleichzeitig die Kosten pro Produkteinheit. Zukünftig will Biotest aus einem Liter Blutplasma fünf statt bisher drei Produkte gewinnen.

Potenziale für die Zukunft bieten außerdem die Markteintritte von Plasmaprotein-Präparaten in weiteren Regionen und die Weiterentwicklungen von Plasmaproteinen. Darüber hinaus verfolgt Biotest das Ziel, in ausgewählten Bereichen und spezifischen Geschäftsfeldern mit passenden Kooperationspartnern strategische Allianzen einzugehen. Im Bereich des Antikörperportfolios wird Biotest die laufenden präklinischen und klinischen Aktivitäten vorantreiben, um passende Partner für die zukünftige Entwicklung und Vermarktung zu finden.

Die solide Finanzlage sowie die ausgewogene Finanzierungsstruktur bilden das Fundament für das geplante künftige Wachstum der Biotest Gruppe.

C. NACHTRAGSBERICHT

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

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 2020.¹⁵

Im Rahmen neuer sowie der Verlängerung bestehender Zulassungen werden in allen Produktgruppen bis 2018 weitere Anstiege prognostiziert.¹⁶

¹⁵ Marketing Research Bureau (2014),
Global forecast of the factor VIII market 2013 to 2020

¹⁶ Kepler Cheuvreux Research, Pharma & Biotech, 5. März 2015

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, zusätzliche Absatzmöglichkeiten.

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.

Für das vierte Quartal 2015 rechnet Biotest mit einem deutlich verbesserten operativen Ergebnis (EBIT) im Bereich von 5 bis 10 Mio. €.

Im Ergebnis machen sich neben den Abschreibungen des dritten Quartals höhere Aufwendungen sowie ein anhaltender Preisdruck in einzelnen Produktbereichen und Regionen 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 im Jahr 2015 voraussichtlich doppelt so hoch sein wie 2014. Auch die Einstellung der klinischen Entwicklung von Tregalizumab (BT-061) wirkt sich ergebnisreduzierend aus. Der Vorstand reduzierte damit die Ergebnisprognose für das Gesamtjahr 2015 und erwartet nun ein EBIT im Bereich von –72 bis –77 Mio. €.

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 Biotest Pharmaceuticals Corporation 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 Tregalizumab (BT-061) und Civacir® gegenüber der Darstellung im Geschäftsbericht 2014 (Seiten 26 bis 33) nicht wesentlich verändert.

In Italien hat die Staatsanwaltschaft Neapel inzwischen 16 Personen wegen unerlaubter Preisabsprache angeklagt. Zwei der 16 Angeschuldigten sind Mitarbeiter der Biotest Italia S.r.l.. Der Prozess hat Anfang November begonnen. Unsere Tochtergesellschaft ist nicht Ziel der Ermittlungen.

Im Hinblick auf die von der Frankfurter Staatsanwaltschaft Ende 2011 aufgenommenen Ermittlungen in Bezug auf Biotests Geschäft in Russland dauert der Strafprozess gegen die frühere Leiterin der Biotest Repräsentanz in Moskau und ihren Ehemann an. Im Zusammenhang mit diesen Ermittlungen hat die Finanzverwaltung die von der Biotest AG in den Jahren 2005–2008 insoweit geltend gemachten Betriebsausgaben auf den Prüfstand gestellt woraus mögliche Steuer- und Zinsnachforderungen bis zu 16 Mio. € resultieren könnten, wobei die Rechtmäßigkeit solcher Nachforderungen selbstverständlich kritisch überprüft werden würde.

Der außerplanmäßige Abschreibungsbedarf von 84 Mio. € im dritten Quartal ist als einmaliges Ereignis zu betrachten.

III. CHANCENBERICHT

Die Chancensituation der Biotest Gruppe hat sich bis auf die neuen Entwicklungen bei Tregalizumab (BT-061) und Civacir® 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. September 2015

in Millionen €	Q3 2015	Q3 2014	Q1–Q3 2015	Q1–Q3 2014
Umsatzerlöse	130,2	145,8	417,9	409,9
Herstellungskosten	-149,4	-91,3	-344,4	-245,4
Bruttoergebnis vom Umsatz	-19,2	54,5	73,5	164,5
Sonstige betriebliche Erträge	-0,3	1,6	1,8	4,5
Marketing- und Vertriebskosten	-17,7	-22,1	-51,8	-55,1
Verwaltungskosten	-9,8	-6,9	-26,7	-23,8
Forschungs- und Entwicklungskosten	-36,8	-16,9	-76,9	-51,3
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-0,5	-1,4	-1,9	-3,5
Betriebsergebnis	-84,3	8,8	-82,0	35,3
Finanzergebnis	-3,0	1,8	-3,2	-3,0
Ergebnis vor Steuern	-87,3	10,6	-85,2	32,3
Ertragsteuern	1,5	-5,1	-2,8	-13,0
Ergebnis nach Steuern	-85,8	5,5	-88,0	19,3
davon entfallen auf:				
Anteilseigner des Mutterunternehmens	-85,8	5,5	-88,0	19,3
Anteile ohne beherrschenden Einfluss	0,0	0,0	0,0	0,0
Ergebnis je Aktie in €*	-2,17	0,14	-2,22	0,49

* Vorjahreszahlen wurden an die neue Aktienanzahl angepasst

GESAMTERGEBNISRECHNUNG

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

in Millionen €	Q1–Q3 2015	Q1–Q3 2014
Konzernperiodenergebnis	-88,0	19,3
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe	14,3	14,7
darauf entfallende Ertragsteuereffekte	0,0	0,0
Sonstiges Ergebnis nach Steuern, das zukünftig möglicherweise in den Gewinn und Verlust umgliedert wird	14,3	14,7
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	14,3	14,7
Gesamtergebnis nach Steuern	-73,7	34,0
davon entfallen auf:		
Anteilseigner des Mutterunternehmens	-73,7	34,0
Anteile ohne beherrschenden Einfluss	0,0	0,0

BILANZ

der Biotest Gruppe zum 30. September 2015

in Millionen €	30. September 2015	31. Dezember 2014
AKTIVA		
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	43,5	50,2
Sachanlagen	282,3	282,3
Anteile an assoziierten Unternehmen	0,9	1,3
Sonstige Finanzanlagen	25,2	5,2
Sonstige Vermögenswerte	0,7	0,8
Latente Steueransprüche	14,9	13,5
Summe langfristige Vermögenswerte	367,5	353,3
Kurzfristige Vermögenswerte		
Vorratsvermögen	226,1	246,0
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	155,4	181,6
Laufende Ertragsteueransprüche	9,7	4,6
Sonstige Vermögenswerte	115,8	67,7
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	88,3	179,4
Summe kurzfristige Vermögenswerte	595,3	679,3
Bilanzsumme	962,8	1.032,6
PASSIVA		
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	39,6	33,8
Kapitalrücklage	219,8	225,6
Gewinnrücklagen	226,7	201,5
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile	- 88,0	19,2
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallendes Eigenkapital	398,1	480,1
Anteile ohne beherrschenden Einfluss	0,1	0,1
Summe Eigenkapital	398,2	480,2
Fremdkapital		
Rückstellung für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	79,1	77,5
Sonstige Rückstellungen	6,9	6,3
Finanzverbindlichkeiten	336,4	325,8
Sonstige Verbindlichkeiten	0,8	2,5
Latente Steuerverbindlichkeiten	11,9	11,4
Summe langfristiges Fremdkapital	435,1	423,5
Sonstige Rückstellungen	20,8	23,5
Laufende Ertragsteuerverbindlichkeiten	3,8	8,6
Finanzverbindlichkeiten	10,8	6,1
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	56,2	55,5
Sonstige Verbindlichkeiten	37,9	32,7
Verbindlichkeiten aus Umsatzabgrenzung	0,0	2,5
Summe kurzfristiges Fremdkapital	129,5	128,9
Summe Fremdkapital	564,6	552,4
Bilanzsumme	962,8	1.032,6

KAPITALFLUSSRECHNUNG

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

in Millionen €	2015	2014
Operativer Cashflow vor Veränderung des Working Capital	6,4	59,4
Cashflow aus Veränderung des Working Capital	43,4	-76,8
Bezahlte Zinsen und Steuern	-15,6	-21,7
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	34,2	-39,1
Cashflow aus Investitionstätigkeit	-125,6	-95,8
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	-0,7	9,5
Zahlungswirksame Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	-92,1	-125,4
Wechselkursbedingte Veränderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	1,0	0,5
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 1. Januar	179,4	204,4
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 30. September	88,3	79,5
davon im Cashflow aus Investitionstätigkeit		
Mittelabfluss in sonstige Vermögenswerte	-50,2	-64,6
Mittelabfluss in Finanzanlagen	-20,0	-5,0
Cashflow aus Investitionstätigkeit bereinigt um Einzahlungen aufgrund von Finanzmittelanlagen im Rahmen der kurzfristigen Finanzdisposition	-55,4	-26,2

EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

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

in Millionen €	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Kumulierte Unterschiede aus Währungs-umrechnung	Konzern-ergebnis und Gewinn-rücklagen	Auf Anteilseig-ner des Mutter-unternehmens 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	—	—	14,7	—	14,7	—	14,7
Konzernjahresergebnis	—	—	—	19,3	19,3	—	19,3
Gesamtergebnis	0,0	0,0	14,7	19,3	34,0	0,0	34,0
Dividendenzahlungen	—	—	—	-7,9	-7,9	—	-7,9
Stand am 30. September 2014	33,8	225,6	14,3	213,0	486,7	0,1	486,8
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
Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln	5,8	-5,8	—	—	0,0	—	0,0
Konzernjahresergebnis	—	—	—	-88,0	-88,0	0,0	-88,0
Gesamtergebnis	5,8	-5,8	14,3	-88,0	-73,7	0,0	-73,7
Dividendenzahlungen	—	—	—	-8,3	-8,3	—	-8,3
Stand am 30. September 2015	39,6	219,8	33,7	105,0	398,1	0,1	398,2

AUSGEWÄHLTE ANHANGSANGABEN

AUFSTELLUNGSNORM

Der Konzernzwischenabschluss zum 30. September 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. September 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 10. November 2015 durch den Vorstand zur Veröffentlichung freigegeben.

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

in Millionen €	Q1–Q3 2015	Q1–Q3 2014
Betriebsergebnis (EBIT)	– 82,0	35,3
Finanzergebnis	– 3,2	– 3,0
Ergebnis vor Steuern (EBT)	– 85,2	32,3
Ertragsteuern	– 2,8	– 13,0
Ergebnis nach Steuern (EAT)	– 88,0	19,3

SEGMENTBERICHTERSTATTUNG

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

in Millionen €	Umsatzerlöse			EBIT		
	Q1–Q3 2015	Q1–Q3 2014	Veränderung in %	Q1–Q3 2015	Q1–Q3 2014	Veränderung in %
Therapie	288,0	298,0	– 3,4	– 100,0	19,6	– 610,2
Plasma & Services	123,2	105,8	16,4	20,1	18,1	11,0
Andere Segmente	6,7	6,1	9,8	– 2,1	– 2,4	12,5
Biotest Gruppe	417,9	409,9	2,0	– 82,0	35,3	– 332,3

in Millionen €	Umsatzerlöse mit Dritten nach Sitz des Kunden		
	Q1–Q3 2015	Q1–Q3 2014	Veränderung in %
Deutschland	94,3	76,6	23,1
Übriges Europa	124,3	139,0	– 10,6
USA	78,1	62,8	24,4
Mittel- und Südamerika	8,7	6,8	27,9
Mittlerer Osten und Afrika	82,9	106,0	– 21,8
Übriges Asien und Pazifik	29,6	18,7	58,3
Biotest Gruppe	417,9	409,9	2,0

QUARTALSVERGLEICH

nach Geschäftssegmenten

in Millionen €	Umsatzerlöse				
	Q3/2015	Q2/2015	Q1/2015	Q4/2014	Q3/2014
Therapie	91,7	98,0	98,3	111,8	95,4
Plasma & Services	36,2	44,8	42,2	51,2	48,5
Andere Segmente	2,3	2,4	2,0	9,1	1,9
Biotest Gruppe	130,2	145,2	142,5	172,1	145,8

in Millionen €	EBIT				
	Q3/2015	Q2/2015	Q1/2015	Q4/2014	Q3/2014
Therapie	-88,8	-4,8	-6,4	7,9	-1,0
Plasma & Services	5,2	7,8	7,1	8,9	10,6
Andere Segmente	-0,7	-0,8	-0,6	1,3	-0,8
Biotest Gruppe	-84,3	2,2	0,1	18,1	8,8
Ergebnis vor Steuern (EBT)	-87,3	-2,1	4,2	14,6	10,6

SONSTIGE ANHANGSANGABEN

Anlagespiegel – Nettodarstellung

in Millionen €	Buchwert am 31.12.2014	Investitionen	Abschreibungen	Impairment	Währungs- differenzen	Buchwert am 30.09.2015
Immaterielle Vermögenswerte	50,2	2,8	-1,3	-12,0	3,8	43,5
Sachanlagevermögen	282,3	66,3	-21,8	-52,3	7,8	282,3
Summe	332,5	69,1	-23,1	-64,3	11,6	325,8

Die Biotest Gruppe hat am 30. September 2015 Verpflichtungen zum Erwerb von Anlagevermögen in Höhe von 148,6 Mio. €.

Mitarbeiter

nach Funktionsbereichen

	30. September 2015	31. Dezember 2014	Veränderung in %
Vollzeitstellen			
Marketing und Vertrieb	208	203	2,5
Verwaltung	265	231	14,7
Produktion	1.560	1.516	2,9
Forschung und Entwicklung	182	208	-12,5
Biotest Gruppe	2.215	2.158	2,6

Finanzinstrumente zum 30. September 2015

in Millionen €	Buchwert	Beizulegender Zeitwert
Aktiva		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	155,4	155,4
Sonstige Vermögenswerte		
Sonstige Forderungen	116,3	116,3
Derivate ohne Hedge-Beziehung	0,2	0,2
Sonstige Finanzanlagen	25,2	25,2
Passiva		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	56,2	56,2
Finanzverbindlichkeiten	347,2	351,1
Sonstige Verbindlichkeiten	40,4	40,4
Derivate ohne Hedge-Beziehung	1,7	1,7

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 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 neun Monaten von Biotest Ware und Dienstleistungen in Höhe von 7,2 Mio. €. Die Forderungen von Biotest gegenüber der BioDarou P.J.S. Co. und der Plasma Gostar Pars P.J.S. betragen zum 30. September 2015 6,5 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 nahestehenden Personen oder Unternehmen.

EREIGNISSE NACH DEM BILANZSTICHTAG

Nach dem Bilanzstichtag haben sich keine wesentlichen Ereignisse ergeben.

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 10. November 2015
Biotest Aktiengesellschaft
Der Vorstand



Dr. Bernhard Ehmer
Vorsitzender des Vorstands



Dr. Michael Ramroth
Mitglied des Vorstands



Dr. Georg Floß
Mitglied des Vorstands

FINANZKALENDER

23. März 2016

Bilanzpressekonferenz 2015

12. Mai 2016

Drei-Monatsbericht 2016

12. Mai 2016

Hauptversammlung

11. August 2016

Halbjahresbericht 2016

10. November 2016

Neun-Monatsbericht 2016

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

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, 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.

