

QUARTALSMITTEILUNG  
1. JANUAR BIS 30. SEPTEMBER 2020



## INHALT

2	Geschäftsverlauf	12	Gewinn- und Verlustrechnung
6	Forschung und Entwicklung	13	Bilanz
8	Marketing und Vertrieb	14	Kapitalflussrechnung
10	Prognose-, Risiko- und Chancenbericht	15	Impressum
11	Nachtragsbericht		

## GESCHÄFTSVERLAUF

### A. AUF EINEN BLICK

In den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2020 verzeichnete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 341,6 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 294,9 Mio. €). Damit lag der Umsatz um 46,7 Mio. € oder 15,8 % über dem Wert im Vorjahreszeitraum.

Das EBIT auf Konzernebene lag in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2020 bei -7,8 Mio. € und damit leicht über dem Vorjahreswert von -8,2 Mio. €.

Um die Produktpalette zu erweitern und die Kapazität zu erhöhen, begann Biotest im Jahr 2013 mit der Planung und Umsetzung des Projekts Biotest Next Level (BNL). Auch im Geschäftsjahr 2020 wurden weitere Fortschritte in diesem Projekt erzielt. Nach den Qualifizierungen der Reinräume und Mediensysteme und deren Abnahme durch das Regierungspräsidium Darmstadt im November 2019, erfolgte Mitte Juni 2020 die zweite Abnahme durch das Regierungspräsidium Darmstadt. Hierbei wurde die Qualifizierung der Prozessanlagen und der Inprozess-Kontrolllabore inspiziert und abgenommen.

Trotz einiger Engpässe bei Personal und Material aufgrund der Corona-Krise schreitet die Inbetriebnahme der BNL Produktionsanlage voran. Im Oktober 2020 wurde eine weitere Abnahmeinspektion durch das Regierungspräsidium durchgeführt.

Im zweiten Quartal 2021 soll die Herstellerlaubnis gemäß §13 Arzneimittelgesetz (AMG) erwirkt werden.

### Ertragslage

In den ersten neun Monaten des Jahres 2020 erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 341,6 Mio. € nach 294,9 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Der deutliche Anstieg um insgesamt 15,8 % zeigt sich in den Segmenten Therapie und Plasma & Services. Die um 14,1 % (37,6 Mio. €) gewachsenen Umsätze im Segment Therapie resultieren sowohl aus der gestiegenen Absatzmenge als auch aus höheren Verkaufspreisen wichtiger Produkte wie Intratect® und Humanalbumin. Zum Umsatzwachstum im Segment Plasma & Services in Höhe von 43,8 % (10,3 Mio. €) hat eine deutlich höhere Lohnfraktionierung geführt.

#### UMSATZ NACH SEGMENTEN

in Millionen €	Q1 - Q3 2020	Q1 - Q3 2019	Veränderung in %
Therapie	303,7	266,1	14,1
Plasma & Services	33,8	23,5	43,8
Andere Segmente	4,1	5,3	-22,6
<b>Biotest Gruppe</b>	<b>341,6</b>	<b>294,9</b>	<b>15,8</b>

Die Biotest Gruppe konnte in allen Vertriebsregionen ein Umsatzwachstum erzielen. Insbesondere zeigten die Regionen Ost- und Südeuropa sowie Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich einen zweistelligen Zuwachs mit 46,3 % und 23,7 %. Die Region Zentraleuropa steuerte mit 123,1 Mio. € wie im Vorjahr den größten Umsatzbeitrag bei.

UMSATZ NACH REGIONEN

in Millionen €	Q1 - Q3 2020	Q1 - Q3 2019	Veränderung in %
Zentraleuropa	123,1	118,3	4,1
Ost- und Südeuropa	78,7	53,8	46,3
Intercontinental	62,5	60,3	3,6
Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich	77,3	62,5	23,7
<b>Biotest Gruppe</b>	<b>341,6</b>	<b>294,9</b>	<b>15,8</b>

Das EBIT verbesserte sich gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres leicht um 0,4 Mio. € und belief sich für die ersten neun Monate des Geschäftsjahres 2020 auf -7,8 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -8,2 Mio. €). Darin enthalten sind Aufwendungen für das Biotest Next Level Projekt in Höhe von 59,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 49,7 Mio. €). Die gestiegenen Herstellungskosten sind auf das Umsatzwachstum sowie die Anlaufphase des Projektes Biotest Next Level zurückzuführen.

Negativ wirkten sich auf die EBIT-Entwicklung geringere sonstige betriebliche Erträge aus (Q1-Q3 2020: 6,8 Mio. €; Vorjahreszeitraum: 12,9 Mio. €). In den ersten neun Monaten des laufenden Jahres sind darin Erträge aus Versicherungsentschädigung in Höhe von 5,0 Mio. € enthalten, die sich im Vergleichszeitraum des Vorjahres auf 9,5 Mio. € beliefen.

Darüber hinaus stiegen die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in den ersten neun Monaten 2020 auf 41,9 Mio. € nach 39,4 Mio. € im Vorjahreszeitraum, was auf die klinische Phase II Studie zur Behandlung von Patienten mit schwerer COVID-19-Pneumonie mit Trimodulin zurückzuführen ist.

Die EBIT-Marge lag für die ersten neun Monate des laufenden Geschäftsjahres bei -2,3 % nach -2,8 % im Vorjahreszeitraum. Die gestiegenen Umsätze als Ursache der EBIT-Entwicklung betrafen insbesondere das Segment Therapie. Im Segment Plasma & Services wurde trotz Umsatzanstieg ein negatives EBIT in Höhe von -1,6 Mio. € verzeichnet. Ursächlich für diese Entwicklung waren Wertberichtigungen für Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 2,7 Mio. €.

EBIT NACH SEGMENTEN

in Millionen €	Q1 - Q3 2020	Q1 - Q3 2019	Veränderung in %
Therapie	-4,4	-5,7	-22,8
Plasma & Services	-1,6	-0,3	<100
Andere Segmente	-1,8	-2,3	-21,7
<b>Biotest Gruppe</b>	<b>-7,8</b>	<b>-8,2</b>	<b>-4,9</b>

BEREINIGSTES EBIT

in Millionen €	Q1 - Q3 2020	Q1 - Q3 2019	Veränderung in %
EBIT	-7,8	-8,2	4,9
Aufwendungen für Biotest Next Level**	59,3	49,7	19,3
Aufwendungen für monoklonale Antikörper	0,1	1,1	-90,9
<b>EBIT bereinigt</b>	<b>51,6</b>	<b>42,6</b>	<b>21,1</b>

\*\* Den Aufwendungen für Biotest Next Level wurden die Forschungs- und Entwicklungskosten für Produkte, die ausschließlich in der neuen Anlage hergestellt werden können, zugerechnet.

Bereinigt um Aufwendungen für das Expansionsprojekt Biotest Next Level und für monoklonale Antikörper lag das EBIT in den ersten neun Monaten 2020 bei 51,6 Mio. € und damit über dem Vorjahreswert von 42,6 Mio. €. Die bereinigte EBIT-Marge lag für die ersten neun Monate des laufenden Geschäftsjahres bei 15,1 % nach 14,4 % im Vorjahreszeitraum.

Das Finanzergebnis lag für die ersten neun Monate des laufenden Jahres mit -22,7 Mio. € deutlich unter dem Vorjahreswert (Vorjahreszeitraum: 6,3 Mio. €). Wesentliche Ursachen waren der Aufwand in Höhe von -5,1 Mio. € (Vorjahreszeitraum: Ertrag von 14,3 Mio. €) aus der Stichtagsbewertung zum beizulegenden Zeitwert, der den Herausgabeanspruch gegenüber dem Treuhänder der zugrundeliegenden Anteile an ADMA Biologics Inc., USA, reflektiert, sowie höhere Zinsaufwendungen aufgrund der im Jahr 2019 abgeschlossenen neuen Finanzierung.

Das Ergebnis nach Steuern der Biotest Gruppe sank daher in den ersten drei Quartalen des Geschäftsjahres 2020 auf -31,8 Mio. € nach -2,9 Mio. € im Vergleichszeitraum des Vorjahres. Daraus ergibt sich ein Ergebnis je Aktie von -0,81 € nach -0,08 € in den ersten neun Monaten 2019.

Vermögenslage

Die Bilanzsumme der Biotest Gruppe stieg von 1.108,4 Mio. € zum Stichtag 31. Dezember 2019 auf 1.122,2 Mio. € zum Stichtag 30. September 2020.

Die langfristigen Vermögenswerte gingen dabei leicht um 5,6 Mio. € zurück. Innerhalb der langfristigen Vermögenswerte verringerten sich die Sachanlagen um 1,8 Mio. € auf 520,1 Mio. €, da die planmäßigen Abschreibungen höher als

die vorgenommenen Neuinvestitionen ausfielen. Darüber hinaus verringerte sich die Position sonstige Vermögenswerte aufgrund der Amortisation der abgegrenzten Finanzierungskosten um 2,0 Mio. € auf einen Wert von 3,7 Mio. € zum Stichtag 30. September 2020.

Die kurzfristigen Vermögenswerte stiegen im Vergleich zum Stichtag 31. Dezember 2019 um 19,4 Mio. € an. Diese Veränderung ist unter anderem auf den Vorratsanstieg in Höhe von 26,8 Mio. € zur Sicherung der in den kommenden Monaten geplanten Umsätze zurückzuführen. Darüber hinaus nahmen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen um 1,2 Mio. € und die Vertragsvermögenswerte um 4,3 Mio. € zu. Der Bestand an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten hingegen sank in den ersten neun Monaten 2020 um 20,6 Mio. € auf 40,2 Mio. €.

Auf der Passivseite lag das Eigenkapital zum Stichtag 30. September 2020 bei 444,2 Mio. € (31. Dezember 2019: 476,9 Mio. €). Die Eigenkapitalquote erreichte damit zum Ende der ersten neun Monate des laufenden Geschäftsjahres einen soliden Wert von 39,6 %.

Das gesamte Fremdkapital stieg im Jahresverlauf um 46,5 Mio. € auf insgesamt 678,0 Mio. € (31. Dezember 2019: 631,5 Mio. €). Das langfristige Fremdkapital stieg seit dem 31. Dezember 2019 um 58,2 Mio. € auf 574,7 Mio. € zum Stichtag 30. September 2020. Im Wesentlichen basiert dieser Anstieg auf einer Zunahme der langfristigen Finanzverbindlichkeiten um 57,7 Mio. €, die überwiegend auf die Inanspruchnahme einer weiteren Tranche eines Darlehens zurückzuführen ist, das bereits im Jahr 2019 über ein Gesamtvolumen von 240,0 Mio. € mit einer Fälligkeit in 2024 abgeschlossen wurde. Das kurzfristige Fremdkapital lag zum Stichtag 30. September 2020 mit 103,3 Mio. € unter dem Wert zum 31. Dezember 2019 in Höhe von 115,0 Mio. €, was im Wesentlichen auf den Rückgang der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen zurückzuführen ist.

### Finanzlage

In den ersten neun Monaten des Jahres 2020 verzeichnete die Biotest Gruppe einen operativen Cashflow in Höhe von -37,5 Mio. €, verursacht im Wesentlichen durch Veränderungen des Working Capital in Höhe von -45,8 Mio. €. Im Vorjahreszeitraum belief sich der operative Cashflow auf -31,5 Mio. €. Der Cashflow aus Investitionstätigkeit lag im Berichtszeitraum bei -27,8 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -9,0 Mio. €), verursacht unter anderem durch Auszahlungen für Investitionen in das Anlagevermögen und für eine Festgeldanlage in Höhe von

10 Mio. € im Juni 2020 mit einer Laufzeit bis Oktober 2020. Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit betrug in den ersten neun Monaten des Jahres 2020 44,9 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 44,1 Mio. €) und ist im Wesentlichen durch die Inanspruchnahme einer Darlehenstranche in Höhe von 50,0 Mio. € geprägt. Die Auszahlungen aus Finanzierungstätigkeit fielen im Wesentlichen für den Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten nach IFRS 16, für die Tilgung eines Schuldscheindarlehens sowie für die Dividendenausschüttung an.

### Zur Lage in Bezug auf die Ausbreitung des neuartigen Coronavirus / COVID-19

Im Verlauf des ersten Quartals 2020 entwickelten sich die Auswirkungen des um die Jahreswende 2019/2020 zuerst in Asien aufgetretenen neuartigen Coronavirus zu einer Pandemie mit globalen Folgen. Zur Eindämmung der Virusausbreitung wurden im Verlauf des ersten Quartals von Regierungen weltweit Maßnahmen, beispielsweise zur Beschränkung persönlicher Kontakte, ergriffen. Im Verlauf des zweiten und dritten Quartals wurden Lockerungen dieser Maßnahmen möglich, wenngleich eine Rückkehr zum vor Ausbruch der Pandemie gewohnten Geschäftsalltag noch nicht vollständig möglich ist. Auch Kernmärkte der Biotest Gruppe waren und sind zum Zeitpunkt der Erstellung der vorliegenden Quartalsmitteilung von solchen Maßnahmen betroffen. Als Folge der von staatlicher Seite beschlossenen Maßnahmen zeichnen sich eine deutliche Abkühlung der wirtschaftlichen Aktivität weltweit und eine Rezession im laufenden Jahr 2020 ab. Das Institut für Weltwirtschaft Kiel erwartet in Prognosen aus dem September 2020 im laufenden Jahr einen Rückgang des globalen Bruttoinlandsprodukts um 3,6 %<sup>1</sup>. Für Deutschland erwartete die Bundesregierung Stand September 2020 einen Rückgang des preisbereinigten Bruttoinlandsprodukts um 5,8 %<sup>2</sup>.

Die Sicherheit der Biotest Präparate und der damit therapierten Patienten ist grundsätzlich gewährleistet. Biotest sammelt kein Blutplasma von Personen mit akuter Coronavirus-Infektion. Sollte eine entsprechende Infektion zum Spendezeitpunkt zwar gegeben, aber nicht erkannt sein, würde das Virus im Rahmen der standardmäßigen vier voneinander unabhängigen Virusabreicherungsschritte im Produktionsablauf von Biotest eliminiert werden.

In den ersten neun Monaten des Jahres 2020 wurden mit zunehmender Ausbreitung des neuartigen Coronavirus in Europa bei Biotest Vorkehrungen zum Schutz der Gesundheit der Mitarbeiter der Biotest Gruppe getroffen, beispielsweise durch die verstärkte Nutzung von Möglichkeiten zur Arbeit aus dem Homeoffice. In Bereichen wie der Produktion und den

<sup>1</sup> Institut für Weltwirtschaft Kiel (2020). Kieler Konjunkturberichte. Weltwirtschaft im Herbst 2020. S.15.

<sup>2</sup> Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (2020). Interimsprojektion der Bundesregierung: Deutliche Erholung nach historischem Einbruch. Link:

<https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Pressemitteilungen/2020/09/20200901-interimsprojektion-der-bundesregierung.html>

Plasmasammelzentren wurden die bereits grundsätzlich hohen Schutzvorkehrungen zur Gewährleistung der Sicherheit von Plasmaspendern, dort tätigen Biotest Mitarbeitern und späteren Anwendern der Präparate um Maßnahmen im Bereich Hygiene und Abstandswahrung in den Prozessabläufen erweitert. Es ist festzustellen, dass das Biotest Hygienekonzept sehr gut greift. Biotest produziert selbst ein Händedesinfektionsmittel, um unabhängig von der Marktverfügbarkeit anderer Händedesinfektionsmittel zu sein. Es wurde außerdem ein spezieller Prozess implementiert, um Infektionsketten durch Reiserückkehrer aus Risikogebieten zu verhindern. Die Biotest Gruppe hat somit wirksame Maßnahmen zur Sicherstellung der Geschäftskontinuität ergriffen.

Im Geschäftsverlauf waren bereits früh im Jahr 2020 weltweit Einschränkungen aufgrund der Maßnahmen zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie zu spüren. Unter anderem in Form von Reisebeschränkungen und limitierter Verfügbarkeit von bestehenden und potenziellen Kunden. In vielen Ländern führten verschobene Operationen und Transplantationen sowie die geringere Anzahl ambulant behandelter Patienten in Krankenhäusern zu geringerer Nachfrage nach Immunglobulinen und Hyperimmunglobulinen. Trotz alledem verzeichneten alle Regionen von Biotest in den ersten neun Monaten 2020 ein Umsatzwachstum.

Aufrufe oder staatliche Anordnungen zur Kontaktbeschränkung sowie Maßnahmen zur Wahrung angemessener Abstände zwischen einzelnen Personen haben die Möglichkeit zur Plasmaspende reduziert und zu einer Verringerung der Kapazität der Plasmasammelzentren geführt. Im März und April 2020 war gegenüber dem jeweiligen Vorjahreszeitraum ein spürbarer Rückgang des Sammelvolumens der Biotest Plasmasammelzentren zu verzeichnen. Die sich daraus ergebenden erwarteten Mindermengen an Plasma kann die Biotest Gruppe aus dem zum Stichtag 30. September 2020 bevorrateten Blutplasma zumindest teilweise ausgleichen. Für die verbleibenden Monate des laufenden Jahres ist das geplante Produktionsvolumen an Endprodukten durch die vorhandenen Plasmapbestände gesichert. Während in den europäischen Sammelzentren der Biotest AG das Spendenvolumen fast wieder das Niveau vor der Covid-19 Pandemie erreicht hat, kann infolge der Unsicherheit bezüglich des weiteren Verlaufs der COVID-19-Pandemie nicht ausgeschlossen werden, dass es nicht doch noch zu einer deutlichen Einschränkung der Versorgung mit dem Rohstoff Blutplasma am Ende des laufenden Geschäftsjahres oder danach kommen wird, auch weil die Sammelmengen in den USA noch deutlich niedriger sind als vor der Pandemie. Das könnte im nächsten Jahr dann auch zu einer geringeren Verfügbarkeit von Endprodukten führen.

Zu Forschungsaktivitäten bezüglich Therapieansätzen für COVID-19-Patienten wird auf das Kapitel Forschung und Entwicklung verwiesen.

## B. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Die Kosten für Forschung und Entwicklung stiegen in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2020 im Vergleich zum Vergleichszeitraum des Vorjahres um 6,3 % auf 41,9 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 39,4 Mio. €). Eine vollständige Auflistung aller Forschungs- und Entwicklungsprojekte ist im Geschäftsbericht 2019 dargestellt (Seite 18). Biotest konnte im Zeitraum Januar bis September 2020 in den folgenden Forschungs- und Entwicklungsprojekten weitere Fortschritte erzielen:

### FORTSCHRITTE FORSCHUNG & ENTWICKLUNG IN DEN ERSTEN NEUN MONATEN 2020

#### Therapiebereich Hämatologie

Fibrinogen	Klinische Phase I/III Studie (Studie Nr. 984; angeborener Fibrinogen-Mangel) abgeschlossen; Auswertung der Daten findet derzeit statt; erste Ergebnisse bestätigen die hohen Erwartungen hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit
	Klinische Phase III Studie (Studie Nr. 995 in erworbenem Fibrinogenmangel): Rekrutierung läuft

#### Therapiebereich Klinische Immunologie

IgG Next Generation	Phase III Studie in PID (Primäre Immundefizienz) Behandlung von Erwachsenen und Kindern abgeschlossen. Die primären und sekundären Endpunkte wurden erreicht und die Therapie insgesamt von allen Altersgruppen sehr gut vertragen. Der Abschlussbericht der Studie wird derzeit erstellt.
	Phase III Studie in ITP (Immunthrombocytopenie) ist abgeschlossen. Die Daten zeigen die erwartete gute Effektivität und ein gutes Sicherheitsprofil des Produkts.

#### Therapiebereich Intensivmedizin

Trimodulin	Abstimmung mit US amerikanischer Behörde FDA (U.S. Food and Drugs Administration) EMA und Paul-Ehrlich-Institut ist erfolgt. Phase III Studie und pädiatrischer Entwicklungsplan sind in Vorbereitung. Eine klinische Phase II Studie zur Behandlung von Patienten mit schwerer COVID-19-Pneumonie wurde in Spanien genehmigt und in Russland und Brasilien zur Genehmigung eingereicht.
------------	--

Auf dem Kongress der ISTH (International Society on Thrombosis and Haemostasis) 2020 hat die Biotest AG funktionelle Daten zu ihren neuen Faktor-VIII-Molekülen HAT (Haemophilia A Therapeutic) und HAT RI (Haemophilia A Therapeutic Reduced Immunogenicity) vorgestellt. Mit HAT und HAT RI werden die drei größten Herausforderungen der aktuellen Faktor-VIII-Präparate zur Behandlung von Hämophilie A angegangen, nämlich die kurze Halbwertszeit, die intravenöse Verabreichung und das hohe Risiko der Inhibitorbildung. Die Moleküle weisen ein großes Potenzial für eine subkutane Verabreichung auf und zeigen in Tiermodellen eine 4-fache Verlängerung der Halbwertszeit im Blutkreislauf, weshalb eine erhebliche Verringerung der Dosierungshäufigkeit zu erwarten ist. Das spezifische Design von HAT und HAT RI geht zudem mit einer sehr geringen Immunogenität und einem reduzierten Risiko der Inhibitorbildung einher. Biotest sucht derzeit einen Partner, um die weitere Entwicklung zu beschleunigen.

### Forschungsaktivitäten im Hinblick auf die Therapie einer COVID-19-Infektion

Die Biotest Gruppe möchte in dieser äußerst schwierigen Situation jedwede Unterstützung geben, um einen Beitrag zur Lösung der Corona-Krise zu leisten.

Aufgrund der großen Ähnlichkeit des Krankheitsbildes zu den in der CIGMA-Studie behandelten Patienten sieht Biotest bei Trimodulin ein erhebliches Potenzial auch für Patienten mit schwerer Lungenentzündung durch eine COVID-19-Infektion. Bei der CIGMA-Studie handelte es sich um eine groß angelegte Phase II-Studie bei künstlich beatmeten Patienten mit schwerer Lungenentzündung (severe Community Acquired Pneumonia = sCAP). Zu dieser Gruppe von Erkrankungen gehört auch die von dem aktuellen Coronavirus in schwerkranken Patienten ausgelöste Lungenentzündung. Trimodulin wird als Ergänzung zusätzlich zur Standardtherapie, wie antivirale oder antibiotische Therapie, und intensivmedizinischen Versorgung verabreicht. In der CIGMA-Studie wurde eine relative Reduktion der Mortalität von 50 bis 70 % in einer Subgruppe von Patienten mit hohen Inflammationsmarkern oder verringerter Immunfunktion beobachtet. Solche Veränderungen treten ebenso bei COVID-19-Patienten mit schwerem Verlauf auf. Deshalb wurde eine Phase II-Studie (ESsCOVID – Escape from severe COVID-19) mit COVID-19-Patienten aufgesetzt, um die Entwicklung von Trimodulin im Hinblick auf die aktuelle COVID-19 Pandemie drastisch zu beschleunigen. Pläne für eine beschleunigte Entwicklung wurden mit den Zulassungsbehörden in Europa und den USA diskutiert. Das Studienkonzept wurde bei den zuständigen Behörden und Ethikkommissionen in Spanien, Brasilien, Russland und Frankreich eingereicht. In Spanien, Russland und Brasilien erfolgte bereits die Genehmigung der Studie. Die Patientenrekrutierung begann im Oktober 2020. Parallel erweitert Biotest seine geplante Phase III-Studie in sCAP um COVID-19-Patienten.

Biotest arbeitet außerdem an einem neuen Medikament gegen COVID-19 basierend auf Hyperimmunplasma. Hierbei werden Plasmaspenden von zuvor von COVID-19 genesenen Spendern auf Antikörper gegen das Virus untersucht. Die Spenden mit den meisten Antikörpern sollen in einem Produktionspool zu einem neuen Hyperimmunglobulin gegen COVID-19 verarbeitet werden. Dieses Medikament könnte dann bei COVID-19 therapeutisch eingesetzt werden. In diesem Zusammenhang ist Biotest eine industrieweite Kooperation im Rahmen der COVID-19 Plasma Alliance unter anderem mit den Firmen CSL, LFB, Octapharma und Takeda eingegangen. Die Allianz entwickelt ein polyklonales Hyperimmunglobulin-Arzneimittel gegen SARS-CoV-2.

Ein noch kurzfristiger zur Verfügung stehender Ansatz, der in vielen Ländern wie auch in Deutschland derzeit vorangetrieben wird, ist der direkte Einsatz von „Rekonvaleszenten“-

Plasma als Therapeutikum. Der kurzfristigen Verfügbarkeit stehen bei diesem direkten therapeutischen Einsatz von Plasma eine wahrscheinlich geringere Effektivität sowie vermehrte Nebenwirkungen im Vergleich zu einem Hyperimmunglobulin gegenüber. In Ungarn hat das Gesundheitsministerium ein „Wissenschaftliches Konsortium“ ins Leben gerufen, um die Sammlung und klinische Anwendung von Plasma von geheilten Coronavirus-Patienten einzuführen. Das Gesundheitsministerium hat die ungarische Plasmasammelgesellschaft der Biotest AG, Plazmaszolgálat Kft., gebeten, exklusiv COVID-19 Hyperimmun-Plasma zu diesem Zwecke zu sammeln. In einem Biotest Plasmasammelzentrum in Budapest werden parallel zum normalen Betrieb geheilte COVID-19-Patienten empfangen. Das gespendete Plasma wird dann vom ungarischen Bluttransfusionsdienst weiterprozessiert.

## C. MARKETING UND VERTRIEB

Die ersten neun Monate des Jahres 2020 waren von den weltweiten Auswirkungen der COVID-19-Pandemie geprägt. Die Ausgangssperre in vielen Ländern führte zu Auswirkungen auf die Logistik, zur Reduzierung der ambulanten Krankenhausbesuche sowie zum Rückgang von Operationen und Transplantationen. In einigen, aber nicht allen Märkten erholen sich die Transplantationszahlen langsam und erreichen wieder das Vor-Corona-Niveau. Trotz dieses Szenarios entwickelte sich der Umsatz von Biotest im Therapiesegment sehr positiv, mit einer zweistelligen Wachstumsrate im Vergleich zu den ersten neun Monaten 2019. Dieses Ergebnis ist eine Folge des Wachstums in allen Regionen und allen wichtigen Ländern dank der positiven Umsatzentwicklung der Hauptprodukte (IVIG, Albumin).

Die allgemeine Nachfrage nach Hyperimmunglobulinen von Biotest, insbesondere nach Cytotect® CP, lag temporär leicht unter den Erwartungen. Erfreulicherweise konnte insbesondere für Cytotect® CP sowohl in Europa (z.B. in Spanien, Frankreich, Griechenland, Österreich) als auch auf internationaler Ebene (z.B. in Russland, Taiwan) ein gutes Marktwachstum verzeichnet werden. Darüber hinaus erhielt Cytotect® CP die Marktzulassung in Polen und im Vereinigten Königreich. Die zugehörigen Erstattungsverhandlungen im Vereinigten Königreich befinden sich im fortgeschrittenen Stadium, wurden aber durch COVID-19 verzögert.

Im Juni 2020 verzeichnete Biotest mit Humanalbumin die ersten Umsatzerlöse seiner Firmengeschichte in China. Damit wurde der Markteintritt in den mit mehr als 450 Tonnen pro Jahr nicht nur volumenmäßig größten Markt für Humanalbumin der Welt geschafft, sondern auch wertmäßig mit einer Marktgröße von rund 2,5 Mrd. €. Nach dem erfolgreichen Start setzte sich das starke Wachstum im dritten Quartal fort.

Eine in italienischen Lebertransplantationszentren durchgeführte und in der Fachzeitschrift „Health and Quality of Life Outcomes“ veröffentlichte Studie zeigte zudem, dass das Biotest Präparat Zutectra® Anwendern eine im Vergleich zu anderen Darreichungsformen verbesserte Lebensqualität ermöglicht. Zutectra® ist das weltweit einzige Hepatitis-B-Immunglobulin-Präparat zur eigenständigen Verabreichung zuhause. Mit Zutectra® wurde eine deutliche Verbesserung unter anderem im Hinblick auf Nebenwirkungen, Schmerzen, körperliche und emotionale Beeinträchtigungen sowie soziale Interaktionsmöglichkeit erreicht. Das Präparat bietet zudem in Zeiten der COVID-19-Pandemie eine praktische Heimtherapieoption für Hochrisikopatienten nach Lebertransplantation wegen Hepatitis B.

Während bis zum Sommer alle Kongresse seit Februar 2020 auf Grund der Corona-Krise abgesagt oder verschoben wurden, sind verschiedene Kongresse im August und September zum ersten Mal rein virtuell durchgeführt worden. Darunter auch der ILC, der EBMT und der ISICEM, die für die Specialty Products von hoher Relevanz sind. Auf den beiden erstgenannten war Biotest mit einem virtuellen Messestand vertreten, beim ISICEM fand ein von Biotest gesponsertes Webinar mit hochkarätigen Rednern zum Thema "Immunmodulation with IgM-enriched Immunoglobulins" statt. Zudem konzentrieren sich die Marketing- und Vertriebstätigkeiten von Biotest weiterhin stark auf digitale Kanäle und alternative Möglichkeiten, um mit den Kunden in Kontakt zu treten. Hier wird der Fokus weiterhin auf das Spezialportfolio der Biotest Gruppe gelegt.

Biotest stellt seit dem dritten Quartal 2020 als einer der ersten Plasmaproteinhersteller digitale Gebrauchsinformationen für seine Präparate in Deutschland zur Verfügung. Sie sind sowohl online als auch per App abrufbar. Auch wenn die Arzneimittelpackung mit der Gebrauchsinformation nicht zur Hand ist, kann der Anwender jederzeit und überall durch Klick in die App oder ins Internet wichtige Informationen über sein Arzneimittel erhalten. Dadurch wird eine vereinfachte Anwendung für Patienten und medizinisches Fachpersonal ermöglicht und ein schnellerer Zugang zu aktuellen sicherheitsrelevanten Informationen für die Anwender der Biotest Produkte sichergestellt. Die Gebrauchsinformationen werden zudem tagesaktuell zur Verfügung gestellt. Das heißt, dass die Texte direkt nach behördlicher Genehmigung digital publiziert werden. Sie stehen damit deutlich schneller zur Verfügung, als durch die physische Verbreitung von Arzneimittelpackungen im Markt.

FORTSCHRITTE MARKETING & VERTRIEB IN  
DEN ERSTEN NEUN MONATEN 2020

**Therapiebereich Klinische Immunologie**

Intratect®	Globale Nachfrage nach Immunglobulinen bleibt hoch bei stabilen Weltmarktpreisen. Ausschreibung mit beträchtlichen Verkaufsvolumen in Algerien vergeben. Es wurden erste Verkäufe in Usbekistan erzielt.
Cytotect® CP	Im Januar wurde Cytotect® CP im Vereinigten Königreich und in Polen zugelassen. Für das Vereinigte Königreich wurde der Listenpreis bereits von den lokalen Behörden bestätigt. Nicht nur in Großbritannien, sondern auch in Spanien, wo Cytotect® CP Ende letzten Jahres die Marktzulassung erhalten hat, befinden sich die Erstattungsverhandlungen in der Endphase.
Hepatect	Biotest gewann eine 1-Jahres-Ausschreibung (2020-2021) in Saudi-Arabien mit einem Volumen von 2,3 Mio. USD.
Zutectra®	Die verbesserte Lebensqualität mit Zutectra® im Vergleich zu anderen Antragsformularen zeigte sich in einer kürzlich veröffentlichten multizentrischen Beobachtungsstudie. Zutectra® zeigte eine signifikante Verbesserung der Schmerzreduktion und erhöhte die Patientenfreundlichkeit. Zutectra®, das weltweit einzige HBIG zur subkutanen Anwendung nach Lebertransplantation, wird in vielen europäischen Ländern, die von der COVID-19-Pandemie betroffen sind, aufgrund der bequemen Möglichkeit der Heimverabreichung von Zutectra® zunehmend eingesetzt. Dies gilt auch für Kroatien, wo Zutectra® erst im Jahr 2019 auf den Markt gebracht wurde.
Fovepta	Biotest erhielt den Zuschlag für eine 2-Jahres-Ausschreibung in Saudi-Arabien. Zudem wurde eine Zulassung für Fovepta® im Oman erreicht.

**Therapiebereich Hämatologie**

Haemoctin®	Erste Verkäufe von Haemoctin® in Kenia. Vorbereitung der Einführung von Haemoctin® 500 und 1000 mit reduziertem Volumen in verschiedenen Ländern Europas und Afrikas (einschließlich Italien und Algerien). Einführung von Haemoctin® 1000 IU im Iran. Initiierung weiterer Lifecycle-Aktivitäten für Haemoctin® in Deutschland und der Schweiz. Abschluss von Rabattverträgen mit mehreren deutschen Krankenkassen. Start eines neuen Online-Konzepts für die medizinische Ausbildung im Bereich Hämo-philie.
------------	--

**Therapiebereich Intensivmedizin**

Albumin®	Erste Verkäufe von Albumin (Humanalbumin-Injektion) nach China, mit 450t p.a. der weltgrößte Markt für Humanalalbumin (>40% der Welt).
Pentaglobin®	Die Nachfrage nach Pentaglobin bleibt auf einem hohen Niveau. Das zweistellige Wachstum im Vergleich zum Vorjahreszeitraum ist unter anderem auf die Verwendung bei COVID-19 Patienten zurückzuführen. Es wurde eine Zulassung in Ecuador erreicht.

## D. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT

### I. PROGNOSEVERÄNDERUNGSBERICHT

Der Vorstand erwartet für das Geschäftsjahr 2020 einen Umsatzanstieg von etwa 10 %. Das Ergebnis wird im Jahr 2020 von verschiedenen Faktoren beeinflusst werden. Neben den erwarteten Belastungen aus dem Expansionsprojekt Biotest Next Level in Höhe von 80 bis 90 Mio. €, inklusive der zugehörigen Forschungs- und Entwicklungskosten, könnte sich die angespannte Lage in den Krisenregionen insbesondere im Nahen Osten und Asien bemerkbar machen. Aufgrund der vorgenannten Einflussfaktoren geht der Vorstand von einem EBIT von –10 bis –5 Mio. € aus. Insbesondere als Folge des erhöhten Aufwandes der neuen, zusätzlichen COVID-19-Studien erwartet der Vorstand, dass das Ergebnis am unteren Ende des Erwartungsbandes liegen wird.

Die Prognose für das Geschäftsjahr 2020 wurde unter der Annahme aufgestellt, dass die Ausbreitung des Coronavirus keine wesentlichen negativen Auswirkungen auf den Geschäftsverlauf der Biotest hat. Die weiterhin vorherrschende hohe Unsicherheit bezüglich der wirtschaftlichen Folgen des Coronavirus begrenzt jedoch die Sicherheit der Planannahmen.

### II. RISIKOBERICHT

Die Risikosituation der Biotest Gruppe hat sich gegenüber der Darstellung im Geschäftsbericht 2019 (Seiten 27 bis 36) nicht wesentlich verändert. Dies gilt auch für die Einschätzung der Risiken in Zusammenhang mit Pandemien (Seite 35 im Geschäftsbericht 2019). Insbesondere in Bezug auf die Beschaffung von Plasma verweisen wir auf die Ausführungen auf Seite 4 bis 5 dieser Quartalsmitteilung. Im Zusammenhang mit den potenziellen Logistikproblemen verweisen wir auf die Ausführungen auf Seite 10 des Halbjahresberichts 2020. Es sind weiterhin keine Risiken erkennbar, die die wirtschaftliche Stabilität der Biotest Gruppe gefährden könnten.

### III. CHANCENBERICHT

Die Chancensituation der Biotest Gruppe hat sich gegenüber der Darstellung im Geschäftsbericht 2019 (Seiten 36 und 37) nicht wesentlich verändert.

## E. NACHTRAGSBERICHT

Im Oktober 2020 fand eine weitere Teilinspektion zur Inbetriebnahme der BNL Anlage durch das Regierungspräsidium Darmstadt statt. Wesentlicher Inhalt der Inspektion war die neue SAP basierte Software zur Vereinnahmung und Verwaltung des Rohstoffes Plasma und plasmatischer Zwischenprodukte. Weiterhin wurde die Einführung des neuen Flaschenverschlusssystems, die so genannte „Flip-Off Bördelkappe“, abgenommen.

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

## GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 30. September 2020

in Millionen €	Q3 2020	Q3 2019	Q1 - Q3 2020	Q1 - Q3 2019
Umsatzerlöse	106,8	99,8	341,6	294,9
Herstellungskosten	-80,6	-70,5	-249,3	-210,7
<b>Bruttoergebnis vom Umsatz</b>	<b>26,2</b>	<b>29,3</b>	<b>92,3</b>	<b>84,2</b>
Sonstige betriebliche Erträge	0,4	2,4	6,8	12,9
Marketing- und Vertriebskosten	-11,8	-11,9	-35,6	-35,5
Verwaltungskosten	-5,4	-7,1	-21,9	-22,5
Forschungs- und Entwicklungskosten	-14,2	-11,8	-41,9	-39,4
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-1,0	-3,3	-4,5	-4,9
Veränderung der Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte	-2,7	-0,4	-3,0	-3,1
<b>Betriebsergebnis</b>	<b>-8,5</b>	<b>-2,7</b>	<b>-7,8</b>	<b>-8,2</b>
Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente	0,5	-	-2,6	11,6
Finanzerträge	0,7	1,2	2,2	4,3
Finanzaufwendungen	-7,6	-2,9	-22,3	-9,6
<b>Finanzergebnis</b>	<b>-6,4</b>	<b>-1,7</b>	<b>-22,7</b>	<b>6,3</b>
<b>Ergebnis vor Steuern</b>	<b>-14,9</b>	<b>-4,4</b>	<b>-30,5</b>	<b>-1,9</b>
Ertragsteuern	-0,2	-0,5	-1,3	-1,0
<b>Ergebnis nach Steuern</b>	<b>-15,1</b>	<b>-4,9</b>	<b>-31,8</b>	<b>-2,9</b>
davon entfallen auf:				
<b>Anteilseigner des Mutterunternehmens</b>	-15,1	-4,9	-31,8	-2,9
<b>Ergebnis je Aktie in €</b>	<b>-0,39</b>	<b>-0,13</b>	<b>-0,81</b>	<b>-0,08</b>

## BILANZ

der Biotest Gruppe zum 30. September 2020

in Millionen €	30. September 2020	31. Dezember 2019
<b>AKTIVA</b>		
<b>Langfristige Vermögenswerte</b>		
Immaterielle Vermögenswerte	13,5	13,8
Sachanlagen	520,1	521,9
Nutzungsrechte	25,9	26,0
Anteile an Gemeinschaftsunternehmen	1,9	1,9
Sonstige Vermögenswerte	3,7	5,7
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	7,2	7,6
Latente Steueransprüche	7,7	8,7
<b>Summe langfristige Vermögenswerte</b>	<b>580,0</b>	<b>585,6</b>
<b>Kurzfristige Vermögenswerte</b>		
Vorratsvermögen	306,9	280,1
Vertragsvermögenswerte	42,4	38,1
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	108,9	107,7
Laufende Ertragsteueransprüche	1,3	1,7
Sonstige Vermögenswerte	9,7	9,0
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	32,8	25,4
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	40,2	60,8
<b>Summe kurzfristige Vermögenswerte</b>	<b>542,2</b>	<b>522,8</b>
<b>Bilanzsumme</b>	<b>1.122,2</b>	<b>1.108,4</b>
<b>PASSIVA</b>		
<b>Eigenkapital</b>		
Gezeichnetes Kapital	39,6	39,6
Kapitalrücklage	219,8	219,8
Gewinnrücklagen	216,6	222,2
Ergebnis nach Steuern	-31,8	-4,7
<b>Summe Eigenkapital</b>	<b>444,2</b>	<b>476,9</b>
<b>Langfristiges Fremdkapital</b>		
Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	111,3	109,5
Sonstige Rückstellungen	1,7	2,7
Finanzverbindlichkeiten	460,6	402,9
Sonstige Verbindlichkeiten	-	0,3
Latente Steuerverbindlichkeiten	1,1	1,1
<b>Summe langfristiges Fremdkapital</b>	<b>574,7</b>	<b>516,5</b>
<b>Kurzfristiges Fremdkapital</b>		
Sonstige Rückstellungen	23,2	22,3
Laufende Ertragsteuerverbindlichkeiten	1,1	2,8
Finanzverbindlichkeiten	7,8	7,5
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	37,7	52,2
Sonstige Verbindlichkeiten	33,5	30,2
<b>Summe kurzfristiges Fremdkapital</b>	<b>103,3</b>	<b>115,0</b>
<b>Summe Fremdkapital</b>	<b>678,0</b>	<b>631,5</b>
<b>Bilanzsumme</b>	<b>1.122,2</b>	<b>1.108,4</b>

## KAPITALFLUSSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 30. September 2020

in Millionen €	Q1 - Q3 2020	Q1 - Q3 2019
Operativer Cashflow vor Veränderung des Working Capital	14,5	16,0
Cashflow aus Veränderung des Working Capital	-45,8	-37,0
Bezahlte Zinsen und Steuern	-6,2	-10,5
<b>Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit</b>	<b>-37,5</b>	<b>-31,5</b>
<b>Cashflow aus Investitionstätigkeit</b>	<b>-27,8</b>	<b>-9,0</b>
<b>Cashflow aus Finanzierungstätigkeit</b>	<b>44,9</b>	<b>44,1</b>
<b>Zahlungswirksame Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente</b>	<b>-20,4</b>	<b>3,6</b>
Wechselkursbedingte Veränderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	-0,2	-
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 1. Januar	60,8	61,9
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 31. März gesamt</b>	<b>40,2</b>	<b>65,5</b>

Dreieich, den 12. November 2020

Biotest Aktiengesellschaft

Der Vorstand



Dr. Michael Ramroth

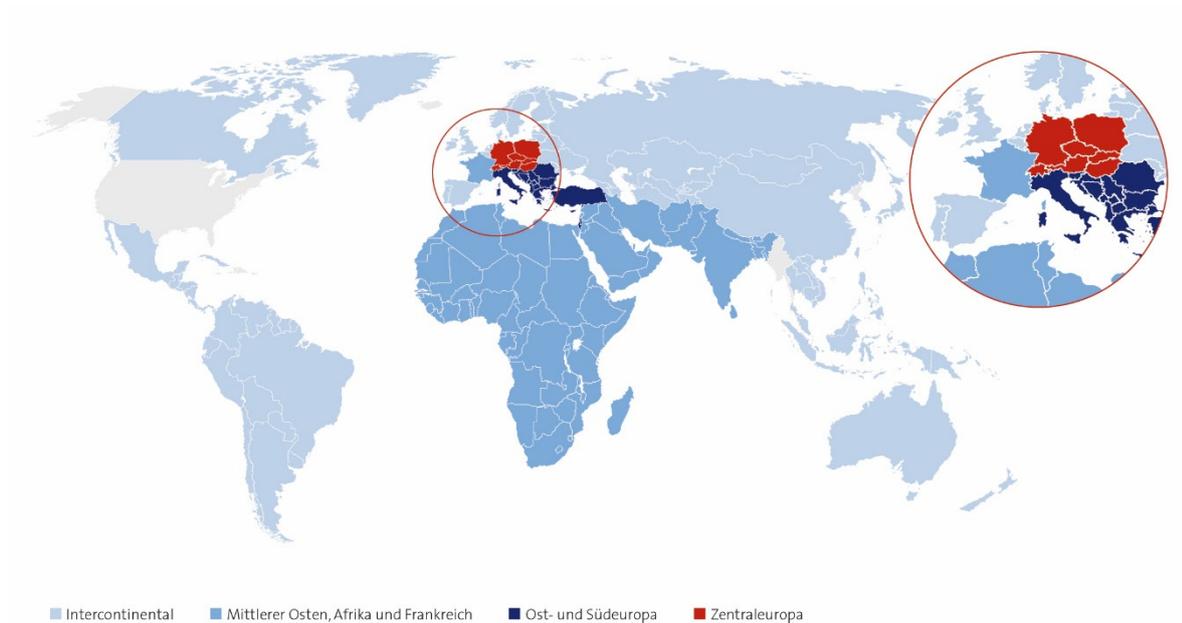
Vorsitzender des Vorstands



Dr. Georg Floß

Mitglied des Vorstands

## DIE VIER VERTRIEBSREGIONEN VON BIOTEST



### FINANZKALENDER

**12. NOVEMBER 2020**  
Neunmonatsbericht 2020

**31. MÄRZ 2021**  
Geschäftsbericht 2020

**11. MAI 2021**  
Quartalsmitteilung Q1/2021  
Hauptversammlung

**12. AUGUST 2021**  
Halbjahresbericht 2021

**11. NOVEMBER 2021**  
Neunmonatsbericht 2021

### IMPRESSUM

**HERAUSGEBER**  
Biotest AG  
Landsteinerstr. 5  
63303 Dreieich  
Deutschland  
www.Biotest.com

**IR Kontakt**  
Dr. Monika Buttkerleit  
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

**KONZEPTION UND GESTALTUNG**  
Scheufele Hesse Eigler  
Kommunikationsagentur GmbH,  
Frankfurt am Main, Deutschland

**PUBLIKATIONSSYSTEM**  
AMANA consulting GmbH,  
Essen, Deutschland

**REDAKTION, LEKTORAT UND PROJEKT-  
MANAGEMENT**  
cometis AG,  
Wiesbaden, Deutschland

**FOTOGRAFIE**  
Simone Kiefer, Dreieich, Deutschland

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

---

BIOTEST AG | Landsteinerstr. 5, 63303 Dreieich, Deutschland, [www.biotest.com](http://www.biotest.com)

