

QUARTALSMITTEILUNG
1. JANUAR BIS 30. SEPTEMBER 2018



KENNZAHLEN

BIOTEST GRUPPE		Q1–Q3 2018	Q1–Q3 2017	Veränderung in %
Umsatzerlöse	Mio. €	289,6	263,0	10,1
davon:				
Inland	Mio. €	81,3	79,1	2,8
Ausland	Mio. €	208,3	183,9	13,3
davon:				
Therapie	Mio. €	252,8	218,0	16,0
Plasma & Services	Mio. €	32,2	40,7	-20,9
Andere Segmente	Mio. €	4,6	4,3	7,0
EBITDA	Mio. €	23,4	-24,4	>100
Betriebsergebnis (EBIT)	Mio. €	5,1	-33,9	>100
EBIT in % vom Umsatz	%	1,8	-12,9	
Ergebnis vor Steuern der fortgeführten Geschäftsbereiche	Mio. €	-11,8	-52,1	77,4
Ergebnis nach Steuern der fortgeführten Geschäftsbereiche	Mio. €	-6,6	-41,0	83,9
Ergebnis nach Steuern des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	Mio. €	197,5	18,8	>100
Ergebnis nach Steuern (Gesamt)	Mio. €	190,9	-22,2	>100
Finanzierung				
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit der fortgeführten Geschäftsbereiche	Mio. €	-61,5	-20,7	<-100
Abschreibungen	Mio. €	18,3	9,5	92,6
		30. Sept. 2018	31. Dez. 2017	
Eigenkapital	Mio. €	505,3	347,8	44,9
Eigenkapitalquote	%	48,2	35,5	
Mitarbeiter in Vollzeitstellen	Anzahl	1.630	1.659	-1,7

AKTIENKENNZAHLEN

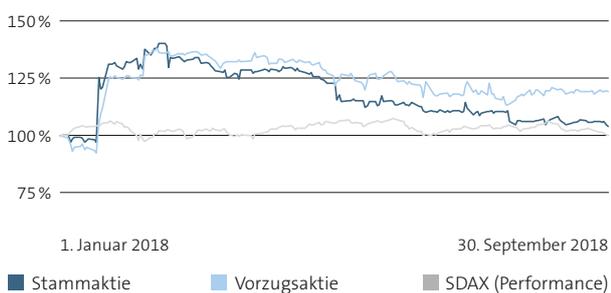
Stammaktie

Ticker/ISIN	BIO/DE0005227201
Aktienanzahl	19.785.726
Schlusskurs* (28. Sept. 2018)	23,45 €
Höchst-/Tiefstkurs* 9M 2018	31,40 € / 22,00 €
Performance* 9 Monate	+3,7%
Performance* SDAX 9 Monate	-0,2%
Marktkapitalisierung (28. Sept. 2018)	464,0 Mio. €

* Schlusskurse Xetra-Handelssystem der Deutsche Börse AG

Mit der Neuordnung der Aktienindizes durch die Deutsche Börse ist Biotest seit dem 24. September 2018 nicht mehr im SDAX vertreten.

BIOTEST KURSCHART



Vorzugsaktie

Ticker/ISIN	BIO3/DE0005227235
Aktienanzahl	19.785.726
Schlusskurs* (28. Sept. 2018)	23,95 €
Höchst-/Tiefstkurs* 9M 2018	27,60 € / 18,68 €
Performance* 9 Monate	+18,6%
Performance* SDAX 9 Monate	-0,2%
Marktkapitalisierung (28. Sept. 2018)	473,9 Mio. €

Die Stamm- und Vorzugsaktien der Biotest AG sind im Prime Standard der Deutschen Börse gelistet.

INHALT

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



Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

im dritten Quartal 2018 konnten wir strukturelle Veränderungen in der Biotest Gruppe abschließen. Diese standen unmittelbar mit der Übernahme durch Creat in Zusammenhang: Nach der Zustimmung der amerikanischen Wettbewerbsbehörde FTC (Federal Trade Commission) Ende Juli 2018 konnte der Verkauf unserer US-Plasmasammelgesellschaften an Grifols S.A. für 286 Mio. USD vollzogen werden. Mit Abschluss dieses Prozesses liegt unser Fokus nun auf der Realisierung der Chancen, die sich für Biotest als Teil der Creat Gruppe bieten. Wir wollen dabei Potenziale identifizieren, wie wir gemeinsam effizienter arbeiten und effektiver im Markt agieren können.

Betrachten wir die ersten neun Monate des Jahres 2018, sehen wir mit einem auf 289,6 Mio. € angewachsenen Umsatz und einem auf 5,1 Mio. € verbesserten EBIT gegenüber dem Vorjahreszeitraum eine positive Entwicklung.

Erfreuliche Fortschritte erzielte Biotest auch bei der Erschließung neuer Märkte für unsere Produkte. Dabei wurde im dritten Quartal 2018 das europäische Verfahren der gegenseitigen Anerkennung für das Produkt Cytotect® CP Biotest erfolgreich abgeschlossen. Hierdurch wurde die Zulassung des Präparats in vier weiteren attraktiven europäischen Märkten erreicht. Cytotect® CP Biotest ist nun in 12 EU-Märkten zugelassen.

Eine ganz besondere Bedeutung für das weitere Wachstum von Biotest hat unverändert unser Expansionsprojekt Biotest Next Level. Hier sind wir weiter planmäßig vorangekommen. Unter anderem wurde ein innovatives, technologisch führendes System zur Virusinaktivierung in den Produktionsprozess integriert. Die Produktsicherheit hat so in unserem Fertigungsprozess eine noch höhere Stufe erreicht. Wir haben in den ersten neun Monaten wichtige Meilensteine für die weitere Entwicklung der Biotest Gruppe erreicht. Den eingeschlagenen Weg werden wir konsequent weiterverfolgen und laden Sie herzlich ein, uns dabei zu begleiten!

Mit besten Grüßen,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Bernhard Ehmer'. The signature is fluid and cursive, written on a white background.

Dr. Bernhard Ehmer
Vorsitzender des Vorstands

GESCHÄFTSVERLAUF

A. AUF EINEN BLICK

Die im Folgenden angegebenen Beträge beziehen sich, soweit nicht anders vermerkt, ausschließlich auf die fortgeführten Geschäftsbereiche. Dementsprechend wurden die Vorjahreszahlen angepasst.

In den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2018 verzeichnete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 289,6 Mio. €. Das entspricht einem Anstieg um 10,1% gegenüber dem Umsatz des Vorjahreszeitraums in Höhe von 263,0 Mio. €. Somit konnten wir den letztjährigen Umsatzrückgang, der durch den Rückruf des Produktes Humanalbumin und dessen eingeschränkte Verfügbarkeit sowie durch die Verschiebung von Tenderlieferungen verursacht war, wieder ausgleichen.

Das EBIT auf Konzernebene stieg in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2018 in den positiven Bereich und lag bei 5,1 Mio. € (Vorjahreszeitraum: –33,9 Mio. €).

Biotest hat in den ersten neun Monaten des laufenden Geschäftsjahres 2018 wie angekündigt das Netz an konzern-eigenen Plasmasammelstationen in Europa weiter ausgebaut. In dieser Zeit hat Biotest zwei Plasmapheresenzentren in Tschechien eröffnet. Damit dienen nun 19 Plasmasammelstationen in Europa der langfristigen Sicherung der Plasmaversorgung.

Das wichtige Ausbauprojekt Biotest Next Level wurde in den ersten neun Monaten des Jahres 2018 weiter vorangetrieben. So konnten die im Rahmen der Inbetriebnahme festgestellten Verunreinigungen in den Reinstmediensystemen durch intensive Reinigungsaktivitäten entfernt werden. Die aus diesem Grund unterbrochene Inbetriebnahme der Anlagen wurde im zweiten Quartal wieder aufgenommen und die erste Prozessanlage für die Aufreinigung von IgG Next Generation wurde im Juni erfolgreich qualifiziert und an Biotest übergeben.

Mit dem Vollzug des am 18. Mai 2017 veröffentlichten freiwilligen Übernahmeangebots für die Aktien der Biotest AG hält die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland (Tiancheng), eine indirekt kontrollierte Tochtergesellschaft der Creat Group Co. Ltd., Nanchang, Volksrepublik China (Creat), seit dem 31. Januar 2018 eine Mehrheitsbeteiligung (ca. 90% der stimmberechtigten Stammaktien der Biotest AG) an der Biotest AG. Damit kam es am 31. Januar 2018 zu einem gesellschaftsrechtlichen Kontrollwechsel bei der Biotest AG und mittelbar auch bei der Biotest Pharma GmbH.

Im Zusammenhang mit der außenwirtschaftlichen Freigabe durch die US-amerikanische Behörde CFIUS (Committee on Foreign Investment in the United States) unterzeichnete Biotest einen Vertrag über den Verkauf seiner US-Gesellschaften Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, USA (BPC), und Biotest US Corporation, Boca Raton, USA. Bis zum Vollzug dieses Verkaufs hatte die Biotest AG die US-Gesellschaften am 19. Januar 2018 an einen US-amerikanischen Treuhänder übertragen. Infolge der Übertragung auf den US-amerikanischen

Treuhänder waren die Voraussetzungen für den Einbezug der US-Gesellschaften in den Konzernabschluss nicht mehr erfüllt und demzufolge sind die US-Gesellschaften aus dem Konsolidierungskreis der Biotest ausgeschieden. Das diesen Gesellschaften zuzuordnende Geschäft wurde als „nicht fortgeführter Geschäftsbereich“ qualifiziert.

Mit der Zustimmung der amerikanischen Wettbewerbsbehörde FTC (Federal Trade Commission) am 31. Juli 2018 konnte der Verkauf der US-Gesellschaften an die Grifols Shared Services North America, Inc., einer Tochtergesellschaft der Grifols S.A., Barcelona, Spanien, für 286 Mio. USD vollzogen werden. Der erfasste Veräußerungsgewinn beträgt 162,4 Mio. €.

Die US-amerikanische Behörde CFIUS hatte dem Verkauf der US-Gesellschaften Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, USA, und Biotest US Corporation, Boca Raton, USA, bereits Ende April 2018 zugestimmt.

In Zusammenhang mit dem Verkauf des US-Geschäftes haben die BPC und ihre frühere Muttergesellschaft, die Biotest AG, und ADMA Biologics, Inc. (ADMA), am 14. Mai 2018 eine Aktienübertragungs-, Änderungs- und Verichtsvereinbarung unterzeichnet. Danach hat BPC alle ADMA-Stammaktien ohne Stimmrecht (non-voting common stock) an ADMA übertragen. Im Gegenzug verzichtete ADMA unter anderem auf die Rückkaufrechte von zwei ADMA Plasma-Sammelstationen von BPC und auf mögliche Haftungsansprüche gegenüber BPC und Biotest im Zusammenhang mit dem ursprünglichen Rahmenkaufvertrag.

Am 8. Februar 2018 hat die Tiancheng der Biotest AG mitgeteilt, dass sie beabsichtigt, den Abschluss eines Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrags im Sinne des § 291 Abs. 1 Aktiengesetz zwischen der Biotest AG als beherrschter und gewinnabführender Gesellschaft und der Tiancheng als herrschender und gewinnabführungsberechtigter Gesellschaft anzustreben und in einer Hauptversammlung der Biotest AG dem Abschluss eines solchen Unternehmensvertrags zuzustimmen. Die Evaluierung dieses Vorhabens durch Tiancheng dauert noch an.

Im ersten Quartal 2018 hat Creat Biotest darüber informiert, dass Überlegungen bestehen, Tiancheng International Investment Limited, Hongkong, die mittelbar mehrheitlich am stimmberechtigten Kapital der Biotest AG beteiligt ist, in Shanghai RAAS Blood Products Co., Ltd., Shanghai, Volksrepublik China, im Rahmen einer Kapitalerhöhung einzubringen. Derzeit laufen entsprechende Vorbereitungen.

An die Kreditgeber, die der Vereinbarung über den Aufschub von Rechten aufgrund des Kontrollwechsels vom 29. August 2017 (nachfolgend das „Umbrella Agreement“) nicht zugestimmt haben, sowie an Kreditgeber, die von ihrem Sonderkündigungsrecht nach dem 20. Juli 2018 Gebrauch gemacht haben, wurden bis zur Veröffentlichung des Berichts Schuldscheindarlehen in Höhe von 154,0 Mio. € und 36,5 Mio. USD sowie KfW-

Darlehen in Höhe von 169,8 Mio. € zurückgeführt. Verträge zu kurzfristigen Kreditlinien wurden in Höhe von 97,5 Mio. € einvernehmlich aufgehoben oder wurden nicht prolongiert. Die Vorfälligkeitsentschädigungen im Zusammenhang mit dieser Änderung der Finanzierungsstruktur belaufen sich auf rund 8,5 Mio. €. Schuldscheindarlehen in Höhe von 10,5 Mio. € und 13,5 Mio. USD wurden zum Fälligkeitstermin am 30. Oktober 2018 getilgt.

Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG hatte am 28. August 2017 mit Biotest einen Vertrag zur Gewährung eines nachrangigen Gesellschafterdarlehens in Höhe von 190,0 Mio. € mit einer Laufzeit von zwei Jahren ab dem Datum der Inanspruchnahme geschlossen, um Darlehen, die aufgrund von Sonderkündigungsrechten zurückgefordert würden, ersetzen zu können. Das Darlehen wurde am 30. Januar 2018 an die Biotest AG ausgereicht. Am 8. Juni 2018 wurde ein weiteres nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von 150,0 Mio. € gewährt. Damit erhöhte sich der Betrag der vom Gesellschafter bereitgestellten Darlehen auf insgesamt 340 Mio. €. Das Darlehen hat eine Laufzeit bis zum 30. April 2020 und diente der Rückführung von Darlehen an Kreditgeber, die nach dem 20. Juli 2018 von ihrem Sonderkündigungsrecht Gebrauch machen. Nach Eingang des Erlöses aus dem Verkauf des US-Geschäfts wurde, wie bereits im Darlehensvertrag vereinbart, ein Teil des zweiten Gesellschafterdarlehens in Höhe von 50,0 Mio. € zurückgezahlt.

Zur Zwischenfinanzierung bis zum Eingang der Verkaufserlöse aus dem Verkauf der US-Gesellschaften hatte die Biotest AG am 18. Juli 2018 ein Darlehen in Höhe von 160,0 Mio. € aufgenommen, das am 1. August 2018 wieder vollständig zurückgeführt wurde. Bis zum Vollzug des Verkaufs hatte die Biotest AG die US-Gesellschaften an einen US-amerikanischen Treuhänder übertragen. Im Rahmen des Verkaufs verbleiben verschiedene Vermögenswerte bei dem US-amerikanischen Treuhänder, die dieser inzwischen auf die Biotest AG übertragen hat oder noch veräußern wird.

Ein wesentlicher Einflussfaktor für die Berechnung der Pensionsverpflichtungen für in Deutschland beschäftigte Mitarbeiter sind Sterbewahrscheinlichkeiten, die mithilfe von Heubeck-Richttafeln in der Version 2005G ermittelt werden. Am 20. Juli 2018 veröffentlichte die Heubeck AG neue Sterbetafeln, die neue Sterbewahrscheinlichkeiten beinhalten. Die neuen Sterbetafeln werden zum 31. Dezember 2018 angewendet. Biotest geht davon aus, dass dies zu keiner wesentlichen Erhöhung der Pensionsverpflichtung führt, die sich entsprechend in einer erfolgsneutralen Eigenkapitalveränderung niederschlagen würde.

Am 10. August 2018 hat der Aufsichtsrat der Biotest AG den Vorstandsvertrag von Herrn Dr. Ehmer erneut bis April 2019 verlängert.

Ertragslage

In den ersten neun Monaten des Jahres 2018 erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 289,6 Mio. € nach 263,0 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Die Vorjahresumsätze wurden durch die Gutschriften für den Rückruf des Humanalbumins insbesondere im Kernsegment Therapie belastet. Daher stieg der Umsatz in diesem Segment um 16,0% auf 252,8 Mio. € an nach 218,0 Mio. € im Vorjahr. Der Umsatzrückgang im Segment Plasma & Services ist in erster Linie auf die allgemeine wirtschaftliche Lage im Nahen Osten sowie auf den Auslauf des Lohnfraktionierungsvertrages mit einem langjährigen Kunden zurückzuführen.

UMSATZ NACH SEGMENTEN

in Millionen €	Q1–Q3 2018	Q1–Q3 2017	Veränderung in %
Therapie	252,8	218,0	16,0
Plasma & Services	32,2	40,7	–20,9
Andere Segmente	4,6	4,3	7,0
Biotest Gruppe	289,6	263,0	10,1

Neben den Segmenten, die sowohl die Art des Umsatzes als auch die zugrundeliegenden Vertragstypen darstellen, werden die Umsatzerlöse zudem geografisch aufgegliedert. Biotest berichtet seit dem laufenden Geschäftsjahr 2018 in weltweit vier Vertriebsregionen anstelle der vorherigen sechs Regionen. Welche Länder die Vertriebsregionen „Zentraleuropa“, „Ost- und Südeuropa“, „Intercontinental“ sowie „Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich“ im einzelnen umfassen, ist am Ende dieser Quartalsmitteilung auf einer Karte dargestellt.

Biotest konnte in den ersten neun Monaten 2018 in allen vier Regionen ein Umsatzwachstum erzielen. Die Region Zentraleuropa steuerte mit einem Umsatz von 110,3 Mio. € den größten Umsatzanteil bei.

UMSATZ NACH REGIONEN

in Millionen €	Q1–Q3 2018	Q1–Q3 2017	Veränderung in %
Zentraleuropa	110,3	104,8	5,2
Ost- und Südeuropa	50,0	45,6	9,6
Intercontinental	53,3	48,0	11,0
Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich	76,0	64,6	17,6
Biotest Gruppe	289,6	263,0	10,1

Das EBIT der fortgeführten Geschäftsbereiche belief sich für die ersten neun Monate des Geschäftsjahres 2018 auf 5,1 Mio. € (Vorjahreszeitraum: –33,9 Mio. €). Darin enthalten sind Aufwendungen für das Biotest Next Level Projekt in Höhe

von 37,8 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 40,9 Mio. €). Das EBIT des Vorjahres war darüber hinaus durch den Humanalbuminrückruf belastet. Die EBIT-Marge lag für die ersten neun Monate des laufenden Geschäftsjahres bei 1,8% nach -12,9% im Vorjahreszeitraum. Im Kernsegment Therapie wurde in den ersten neun Monaten des Jahres 2018 ein positives EBIT in Höhe von 8,2 Mio. € erzielt (Vorjahreszeitraum: -27,2 Mio. €, wesentlich beeinflusst von den negativen Effekten des Humanalbuminrückrufs).

EBIT NACH SEGMENTEN

in Millionen €	Q1–Q3 2018	Q1–Q3 2017	Veränderung in %
Therapie	8,2	-27,2	>100
Plasma & Services	0,2	2,2	-90,9
Andere Segmente	-3,3	-8,9	63,3
Biotest Gruppe	5,1	-33,9	>100

Das EBIT des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs lag im Berichtszeitraum bei 196,5 Mio. € nach 18,6 Mio. € im Vorjahr. Es ist positiv beeinflusst durch die Erfassung des Veräußerungsgewinns aus dem Verkauf der US-Gesellschaften in Höhe von 162,4 Mio. € sowie aus Währungsumrechnungsdifferenzen, die bisher erfolgsneutral im Eigenkapital innerhalb des sonstigen Ergebnisses erfasst wurden und im Zusammenhang mit der Entkonsolidierung der US-Gesellschaften erfolgswirksam umgegliedert wurden.

Das Ergebnis nach Steuern der fortgeführten Geschäftsbereiche betrug -6,6 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -41,0 Mio. €).

Das Ergebnis nach Steuern des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs lag für die ersten neun Monate des Jahres 2018 bei 197,5 Mio. € nach 18,8 Mio. € im Vorjahreszeitraum.

Das gesamte Ergebnis nach Steuern der Biotest Gruppe lag für die ersten drei Quartale des laufenden Geschäftsjahres bei 190,9 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -22,2 Mio. €). Dadurch ergibt sich ein Ergebnis je Aktie von 4,81 € nach -0,57 € im Vergleichszeitraum des Vorjahres.

Vermögenslage

Die Bilanzsumme der Biotest Gruppe entwickelte sich von 978,5 Mio. € zum Stichtag 31. Dezember 2017 auf 1.047,5 Mio. € zum Stichtag 30. September 2018. Deutlichen Einfluss auf diesen Anstieg hatten die fortgesetzten Investitionen am Standort Dreieich im Rahmen unseres Expansionsprojekts Biotest Next Level sowie der Vollzug des Verkaufs der US-Gesellschaften,

was sich in der Zunahme der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente niederschlägt.

Auf der Passivseite stieg das Eigenkapital aufgrund des hohen positiven Periodenergebnisses zum Stichtag 30. September 2018 auf 505,3 Mio. € (31. Dezember 2017: 347,8 Mio. €). Die Eigenkapitalquote erreichte damit zum Ende der ersten neun Monate des Jahres 2018 einen Wert von 48,2%. Das Fremdkapital sank im Jahresverlauf auf 542,2 Mio. € (31. Dezember 2017: 630,7 Mio. €). Ursächlich hierfür war im Wesentlichen die Rückführung kurzfristiger Finanzverbindlichkeiten.

Finanzlage

In den ersten neun Monaten des Jahres 2018 verzeichnete die Biotest Gruppe für die fortgeführten Geschäftsbereiche einen negativen operativen Cashflow in Höhe von -61,5 Mio. €, verursacht durch Working Capital Änderungen. Darin schlugen sich insbesondere die Auszahlungen für Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 26,6 Mio. € nieder. Dieser Effekt ist insbesondere auf den Abschluss der Bauphase des Projekts Biotest Next Level zurückzuführen. Darüber hinaus hat der stichtagsbedingte Anstieg der Forderungen in Höhe von 17,3 Mio. € sowie der Vorräte in Höhe von 32,8 Mio. € zur starken Working Capital Veränderung beigetragen. Im Vorjahreszeitraum lag der operative Cash Flow bei -20,7 Mio. €. Der Cashflow aus Investitionstätigkeit der fortgeführten Geschäftsbereiche belief sich im Zeitraum Januar bis September 2018 auf -35,5 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -79,2 Mio. €). Der hohe positive Cashflow aus Investitionstätigkeit des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs in Höhe von 256,3 Mio. € resultiert aus der Kaufpreiszahlung für die US-Plasmagesellschaften. Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit lag für die fortgeführten Geschäftsbereiche in den ersten neun Monaten des Jahres 2018 bei -61,0 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 39,3 Mio. €), verursacht im Wesentlichen durch Auszahlungen für die Rückführung von Finanzkrediten.

B. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Die Kosten für Forschung und Entwicklung fielen in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2018 um 13,3% auf 36,2 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 41,8 Mio. €). Eine vollständige Auflistung aller Forschungs- und Entwicklungsprojekte ist im Geschäftsbericht 2017 dargestellt (Seite 18 bis 21). Biotest konnte im Zeitraum Januar bis September 2018 in den folgenden Forschungs- und Entwicklungsprojekten weitere Fortschritte erzielen:

FORTSCHRITTE FORSCHUNG & ENTWICKLUNG
IN DEN ERSTEN NEUN MONATEN 2018

Therapiebereich Hämatologie

Indatuximab Ravnansine (BT-062) Im Rahmen der Phase-I/IIa-Studie (Nr. 989) in dreifach-rezeptor-negativem metastasiertem Brustkrebs und metastasiertem Blasenkrebs wurde die Nachbeobachtungsphase der Patienten 2017 abgeschlossen und die Studie ausgewertet. Die Studie bestätigt das gute Sicherheitsprofil von BT-062 und zeigt erste ermutigende Hinweise auf Wirksamkeit in diesen schwer kranken Patienten, bei denen die Möglichkeiten der weiteren Therapie ihrer Krebserkrankung weitgehend ausgeschöpft waren. Die Publikation der Daten ist in Vorbereitung. BT-062 zeigt zudem in Kombination mit Chemotherapie synergetische Effektivität in einem Tumormausmodell bei besonders schwer therapierbarem dreifach-negativen Brustkrebs. Zur Kombinationstherapie von BT-062 mit Lenalidomid oder Pomalidomid und Dexamethason im Multiplen Myelom (Phase-I/IIa-Studie Nr. 983) liegen mittlerweile klinische Daten über einen Zeitraum von fast sechs Jahren vor. Sie zeigen, dass die Behandlung mit BT-062 in dieser Patientenpopulation in Kombination mit Lenalidomid oder Pomalidomid und Dexamethason zu einer guten Ansprechrate auf die Therapie führt. Die Behandlung der Patienten wurde im September 2018 abgeschlossen.

Therapiebereich Klinische Immunologie

IgG Next Generation Zur Behandlung primärer Immundefizienzen, sekundärer Antikörpermangelsyndrome sowie mehrerer Autoimmunerkrankungen wird das Immunglobulin G-Produkt IgG Next Generation entwickelt. Für dieses Projekt wurde in den Vorjahren ein komplett neuer Produktionsprozess mit deutlich höherer Ausbeute und weiter verbesserten Produkteigenschaften entwickelt. IgG Next Generation wird als globales Produkt und „Masterprodukt“ für die neue Biotest Next Level-Produktionsanlage langfristig das bestehende Produkt Intratect® ablösen. Momentan laufen zwei Zulassungsstudien für IgG Next Generation in mehreren europäischen Ländern sowie in den USA: zum einen eine Phase-III-Studie (Nr. 991) zur Behandlung von Patienten mit primären Immundefizienzen (PID) und zum anderen eine Phase-III-Studie (Nr. 992) zur Behandlung der Immnthrombozytopenie (ITP). In der Studie Nr. 991 konnte die Rekrutierung von Erwachsenen bereits abgeschlossen werden, während Kinder weiterhin in die Studie eingeschlossen werden. Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) stimmte der positiven Empfehlung des Paediatric Committee (PDCO) bezüglich des pädiatrischen Entwicklungsplans (PIP) in den Indikationen PID und ITP zu. Die amerikanische Zulassungsbehörde U.S. Food and Drug Administration (FDA) hat ebenfalls dem vorgelegten Pediatric Study Plan (PSP) in der Indikation PID zugestimmt. Durch Einschluss weiterer Kinder in die PID Studie Nr. 991 kann die Notwendigkeit einer speziellen Kinderstudie vermieden werden. In Studie Nr. 992 läuft weiterhin die Patientenrekrutierung wie geplant. Ein Abschluss der Patientenrekrutierung steht unmittelbar bevor. Die Vorbereitungen für den Transfer des IgG Prozesses von der Pilotanlage (Technikum) in die neue Biotest Next Level Anlage sind im Gang.

BT-063 Im Rahmen der laufenden Phase-IIa-Studie (Nr. 990) werden Sicherheit und Verträglichkeit des monoklonalen Antikörpers BT-063 in der Leitindikation Systemischer Lupus Erythematodes (SLE) geprüft und erste Daten zur Wirksamkeit erhoben. Die Phase-IIa-Studie (Nr. 990) befindet sich in der Auswertung. Der Studienbericht wird derzeit erstellt und eine Publikation der Daten vorbereitet.

Cytotect® Die Infektion mit dem Cytomegalievirus (CMV) ist eine häufige Komplikation, die bei Patienten nach einer hämatopoetischen (blutbildenden) Stammzelltransplantation (HSCT) zu einer beachtlichen Infektionszahl und zu Todesfällen führt. In Europa werden jährlich etwa 40.000 HSCTs durchgeführt, am häufigsten zur Behandlung bestimmter Arten von Blutkrebs, beispielsweise dem Myelom oder der Leukämie. Eine vor Kurzem veröffentlichte retrospektive Datenerhebung aus Frankreich hebt die Vorzüge von Cytotect® CP bei der Behandlung von CMV bei HSCT-Patienten hervor. Hochrisikopatienten wurden nach dem Versagen der antiviralen Medikamente mit Cytotect® CP behandelt. Die allgemeine Ansprechrate der Patienten betrug insgesamt 78%. Insbesondere konnte bei 70% aller Fälle die CMV-Infektion im Blut eliminiert werden, was angesichts des vorherigen Versagens alternativer Behandlungsansätze bei diesen Patienten ein hervorragendes Ergebnis ist.

Therapiebereich Intensivmedizin

Trimodulin (IgM Concentrate) Momentan laufen die Vorbereitungen, um mit der Phase-III-Studie mit Trimodulin (IgM Concentrate) beginnen zu können. Das klinische Studiendesign wurde bereits mit den relevanten Behörden abgestimmt (EMA, FDA, Paul-Ehrlich-Institut).

Fibrinogen Im März 2018 wurde der erste Patient mit erworbenem Fibrinogen-Mangel in der klinischen Phase-III-Studie „ADFirst“ (Nr. 995) behandelt. Die bereits laufende Phase-I/III-Studie (Nr. 984) zur Behandlung von Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel schreitet wie geplant weiter voran. Congenitale Indikation (Studie Nr. 984): Die EMA hat dem pädiatrischen Entwicklungsplan zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren im Rahmen dieser Studie zugestimmt und die ersten Kinder wurden bereits eingeschlossen.

Pentaglobin Im ersten Quartal 2018 wurde der erste Patient in das PERFORM-Register (Pentaglobin® Registry For Outcome Report and Monitoring) aufgenommen – eine nicht-interventionelle Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Pentaglobin® bei lebensbedrohlich erkrankten, erwachsenen Patienten mit schweren bakteriellen Infektionen oder Sepsis. Biotest unterstützt das PERFORM-Register, das vom Universitätsklinikum Jena, Zentrum für Klinische Studien, initiiert wurde. In einer kürzlich publizierten Studie der Medizinischen Hochschule Hannover konnte gezeigt werden, dass die Überlebensrate bei Patienten mit früher spenderspezifischer Antikörper (DSA – donor specific antibodies)-Entwicklung nach Lungentransplantation durch die Gabe von Pentaglobin® (IgM-angereichertes Immunglobulin) signifikant erhöht werden konnte. Bei Lungentransplantationen erhöht die Bildung von DSAs das Sterblichkeitsrisiko und das Risiko einer Organabstoßung deutlich. 20 bis 30% aller Patienten mit Lungentransplantation entwickeln DSA. Bisher gibt es keine etablierte Therapie bei Lungentransplantationen. In der Pentaglobin®-Gruppe (128 Patienten) war die Überlebensrate von 94% nach einem Jahr vergleichbar mit der von Patienten ohne DSA Entwicklung (452 Patienten) und deutlich höher als die 79%ige Überlebensrate in der historischen Vergleichsgruppe (57 Patienten mit DSA Entwicklung), die mit therapeutischem Plasmaaustausch behandelt wurde. Die relative Reduktion der Sterblichkeit nach einem Jahr betrug über 70%.

C. MARKETING UND VERTRIEB

FORTSCHRITTE MARKETING & VERTRIEB
IN DEN ERSTEN NEUN MONATEN 2018

Therapiebereich Klinische Immunologie

Fovepta® Zulassung in Jordanien im Mai 2018 erhalten. Im Juni 2018 wurde Fovepta® von der Gulf Central Committee for Drug Registration-Behörde final zugelassen. Darüber hinaus wurden im Libanon erste Umsätze über einen neuen Distributeur erzielt.

Hepatect® Zulassung in Jordanien im Mai 2018 erhalten.

Cytotect® Das MRP (Mutual Recognition Procedure) zur Erweiterung der Zulassungen von Cytotect® in den EU-Ländern Spanien, Kroatien, Slowenien und Polen wurde abgeschlossen. Die nationalen Genehmigungen werden in Kürze erwartet.

Intratect Zulassung für Intratect 5% 50 ml in der Türkei erhalten. Zulassung für Intratect 5% in Palästina und Costa Rica erhalten. Neuzulassung für Intratect 10% in den Vereinigten Arabischen Emiraten erhalten.

Therapiebereich Hämatologie

Haemoclin® Zulassungen in Marokko und Palästina erhalten. Zulassung für 250IU und 1000IU im Iran erhalten.

Therapiebereich Intensivmedizin

Albiomin® Neuzulassung in Palästina erhalten.

Pentaglobin® Neuzulassung in Aserbaidschan erhalten.

D. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT

I. PROGNOSEVERÄNDERUNGSBERICHT

Die Prognose der Biotest Gruppe hat sich gegenüber der Darstellung im Geschäftsbericht 2017 (Seite 28) nicht wesentlich verändert.

II. RISIKOBERICHT

Die Risikosituation der Biotest Gruppe hat sich gegenüber der Darstellung im Geschäftsbericht 2017 (Seite 30 bis 39) um die folgenden Sachverhalte verändert:

Alle Banken und Schuldscheingläubiger, die aufgrund des am 31. Januar 2018 vollzogenen gesellschaftsrechtlichen Kontrollwechsels bei der Biotest AG ihr Darlehen zurückgeführt haben wollten, konnten aufgrund des vom Gesellschafter Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG gewährten Gesellschafterdarlehens und infolge der Veräußerung der US-amerikanischen Gesellschaften zurückbezahlt werden. Größter einzelner Kreditgeber ist damit nunmehr Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG.

Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG hatte am 28. August 2017 mit Biotest einen Vertrag zur Gewährung eines nachrangigen Gesellschafterdarlehens in Höhe von 190,0 Mio. € mit einer Laufzeit von zwei Jahren ab dem Datum der Inanspruchnahme geschlossen, um Darlehen, die aufgrund von Sonderkündigungsrechten zurückgefordert würden, ersetzen zu können. Das Darlehen wurde am 30. Januar 2018 an die Biotest AG ausgereicht. Am 8. Juni 2018 wurde ein weiteres nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von 150,0 Mio. € gewährt. Damit erhöhte sich der Betrag der vom Gesellschafter bereitgestellten Darlehen auf insgesamt 340 Mio. €. Das Darlehen hat eine Laufzeit bis zum 30. April 2020 und diente der Rückführung von Darlehen an Kreditgeber, die nach dem 20. Juli 2018 von ihrem Sonderkündigungsrecht Gebrauch machen. Nach Eingang des Erlöses aus dem Verkauf des US-Geschäfts wurde, wie bereits im Darlehensvertrag vereinbart, ein Teil des zweiten Gesellschafterdarlehens in Höhe von 50,0 Mio. € zurückgezahlt.

Im Mai 2018 kündigte US-Präsident Donald Trump an, dass sich die USA aus dem Atomabkommen mit dem Iran zurückziehen werden. Die Sanktionen gegen das Land setzte er wieder in Kraft. Dies könnte sich bei Biotest auf die Werthaltigkeit der bilanzierten Vermögenswerte im mittleren zweistelligen Millionenbereich negativ auswirken. Die Sanktionen könnten auch zu einem vollständigen Abbruch der Geschäftsbeziehungen führen. Der Vorstand schätzt das Risiko derzeit als mittel ein, schließt aber nicht aus, dass sich die Situation aufgrund der US-amerikanischen Sanktionen noch im Laufe des Jahres verschlechtern kann.

III. CHANCENBERICHT

Die Chancensituation der Biotest Gruppe hat sich gegenüber der Darstellung im Geschäftsbericht 2017 (Seite 39 und 40) nicht wesentlich verändert.

Nach der Freigabe von den britischen Kartellbehörden haben Gespräche zwischen Biotest und Bio Products Laboratory Ltd., Elstree (London), UK, einer Tochtergesellschaft der Tiancheng International, stattgefunden, um Möglichkeiten für eine verstärkte Zusammenarbeit auszuloten und mögliche Synergieeffekte zu identifizieren.

E. NACHTRAGSBERICHT

Die Plasma Service Europe GmbH, eine 100%ige Tochtergesellschaft der Biotest AG, hat nach dem Bilanzstichtag ein Plasmaphesezentrum in Hannover erworben. Der Betriebsübergang des Zentrums wird im ersten Quartal 2019 erwartet.

GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 30. September 2018

in Millionen €	Q3 2018	Q3 2017	Q1 – Q3 2018	Q1 – Q3 2017
Umsatzerlöse	88,9	93,0	289,6	263,0
Herstellungskosten	-55,1	-60,0	-191,9	-184,4
Bruttoergebnis vom Umsatz	33,8	33,0	97,7	78,6
Sonstige betriebliche Erträge	3,9	1,1	7,0	2,3
Marketing- und Vertriebskosten	-11,7	-11,1	-37,3	-38,0
Verwaltungskosten	-7,8	-8,9	-23,8	-32,5
Forschungs- und Entwicklungskosten	-13,4	-15,2	-36,2	-41,8
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-0,6	-0,6	-2,6	-2,5
Veränderung der Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte	0,2	-	0,3	-
Betriebsergebnis	4,4	-1,8	5,1	-33,9
Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente	-0,7	-	-4,0	-
Finanzergebnis	-5,5	-10,0	-12,9	-18,2
Ergebnis vor Steuern	-1,8	-11,8	-11,8	-52,1
Ertragsteuern	3,2	1,0	5,2	11,1
Ergebnis nach Steuern der fortgeführten Geschäftsbereiche	1,3	-10,8	-6,6	-41,0
Ergebnis nach Steuern des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	3,8	6,4	197,5	18,8
Ergebnis nach Steuern (Gesamt)	5,1	-4,4	190,9	-22,2
davon entfallen auf:				
Anteilseigner des Mutterunternehmens	5,1	-4,4	190,0	-22,2
davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen	1,3	-10,8	-6,6	-41,0
davon aus nicht fortgeführtem Geschäftsbereich	3,8	6,4	197,5	18,8
Anteile ohne beherrschenden Einfluss				
davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen	-	-	-	-
davon aus nicht fortgeführtem Geschäftsbereich	-	-	-	-
Ergebnis je Aktie in €	0,13	-0,12	4,81	-0,57
davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen	0,03	-0,28	-0,18	-1,05
davon aus nicht fortgeführtem Geschäftsbereich	0,10	0,15	4,98	0,47

BILANZ

der Biotest Gruppe zum 30. September 2018

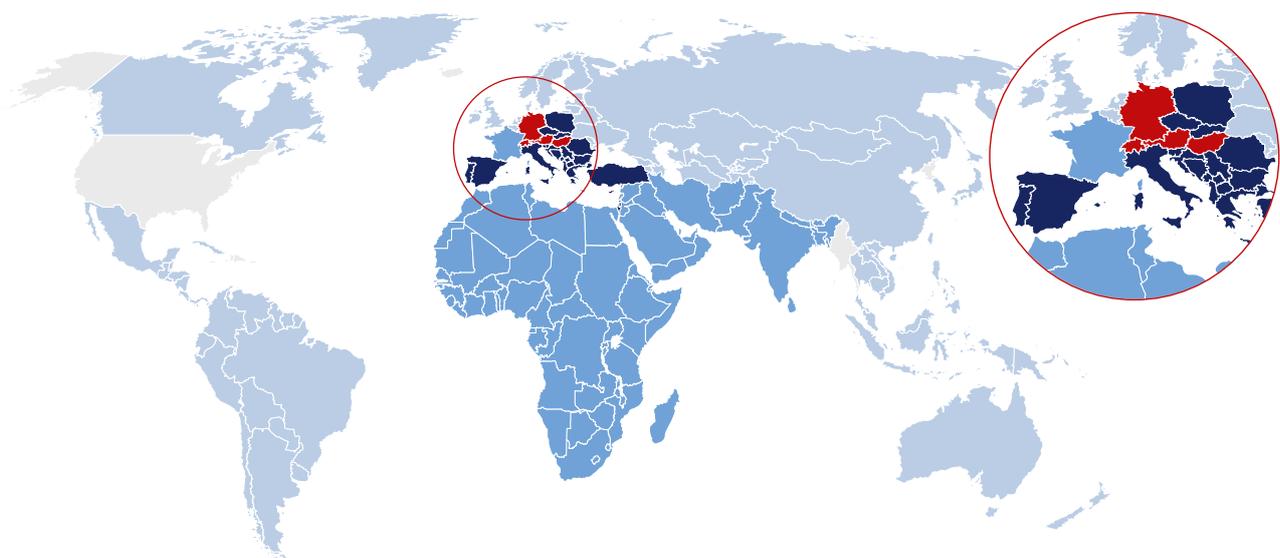
in Millionen €	30. September 2018	31. Dezember 2017
AKTIVA		
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	16,4	16,6
Sachanlagen	507,1	477,1
Anteile an Gemeinschaftsunternehmen	2,3	2,3
Sonstige Vermögenswerte	0,2	0,3
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	0,2	13,0
Latente Steueransprüche	21,0	19,5
Summe langfristige Vermögenswerte	547,2	528,8
Kurzfristige Vermögenswerte		
Vorratsvermögen	179,6	146,9
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	143,9	133,8
Laufende Ertragsteueransprüche	0,4	4,1
Sonstige Vermögenswerte	14,0	10,5
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	36,8	6,5
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	119,6	22,3
Vermögenswerte des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	6,0	125,6
Summe kurzfristige Vermögenswerte	500,3	449,7
Bilanzsumme	1.047,5	978,5
PASSIVA		
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	39,6	39,6
Kapitalrücklage	219,8	219,8
Gewinnrücklagen	54,9	91,7
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile	190,8	-3,5
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallendes Eigenkapital	505,1	347,6
Anteile ohne beherrschenden Einfluss	0,2	0,2
Summe Eigenkapital	505,3	347,8
Langfristiges Fremdkapital		
Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	87,8	86,3
Sonstige Rückstellungen	1,7	2,5
Finanzverbindlichkeiten	318,8	286,8
Sonstige Verbindlichkeiten	0,2	1,3
Latente Steuerverbindlichkeiten	2,6	2,6
Summe langfristiges Fremdkapital	411,1	379,5
Kurzfristiges Fremdkapital		
Sonstige Rückstellungen	23,5	22,1
Laufende Ertragsteuerverbindlichkeiten	2,9	3,4
Finanzverbindlichkeiten	34,3	119,6
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	45,4	65,0
Sonstige Verbindlichkeiten	25,0	27,0
Schulden des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	0,0	14,1
Summe kurzfristiges Fremdkapital	131,1	251,2
Summe Fremdkapital	542,2	630,7
Bilanzsumme	1.047,5	978,5

KAPITALFLUSSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 30. September 2018

in Millionen €	Q1–Q3 2018	Q1–Q3 2017
Operativer Cashflow vor Veränderung des Working Capital	27,7	7,8
Cashflow aus Veränderung des Working Capital	-84,9	-17,7
Bezahlte Zinsen und Steuern	-4,3	-10,8
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit der fortgeführten Geschäftsbereiche	-61,5	-20,7
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	-0,5	9,4
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit gesamt	-62,0	-11,3
Cashflow aus Investitionstätigkeit der fortgeführten Geschäftsbereiche	-35,5	-79,2
Cashflow aus Investitionstätigkeit des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	256,3	-16,2
Cashflow aus Investitionstätigkeit gesamt	220,8	-95,4
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit der fortgeführten Geschäftsbereiche	-61,0	39,3
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	-	14,4
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit gesamt	-61,0	53,7
Zahlungswirksame Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	97,8	-53,0
Wechselkursbedingte Veränderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	-0,5	-0,8
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 1. Januar	22,3	84,7
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 30. September gesamt	119,6	30,9
davon des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	-	-
davon des fortgeführten Geschäftsbereichs	119,6	30,9

DIE VIER VERTRIEBSREGIONEN VON BIOTEST



ANLAGESPIEGEL – NETTODARSTELLUNG

in Millionen €	Buchwert am 31. Dez. 2017	Investitionen	Abgänge netto	Abschreibungen	Währungs- differenzen	Buchwert am 30. Sept. 2018
Immaterielle Vermögenswerte	16,6	1,0	–	–1,2	–	16,4
Sachanlagevermögen	477,1	48,2	–0,6	–17,1	–0,5	507,1
Summe	493,7	49,2	–0,6	–18,3	–0,5	523,5

Dreieich, den 14. November 2018
 Biotest Aktiengesellschaft
 Der Vorstand



Dr. Bernhard Ehmer
 Vorsitzender des Vorstands



Dr. Michael Ramroth
 Mitglied des Vorstands



Dr. Georg Floß
 Mitglied des Vorstands

FINANZKALENDER

28. März 2019	Geschäftsbericht 2018 Bilanzpressekonferenz zum Geschäftsjahr 2018	14. August 2019	Halbjahresbericht 2019
7. Mai 2019	Quartalsmitteilung zum 31. März 2019 Hauptversammlung	14. November 2019	Quartalsmitteilung 9 Monate 2019

IMPRESSUM

HERAUSGEBER: Biotest AG, Landsteinerstr. 5, 63303 Dreieich, Deutschland, www.biotest.com

IR KONTAKT: Dr. Monika Buttkeireit, Telefon +49-6103-801-4406, Fax +49-6103-801-347, investor_relations@biotest.de

PR KONTAKT: Dirk Neumüller, Telefon +49-6103-801-269, pr@biotest.com

GESTALTUNG: Scheufele Hesse Eigler, Kommunikationsagentur GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland

REDAKTION: cometis AG, Wiesbaden, Deutschland

FOTOGRAFIE: Simone Kiefer, Dreieich, Deutschland

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

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