

HALBJAHRESBERICHT 2020 DER BIOTEST AG



KENNZAHLEN

BIOTEST GRUPPE		1. Halbjahr 2020	1. Halbjahr 2019	Veränderung in %
Umsatzerlöse	Mio.€	234,8	195,1	20,3
davon:				
Inland	Mio.€	57,8	55,3	4,5
Ausland	Mio.€	177,0	139,8	26,6
davon:				
Therapie	Mio.€	207,4	176,1	17,8
Plasma & Services	Mio.€	24,9	15,3	62,7
Andere Segmente	Mio.€	2,5	3,7	-32,4
EBITDA	Mio.€	14,9	8,9	67,4
Abschreibungen	Mio.€	14,2	14,4	-1,4
Betriebsergebnis (EBIT)	Mio.€	0,7	-5,5	>100
<i>EBIT in % vom Umsatz</i>	%	0,3	-2,8	
Ergebnis vor Steuern der fortgeführten Geschäftsbereiche	Mio.€	-15,6	2,5	>-100
Ergebnis nach Steuern der fortgeführten Geschäftsbereiche	Mio.€	-16,7	2,0	>-100
Ergebnis nach Steuern der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche	Mio.€	-	-	-
Ergebnis nach Steuern (Gesamt)	Mio.€	-16,7	2,0	>-100
Ergebnis je Aktie	€	-0,43	0,04	>-100
Finanzierung				
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit der fortgeführten Geschäftsbereiche	Mio.€	-24,0	-8,2	>-100
		30. Juni 2020	31. Dezember 2019	
Eigenkapital	Mio.€	459,3	477,0	-3,7
<i>Eigenkapitalquote</i>	%	40,1	43,0	
Bilanzsumme	Mio.€	1.145,2	1.108,4	3,3
Mitarbeiter in Vollzeitstellen	Anzahl	1.871	1.837	1,9

INHALT

3 Vorwort	14 Risikobericht
5 KONZERNZWISCHENLAGEBERICHT ZUM 30. JUNI 2020	14 Chancenbericht
5 Grundlagen des Konzerns	15 Nachtragsbericht
5 Geschäftsmodell des Konzerns	16 VERKÜRZTER KONZERNZWISCHENABSCHLUSS ZUM 30. JUNI 2020
5 Konzernstrategie	16 Gewinn- und Verlustrechnung
5 Forschung und Entwicklung (allgemein)	17 Gesamtergebnisrechnung
6 Wirtschaftsbericht	18 Bilanz
6 Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen	19 Kapitalflussrechnung
7 Branchenbezogene Rahmenbedingungen	20 Eigenkapitalveränderungsrechnung
7 Geschäftsverlauf	21 Ausgewählte Anhangsangaben
11 Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage	27 FINANZKALENDER
13 Prognose-, Risiko- und Chancenbericht	27 IMPRESSUM
13 Prognosebericht	



DR. MICHAEL RAMROTH
Vorsitzender des Vorstandes / Finanzvorstand

DR. GEORG FLOß
Vorstand Operations

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

das erste Halbjahr 2020 stand im Zeichen der besonders herausfordernden Bedingungen der COVID-19-Pandemie. Die weltweite Ausbreitung dieser Krankheit ist derzeit für viele Menschen mit Sorgen um die eigene Gesundheit oder die Gesundheit nahestehender Personen verbunden. Das trifft ganz besonders auf Menschen zu, die bereits gegen andere schwere Erkrankungen kämpfen. Dazu zählen viele Patienten, die mit Medikamenten von Biotest behandelt werden. Das Wichtigste deshalb vorneweg: Die Präparate von Biotest sind sicher.

In unseren Produktionsprozess sind Virusinaktivierung oder -eliminierung standardmäßig integriert und garantieren einen starken Schutz- und Abwehrmechanismus. Im letzten Prozessschritt, der Nanofiltration, passiert die zur Medikamentenherstellung vorgesehene Plasmaproteinlösung einen Filter, dessen Poren einen Durchmesser von nur 20 Nanometern haben. Das Coronavirus hat einen Durchmesser von mehr als 120 Nanometern und ist damit sechsmal breiter als die Öffnung des Filters. Es kann diesen Filter nicht passieren und wird von der Proteinlösung, die zu einem unserer Präparate weiterverarbeitet wird, abgetrennt.

Im Bereich Forschung und Entwicklung hat Biotest im ersten Halbjahr 2020 Initiativen zur aktiven Bekämpfung von COVID-19 gestartet. Unter anderem arbeitet Biotest in einer in-

dustrieweiten Kooperation gemeinsam mit anderen Pharmaunternehmen an einem neuen Hyperimmunglobulin-Arzneimittel gegen COVID-19. Außerdem kommt dem bereits laufenden Entwicklungsprojekt zu Trimodulin eine erweiterte Bedeutung zu. Aufgrund der großen Ähnlichkeit des COVID-19-Krankheitsbildes zu dem der in der CIGMA-Studie behandelten Patienten sieht Biotest bei Trimodulin ein erhebliches Potenzial auch für Patienten mit schwerer Lungenentzündung nach COVID-19-Infektion. Deshalb soll die für Trimodulin geplante Phase III-Studie bei künstlich beatmeten Patienten mit schwerer Lungenentzündung um COVID-19-Patienten erweitert werden. Parallel soll eine wesentlich schnellere Phase II-Studie bei COVID-19-Patienten gestartet werden, um die Entwicklung im Hinblick auf die aktuelle COVID-19-Pandemie deutlich zu beschleunigen.

Um unsere Mitarbeiter vor einer Infektion mit COVID-19 zu schützen und um eine sichere Fortführung der Produktion zu gewährleisten, haben wir unsere ohnehin bereits strengen Sicherheitsvorkehrungen für die Arbeitsabläufe im Unternehmen noch einmal verschärft. Ebenso haben wir die diesjährige Hauptversammlung im Mai zum Schutz aller Beteiligten als virtuelle Hauptversammlung abgehalten. Es wurden mit Frau Fischer und Herrn Gao zwei neue Aufsichtsräte gewählt und die Ausschüttung einer Dividende in Höhe von 0,04 € je Vorzugsaktie beschlossen.

Neben den bereits beschriebenen Projekten zur Bekämpfung von COVID-19 hat Biotest im ersten Halbjahr 2020 auch in

anderen Forschungs- und Entwicklungsprojekten erfreuliche Fortschritte erzielt. Bei der Entwicklung des Fibrinogen-Konzentrats zur Behandlung von Patienten mit angeborenem Fibrinogen-Mangel wurde erfolgreich die klinische Phase I/III-Studie abgeschlossen. Erste Ergebnisse bestätigen die hohen Erwartungen hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit des Präparats.

Auch unser bereits zugelassenes Präparat Zutectra hat positive Bestätigung erhalten. Zutectra ist das weltweit einzige Präparat zur Prävention von Hepatitis-B-Reinfektionen nach einer Lebertransplantation, das subkutan verabreicht werden kann. Die Anwendung ist somit sehr einfach und für den Patienten zu Hause und ohne Unterstützung durch medizinisch geschultes Personal möglich. Eine in der Fachzeitschrift „Health and Quality of Life Outcomes“ veröffentlichte Patientenstudie hat nun gezeigt, dass die subkutane Gabe gegenüber den intramuskulären und intravenösen Darreichungsformen bevorzugt wird. Bei den Patienten wurde auf diese Weise eine deutliche Verbesserung unter anderem im Hinblick auf Nebenwirkungen, Schmerzen, körperliche Funktionsfähigkeit oder körperliche und emotionale Beeinträchtigungen festgestellt. Vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie kommt zudem besonders zum Tragen, dass Patienten bei der Anwendung von Zutectra keine Kliniken aufsuchen müssen, auf diese Weise Kontakte minimieren und ihr Infektionsrisiko eingrenzen können.

Hinsichtlich der Stärkung unserer internationalen Marktpresenz konnte Biotest zusammen mit dem Vertriebspartner Anhui Tonrol Pharmaceutical Co. Ltd. im Juni 2020 einen wichtigen Erfolg feiern und das Produkt „Human Albumin Injection“ auf dem chinesischen Markt einführen. Dabei erzielte Biotest die ersten Umsätze in China in der Unternehmenshistorie.

Mit besten Grüßen,



Dr. Michael Ramroth
Vorsitzender des Vorstands



Dr. Georg Floß
Mitglied des Vorstands

Auf Halbjahressicht lag Biotests Gesamtumsatz mit 234,8 Mio. € rund 20,3 % über dem Wert des Vorjahreszeitraums. Das EBIT verbesserte sich gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres um 6,2 Mio. € und belief sich für die ersten sechs Monate des Geschäftsjahres 2020 auf 0,7 Mio. €. Die Umsatz- und EBIT-Entwicklung für das erste Halbjahr befindet sich im Einklang mit unseren Erwartungen, sodass wir die im Geschäftsbericht 2019 aufgestellte Prognose für das laufende Geschäftsjahr bestätigen.

Abschließend möchten wir Ihnen die im Projekt Biotest Next Level erzielten Fortschritte berichten. Im Juni fand die zweite Abnahmeinspektion der Behörden statt, in deren Fokus die Qualifizierung der Produktionsanlagen für IgG Next Generation und die Inprozess-Labore standen. Mit nur zwei kleineren „Beobachtungen“ war diese Inspektion sehr erfolgreich. Wir erwarten daher weiterhin einen planmäßigen Projektfortschritt, der für Anfang 2021 produktionsbegleitend die Inspektion der Herstellung der Consistency Chargen vorsieht.

Mit den erzielten Fortschritten im Projekt Biotest Next Level, dem planmäßigen Fortgang unserer klinischen Entwicklungsprojekte, den ergriffenen Maßnahmen zur Eindämmung von COVID-19 und dem Markteintritt in China im Rücken blicken wir zuversichtlich in die Zukunft. Wir freuen uns, wenn Sie die Entwicklung der Biotest Gruppe weiterhin begleiten und bedanken uns für Ihr Vertrauen!

KONZERNZWISCHENLAGEBERICHT ZUM 30. JUNI 2020

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

Forschungs- und Entwicklungsarbeit betreibt die Biotest Gruppe in allen drei Therapiebereichen. Biotest deckt dabei von der präklinischen und klinischen Entwicklung 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 Therapiebereichen zugeordnet sind. Plasmaverkauf und Lohnherstellung werden im Segment Plasma & Services zusammengefasst. Im Bereich Andere Segmente berichtet Biotest über das Geschäft mit Handelswaren sowie bereichsübergreifende Kosten, die nicht den Segmenten Therapie oder Plasma & Services zugeordnet werden.

B. PERSONAL

Am 30. Juni 2020 waren, umgerechnet auf Vollzeitstellen, 1.871 Mitarbeiter bei der Biotest Gruppe beschäftigt. Im Vergleich zum Ende des Geschäftsjahres 2019 mit 1.837 Vollzeitstellen erhöhte sich die Mitarbeiteranzahl damit um 1,9 %. Der Anstieg ist im Wesentlichen auf den Ausbau des Biotest Next Level-Teams zurückzuführen.

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 wird das Produktportfolio erweitert und die Produktionskapazitäten werden verdoppelt. Indem zukünftig fünf statt bislang drei Produktreihen aus dem Rohstoff Plasma bei gleichzeitiger Steigerung der Ausbeute gewonnen werden, werden die Profitabilität und somit die Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens auf den globalen Märkten weiter gestärkt und damit die Grundlage für weiteres profitables Wachstum der Gruppe gelegt.

Biotest sucht für ausgewählte Plasmaproteine aktiv nach Entwicklungs- und/oder Vermarktungspartnerschaften.

Kernelement zur Umsetzung der Unternehmensstrategie von Biotest ist die Abdeckung zentraler Teile der Wertschöpfungskette durch eigene Ressourcen. Hierzu zählen insbesondere Forschung und Entwicklung, Plasmagewinnung, Produktion, Qualitätssicherung und Vertrieb. Die vorhandene Expertise, vor allem in den Bereichen Plasmasammlung und -fraktionierung, wird darüber hinaus genutzt, um freie Kapazitäten in der Lohnherstellung auf dem Markt anzubieten.

III. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN)

Im Rahmen der Unternehmensstrategie bildet der Bereich 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. Neben Blutplasma-Produkten entwickelt Biotest ein in einer frühen Phase befindliches neues Hämophiliepräparat.

Eine Erläuterung des Fortschritts, der im ersten Halbjahr 2020 ausgeführten Forschungs- und Entwicklungsprojekte, ist im Kapitel „Forschung und Entwicklung“ des Wirtschaftsberichts enthalten.

Im ersten Halbjahr 2020 beliefen sich die Forschungs- und Entwicklungskosten der Biotest Gruppe auf 27,8 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 27,6 Mio. €) und entfallen im Wesentlichen auf Plasmaproteine. Der Anteil der Aufwendungen am Umsatz betrug 11,8 % nach 14,1 % im Vorjahreszeitraum. Die Zahl der im Bereich Forschung und Entwicklung beschäftigten Mitarbeiter (umgerechnet auf Vollzeitstellen) ist zum 30. Juni 2020 mit 209 Vollzeitstellen im Vergleich zum 31. Dezember 2019 (204 Vollzeitstellen) leicht gestiegen.

B. WIRTSCHAFTSBERICHT

I. GESAMTWIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

Nach Einschätzung des Kieler Instituts für Weltwirtschaft (IfW) ist die weltwirtschaftliche Aktivität in den ersten Monaten des Jahres 2020 infolge der weltweiten Corona-Krise drastisch gesunken.¹ Auf globaler Ebene brach das Bruttoinlandsprodukt (BIP) im ersten Quartal um 3,5 % ein, in den fortgeschrittenen Volkswirtschaften um 2,0 %.²

Auf Gesamtjahressicht prognostiziert das IfW für 2020 einen Rückgang des weltweiten Bruttoinlandsprodukts um 3,8 %, gefolgt von einem Wachstum um 6,2 % im kommenden Jahr 2021. Für die fortgeschrittenen Volkswirtschaften erwartet das IfW nach einem BIP-Wachstum um 1,8 % in 2019 einen Rückgang von 6,1 % in 2020. 2021 soll sich die wirtschaftliche Aktivität erholen und in einem BIP-Wachstum um 5,1 % münden.³ Gleichwohl stehen die Vorhersagen unter Vorbehalt, da Ausmaß und Dauer des wirtschaftlichen Einbruchs weiter sehr unsicher bleiben.⁴ Ein deutliches Risiko sieht das IfW in der Möglichkeit einer zweiten Welle der Pandemie.⁵ Weitere Risi-

ken werden im Bereich negativer finanzieller Rückkopplungseffekte (z.B. Insolvenzwelle; Zweifel an der Solvenz einzelner Staaten) sowie in möglicherweise wieder zunehmenden handelspolitischen Spannungen gesehen.⁶

In Deutschland ging die Wirtschaftsleistung im ersten Quartal 2020 vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie saison- und kalenderbereinigt gegenüber dem Vorquartal um 2,2 % zurück. Für das zweite Quartal erwartet das IfW aufgrund der Shutdown-Maßnahmen, die im April ihren Höhepunkt erreichten, einen noch stärkeren Einbruch der Konjunktur mit einem Rückgang des Bruttoinlandsprodukts von 12,0 %.⁷ Allerdings betonen die Forscher, dass die wirtschaftlichen Stimulierungs- und Aktivitätsindikatoren nach dem Tiefpunkt im April wieder aufwärts zeigen, was auf ein vorläufiges Ende der wirtschaftlichen Talsohle hindeutet.⁸

Auf Gesamtjahressicht erwartet das IfW gemäß der Sommerprognose aus dem Juni 2020 einen Einbruch des deutschen Bruttoinlandsprodukts um 6,8 % im Jahr 2020, gefolgt von einer kräftigen Erholung 2021 mit einem BIP-Wachstum von 6,3 %.⁹

Starke Einbrüche des Bruttoinlandsprodukts erwartet das IfW für 2020 auch international, überall jedoch unmittelbar gefolgt von einer kräftigen Erholung in 2021. Während für die Vereinigten Staaten (2019: 2,3 %, 2020: -5,8 %, 2021: 4,2 %)¹⁰ und Asien (2019: 5,5 %, 2020: -1,4 %, 2021: 8,3 %)¹¹ eine weniger drastischer Einbruch prognostiziert wird, erwarten die Forscher des IfW für den Euroraum (2019: 1,3 %, 2020: -8,6 %, 2021: 6,6 %), das Vereinigte Königreich (2019: 1,4 %, 2020: -9,1 %, 2021: 7,8 %)¹² und das zuletzt ohnehin wachstumsschwache Lateinamerika (2019: 0,6 %, 2020: -7,2 %, 2021: 4,1 %)¹³ einen deutlich stärkeren BIP-Einbruch infolge der aktuellen Krise.

Aufgrund des weltweit hohen medizinischen Bedarfs an Plasmaproteinprodukten ist die Biotest Gruppe grundsätzlich nur in geringem Maße von den globalen Konjunkturzyklen abhängig. Diese Einschätzung des Managements gilt auch unter den derzeitigen wirtschaftlichen Rahmenbedingungen. Dennoch können Auswirkungen auf das operative Geschäft, insbesondere durch lokale Krisen und Wechselkursveränderungen, nicht ausgeschlossen werden.

¹ Institut für Weltwirtschaft (2020), Kieler Konjunkturberichte, Weltkonjunktur im Sommer 2020, S. 2.

² Ebd., S. 2, S. 4.

³ Ebd., S. 10.

⁴ Ebd., S. 15.

⁵ Ebd.

⁶ Ebd.

⁷ Institut für Weltwirtschaft (2020), Kieler Konjunkturberichte, Deutsche Konjunktur im Sommer 2020, S. 37.

⁸ Ebd., S. 3.

⁹ Ebd., S. 38.

¹⁰ Institut für Weltwirtschaft (2020), Kieler Konjunkturberichte, Weltkonjunktur im Sommer 2020, S. 28.

¹¹ Ebd., S. 30.

¹² Ebd., S. 28.

¹³ Ebd., S. 30.

II. BRANCHENBEZOGENE RAHMENBEDINGUNGEN

Immunglobuline und Albumin, die auch die umsatzstärksten Produkte der Biotest Gruppe sind, erfreuen sich eines stabilen Wachstums. Das gilt sowohl für die etablierten Märkte wie die USA und Europa als auch für die weiteren Regionen der Welt. Als langfristigen Zielkorridor erwarten Industrieexperten beispielsweise für den Markt der Immunglobuline (IgG) einen globalen Anstieg der nachgefragten Menge von jährlich 7 bis 8 %.¹⁴ Um den Nachfragezuwachs befriedigen zu können, wird verstärkt Blutplasma gesammelt. So ist beispielsweise die Menge des gesammelten Plasmas in den USA im Geschäftsjahr 2019 um rund 9 % gegenüber dem Vorjahr gestiegen.¹⁵ Mit der steigenden Plasmasammelmenge bereitet sich die Branche auch auf die zusätzlichen Fraktionierkapazitäten vor, die derzeit weltweit entstehen. Die Biotest Gruppe wird an diesem Wachstumstrend durch eine Kapazitätsverdopplung partizipieren.

Die EU-Preise für intravenöse Immunglobuline (IVIG) liegen weiter deutlich unter dem Preisniveau der Vereinigten Staaten.¹⁶ Das Marktvolumen für Immunglobuline in den USA ist in 2019 gegenüber dem Vorjahr mit Wachstumsraten im unteren zweistelligen Prozentbereich gestiegen.¹⁷ In Europa hat sich das Marktvolumen im gleichen Zeitraum dagegen langsamer entwickelt als in den USA.¹⁸ Auch der deutsche Markt hat sich letztes Jahr, bezogen auf die Absatzmenge, positiv entwickelt – sowohl im Bereich der niedergelassenen Ärzte als auch im Bereich der Kliniken.¹⁹ Der Durchschnittspreis in den deutschen Kliniken zeigte eine positive Entwicklung im Jahresverlauf 2019.²⁰

Das langfristige Wachstum des globalen Albuminmarkts wird auf eine jährliche Wachstumsrate von rund 6 % geschätzt.²¹

Der rekombinante Sektor wird maßgeblich von der Einführung halbwertzeitverlängerter Faktor-VIII-Präparate geprägt, die den Wettbewerb verschärfen und so den Preisdruck im Gesamtmarkt deutlich erhöhen. Die Markteinführung neuer Alternativen zur Faktor-VIII-Therapie, sogenannte Nicht-Ersatz-Therapien, bremst das Wachstum des Faktor-VIII-Markts, insbesondere in den USA, Europa und anderen entwickelten Märkten. Wachstum im unteren bis mittleren einstelligen Prozentbereich ist weiterhin vor allem durch die sich zunehmend etablierenden Faktor-VIII-Therapien in Schwellenländern zu

erwarten.²² In vielen dieser Länder haben Hämophiliepatienten derzeit noch keinen Zugang zu einer Therapie mit Gerinnungsfaktoren. Während Europa, Nord- und Südamerika nur ca. 24 % der Weltbevölkerung stellen, sind sie für ca. 80 % des globalen Faktor-VIII-Marktvolumens verantwortlich. Dabei kommt dem US-Markt eine besondere Rolle zu.²³ Die zu erwartende Markteinführung von Gentherapien zur Behandlung der Hämophilie A wird weiteren Druck auf die entwickelten Faktor-VIII-Märkte ausüben und die Bedeutung der Märkte außerhalb der USA und Europas weiter stärken.

Bis zum Jahr 2024 wird für den Weltmarkt ein Rückgang von -5 bis 1 % p. a. bei den plasmatischen Faktor-VIII-Präparaten vorausgesagt.²⁴

Während der COVID-19-Pandemie wurden in sehr vielen Ländern geplante Operationen entweder verschoben oder ganz gestoppt. Dies hatte auch Einfluss auf die Transplantationsaktivität während des Höhepunkts der Pandemie in den jeweiligen Ländern. Während einige Länder, wie zum Beispiel Deutschland, in den ersten Monaten 2020 ein stabiles Niveau gegenüber dem Vorjahr halten konnten,²⁵ wurden die Aktivitäten in anderen Ländern, wie zum Beispiel in Spanien und im Vereinigten Königreich, deutlich reduziert. Es wird erwartet, dass mit der Lockerung der Schutzmaßnahmen die Transplantationszahlen im nächsten Jahr wieder das prä-COVID-19-Niveau erreichen.²⁶

III. GESCHÄFTSVERLAUF

A. AUF EINEN BLICK

Im ersten Halbjahr des Geschäftsjahres 2020 verzeichnete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 234,8 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 195,1 Mio. €). Auf Halbjahressicht liegt der Umsatz damit 39,7 Mio. € oder 20,3 % über dem Wert im Vorjahreszeitraum.

Das EBIT auf Konzernebene lag in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres 2020 bei 0,7 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -5,5 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. Auch im Geschäftsjahr

¹⁴ Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2018, 2019), Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) (2019), Markets and Markets (2019), Allied Market Research (2018).

¹⁵ PPTA (2019).

¹⁶ CMS.gov, IQVIA (Jan 2020).

¹⁷ PPTA (2019), Credit Suisse (May 2018, Sep 2018, Jan 2019, Dec 2019).

¹⁸ Insight Health (Jan 2020), IQVIA (Jan 2020), PPTA (2020).

¹⁹ Insight Health (Jan 2020), IQVIA (Jan 2020).

²⁰ IQVIA (Jan 2020).

²¹ Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2017), Markets and Markets (2019).

²² Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2019).

²³ Report on the Annual Global Survey 2018, World Federation of Hemophilia (2019)

²⁴ Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2019).

²⁵ Eurotransplant database, accessed 23.06.2020

²⁶ Organización Nacional De Transplantes Website accessed 23.06.2020; NHS, www.organdonation.nhs.uk, accessed 12.06.2020

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 voran und in zwei weiteren Abnahmeinspektionen durch das Regierungspräsidium im vierten Quartal 2020 und im ersten Quartal 2021 soll die Herstellerlaubnis gem. §13 Arzneimittelgesetz (AMG) erwirkt werden.

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 Quartals wurden erste, vorsichtige Lockerungen dieser Maßnahmen möglich, wenngleich eine Rückkehr zum vor Ausbruch der Pandemie gewohnten Geschäftsalltag noch nicht möglich ist. Auch Kernmärkte der Biotest Gruppe waren und sind zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden Halbjahresberichts 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 Juni 2020 im laufenden Jahr einen Rückgang des globalen Bruttoinlandsprodukts um 3,8 %²⁷ und einen Einbruch des deutschen Bruttoinlandsprodukts um 6,8 %.²⁸

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 Virusanreicherungs-schritte im Produktionsablauf von Biotest eliminiert werden.

Im ersten Halbjahr 2020 wurde 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 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. Von behördlicher Seite wurde bestätigt, dass Biotest systemrelevant ist. Daher konnten Kinder von Biotest Mitarbeitern in der Notbetreuung untergebracht werden, sodass einem Personalengpass in den kritischen Prozessabläufen vorgebeugt wurde. Die Biotest Gruppe hat somit wirksame Maßnahmen zur Sicherstellung der Geschäftskontinuität ergriffen.

Im Geschäftsverlauf in Asien waren bereits früh im Jahr 2020 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. Die Situation in Asien hatte im ersten Halbjahr negative Auswirkungen auf die Umsatzentwicklung in der Region. In Europa führten verschobene Operationen und Transplantationen sowie die geringere Anzahl ambulant behandelter Patienten in Krankenhäusern zu geringerer Nachfrage nach Immunglobulinen und Hyperimmunglobulinen.

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. Juni 2020 bevorrateten Blutplasma zumindest teilweise ausgleichen. Für die verbleibenden Monate des laufenden Jahres kann das geplante Produktionsvolumen an Endprodukten nur dann ausreichend durch Plasma unterstützt werden, wenn die früheren Plasma-Sammelvolumen wieder erreicht werden. Geschieht dies infolge der Unsicherheit bezüglich des weiteren Verlaufs der COVID-19-Pandemie nicht, kann eine deutliche Einschränkung der Versorgung mit dem Rohstoff Blutplasma am Ende des laufenden Geschäftsjahres oder danach zu einer geringeren Verfügbarkeit von Endprodukten führen.

²⁷ Institut für Weltwirtschaft Kiel (2020). Kieler Konjunkturberichte. Weltkonjunktur im Sommer 2020. S.10.

²⁸ Institut für Weltwirtschaft Kiel (2020). Kieler Konjunkturberichte. Deutsche Konjunktur im Sommer 2020. S.3.

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

Personelle Veränderungen im Aufsichtsrat

Am 4. Januar 2020 ist Frau Christine Kreidl, Mitglied des Aufsichtsrats der Biotest AG, auf eigenen Wunsch aus dem Aufsichtsrat ausgeschieden. Am 12. Februar 2020 wurde Frau Simone Fischer als neues Mitglied des Aufsichtsrats der Biotest AG bestellt und von der ordentlichen Hauptversammlung am 8. Mai 2020 in ihrem Amt bestätigt. Ebenso wurde Herr Xiaoying (David) Gao von der Hauptversammlung neu in den Aufsichtsrat der Biotest AG gewählt. Frau Dr. Cathrin Schleussner hat ihr Amt als Mitglied des Aufsichtsrats zum Ablauf der ordentlichen Hauptversammlung 2020 niedergelegt.

Änderung des Konsolidierungskreises

Im ersten Quartal 2020 ist die Biotest Real Estate Corporation, Wilmington (Delaware), USA, aus dem Konsolidierungskreis für den Konzernabschluss der Biotest AG ausgeschieden. Hintergrund ist die Liquidation der Gesellschaft.

Die Gesellschaft hielt ein Grundstück in USA, das im Jahr 2019 veräußert wurde. Das positive Endkonsolidierungsergebnis der Biotest Real Estate Corporation resultiert im Wesentlichen aus Währungsdifferenzen aus den im Eigenkapital kumulierten Unterschieden aus Währungsumrechnung, die in der Gewinn- und Verlustrechnung in Höhe von 0,4 Mio. € ausgewiesen sind.

B. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Die Kosten für Forschung und Entwicklung stiegen in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres 2020 im Vergleich zum Vergleichszeitraum des Vorjahres geringfügig um 0,7 % auf 27,8 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 27,6 Mio. €). Eine vollständige Auflistung aller Forschungs- und Entwicklungsprojekte ist im Geschäftsbericht 2019 dargestellt (Seite 18). Biotest konnte im Zeitraum Januar bis Juni 2020 in den folgenden Forschungs- und Entwicklungsprojekten weitere Fortschritte erzielen:

FORTSCHRITTE FORSCHUNG & ENTWICKLUNG IN DEN ERSTEN SECHS 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 Auswertung der Studie hat begonnen.
---------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	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 ist in Planung.
------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 nach 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 erweitert Biotest jetzt seine geplante Phase III-Studie in sCAP um COVID-19-Patienten. Parallel soll eine wesentlich schnellere Phase II-Studie mit COVID-19-Patienten gestartet werden, um die Entwicklung im Hinblick auf die aktuelle COVID-19 Pandemie drastisch zu beschleunigen. Pläne für eine beschleunigte Entwicklung wurden erstellt und mit den Zulassungsbehörden in Europa und den USA diskutiert.

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 Bio Products Laboratory, CSL, LFB, Octapharma und Takeda eingegangen. Die Allianz entwickelt ein polyklonales Hyperimmunglobulin-Arzneimittel gegen SARS-CoV-2 ohne Markenzeichen einer spezifischen Firma.

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 erste Hälfte des Jahres 2020 war 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. Trotz dieses Szenarios lag der Umsatz von Biotest im Therapie-segment erstmals über 200 Mio. €, mit einer zweistelligen Wachstumsrate im Vergleich zur ersten Jahreshälfte 2019. Dieses Ergebnis ist eine Folge des Wachstums in allen Regionen und allen wichtigen Ländern dank der positiven Umsatzentwicklung der Hauptprodukte (IVIG, Albumin und FVIII).

Die allgemeine Nachfrage nach den Hyperimmunglobulinen von Biotest, insbesondere nach Cytotect CP, hat sowohl in Europa (z.B. in Österreich, Schweiz, Kroatien) als auch auf

internationaler Ebene (z.B. in Saudi-Arabien, Russland, Kasachstan) zugenommen. Trotz der SARS-CoV-2-Pandemie und ihrer negativen Auswirkungen auf die Transplantationen waren auch starke Verkäufe zu verzeichnen, z.B. in Taiwan und Spanien. Darüber hinaus erhielt Cytotect CP die Marktzulassung in Polen und im Vereinigten Königreich. Für letztere Region wurde der Listenpreis bereits von den lokalen Behörden genehmigt und es wird erwartet, dass die Erstattungsverhandlungen bald abgeschlossen werden.

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. €. Die Biotest AG vermarktet dort zusammen mit ihrem Vertriebspartner Anhui Tonrol Pharmaceutical Co. Ltd. ihr Produkt „Human Albumin Injection“.

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 Heimtherapie-Option für Hochrisiko-Patienten nach Lebertransplantation wegen Hepatitis B.

Während alle Kongresse seit Februar 2020 auf Grund der Corona-Krise abgesagt oder verschoben wurden, konzentrieren sich die Marketing- und Vertriebstätigkeiten von Biotest 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 gelegt.

Aufgrund der COVID-19-Situation haben einige Länder den Zugang an den Grenzen erschwert, sodass es ggf. zu einer Verspätung der Auslieferung aufgrund von nicht verfügbaren Transportmitteln kommen kann.

FORTSCHRITTE MARKETING & VERTRIEB IN DEN ERSTEN SECHS MONATEN 2020

Therapiebereich Klinische Immunologie

Intratect® Globale Nachfrage nach Immunglobulinen bleibt hoch bei stabilen Weltmarktpreisen. Ausschreibung mit beträchtlichen Verkaufsvolumen in Algerien vergeben.

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.

Therapiebereich Hämatologie

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

Therapiebereich Intensivmedizin

Albumin® Erste Verkäufe von Albumin (Humanalbumin-Injektion) nach China, mit 450t der weltgrößte Markt für Humanalbumin (>40% der Welt).

Pentaglobin® Die Nachfrage nach Pentaglobin® nahm zum Quartalsende deutlich zu.

Umsatzwachstum im Segment Plasma & Services in Höhe von 62,7 % (9,6 Mio. €) hat eine deutlich höhere Lohnfraktionierung geführt.

UMSATZ NACH SEGMENTEN

in Millionen €	1. Halbjahr 2020	1. Halbjahr 2019	Veränderung in %
Therapie	207,4	176,1	17,8
Plasma & Services	24,9	15,3	62,7
Andere Segmente	2,5	3,7	-32,4
Biotest Gruppe	234,8	195,1	20,3

Neben der Aufteilung nach Segmenten werden die Umsatzerlöse zudem geografisch aufgegliedert.

Biotest konnte im ersten Halbjahr 2020 in drei von vier Regionen ein deutliches Umsatzwachstum erzielen, wohingegen sich in der Region Intercontinental ein leichter Umsatzrückgang zeigte. Die Region Zentraleuropa steuerte mit einem Umsatz von 81,3 Mio. € den größten Umsatzanteil bei.

UMSATZ NACH REGIONEN

in Millionen €	1. Halbjahr 2020	1. Halbjahr 2019	Veränderung in %
Zentraleuropa	81,3	76,1	6,8
Ost- und Südeuropa	58,3	32,4	79,9
Intercontinental	41,3	41,8	-1,2
Mittlerer Ostern, Afrika und Frankreich	53,9	44,8	20,3
Biotest Gruppe	234,8	195,1	20,3

Die Herstellungskosten lagen im ersten Halbjahr 2020 mit 168,7 Mio. € um 20,3 % über dem Wert des Vorjahreszeitraums (Vorjahreszeitraum: 140,2 Mio. €). Die Erhöhung um 28,5 Mio. € hängt insbesondere mit dem Anstieg der Umsätze sowie der Kosten der Anlaufphase des Projekts Biotest Next Level zusammen.

Die Marketing- und Vertriebskosten lagen für die ersten sechs Monate des Geschäftsjahres 2020 bei 23,8 Mio. € und damit um 0,2 Mio. € oder 0,8 % über dem Vorjahreswert von 23,6 Mio. €. Hauptursache für die im Vergleich zur Umsatzentwicklung unterproportionale Entwicklung des Aufwandsniveaus waren geringere Marketingkosten. Dieser Rückgang ist auf den Wegfall von Kongressen sowie auf gesunkene Reisekosten aufgrund der COVID-19-Pandemie zurückzuführen.

Die Verwaltungskosten der Biotest Gruppe beliefen sich für das erste Halbjahr 2020 auf 16,5 Mio. € und lagen somit über Vorjahresniveau (Vorjahreszeitraum: 15,4 Mio. €).

In den ersten sechs Monaten des laufenden Geschäftsjahres 2020 fielen Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von

IV. DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE

A. ERTRAGSLAGE

Im ersten Halbjahr 2020 erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 234,8 Mio. € nach 195,1 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Das Umsatzwachstum um 20,3 % ist im Wesentlichen auf die erhöhten Umsätze im Segment Therapie sowie im Segment Plasma & Services zurückzuführen. Die um 17,8 % (31,3 Mio. €) gewachsenen Umsätze im Segment Therapie resultieren sowohl aus der gestiegenen Absatzmenge als auch aus höheren Verkaufspreisen wichtiger Produkte wie Intratect® und Humanalbumin. Zum

27,8 Mio. € an, die damit auf dem gleichen Niveau wie im Vorjahreszeitraum (27,6 Mio. €) lagen. Sie sind mit der Herstellung von Klinikmaterial der Entwicklungsprojekte IgG Next Generation und Trimodulin® verbunden.

Das EBIT belief sich im ersten Halbjahr 2020 auf 0,7 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -5,5 Mio. €). Darin enthalten sind Aufwendungen für das Biotest Next Level Projekt in Höhe von 40,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 34,5 Mio. €). Das gegenüber dem Vorjahr deutlich stärkere EBIT im Segment Therapie ist in erster Linie auf gestiegene Umsätze zurückzuführen. Insbesondere die Umsätze auf dem für Biotest neuen chinesischen Markt haben positiv zur EBIT-Entwicklung beigetragen. Im Vorjahreszeitraum waren um 2,4 Mio. € höhere Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte zu verzeichnen.

WESENTLICHE GUV-POSITIONEN DER BIOTEST GRUPPE*

in Millionen €	1. Halbjahr 2020	in % vom Umsatz	1. Halbjahr 2019	in % vom Umsatz
Herstellungskosten	-168,7	71,9	-140,2	71,9
Marketing- und Vertriebskosten	-23,8	10,1	-23,6	12,1
Verwaltungskosten	-16,5	7,0	-15,4	7,9
Forschungs- und Entwicklungskosten	-27,8	11,8	-27,6	14,1
Sonstige betriebliche Erträge und Aufwendungen	3,0	1,3	8,9	4,6
Finanzerträge und -aufwendungen	-13,2	5,6	-3,6	1,8

* Aufwendungen sind mit einem negativen Vorzeichen gekennzeichnet.

Das EBIT des bestehenden Produktgeschäfts ohne die Kosten für Biotest Next Level (40,3 Mio. €) und ohne die Aufwendungen für die monoklonalen Antikörper (0,1 Mio. €) läge im ersten Halbjahr 2020 bei 41,1 Mio. €, im Vergleich zu 29,9 Mio. € im Vorjahr. Die Erträge aus Versicherungsentschädigung in Höhe von 9,5 Mio. € stärkten das EBIT im Vorjahreszeitraum.

Die bereinigte EBIT-Marge lag für die ersten sechs Monate des laufenden Geschäftsjahres bei 17,5 % nach 15,3 % im Vorjahreszeitraum.

EBIT NACH SEGMENTEN

in Millionen €	1. Halbjahr 2020	1. Halbjahr 2019	Veränderung in %
Therapie	2,2	-4,9	>100
Plasma & Services	-	0,9	-100,0
Andere Segmente	-1,5	-1,5	-
Biotest Gruppe	0,7	-5,5	>100

Im Segment Plasma & Services ist das EBIT geringfügig von 0,9 Mio. € im Vorjahreszeitraum auf 0,0 Mio. € im ersten Halbjahr 2020 gesunken.

Im Segment Andere Segmente wurde mit -1,5 Mio. € ein EBIT auf Vorjahresniveau erzielt.

Im ersten Halbjahr 2020 betrug das Finanzergebnis der fortgeführten Geschäftsbereiche -16,3 Mio. € nach 8,0 Mio. € im

Die EBIT-Marge lag für die ersten sechs Monate des laufenden Geschäftsjahres bei 0,3 % nach -2,8 % im Vorjahreszeitraum.

BEREINIGTES EBIT**

in Millionen €	1. Halbjahr 2020	1. Halbjahr 2019	Veränderung in %
EBIT	0,7	-5,5	>100
Aufwendungen für Biotest Next Level**	40,3	34,5	16,8
Aufwendungen für monoklonale Antikörper	0,1	0,9	-88,9
EBIT bereinigt	41,1	29,9	37,5

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

Vorjahreszeitraum. Wesentliche Ursachen für die deutliche Verschlechterung waren die Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente sowie gestiegene Finanzierungskosten.

Für die Biotest Gruppe ergibt sich daraus ein Ergebnis vor Steuern (EBT) in Höhe von -15,6 Mio. € nach 2,5 Mio. € im Vorjahreszeitraum.

Das gesamte Ergebnis nach Steuern (EAT) der Biotest Gruppe lag damit im ersten Halbjahr 2020 bei -16,7 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 2,0 Mio. €). Dadurch ergibt sich ein Ergebnis je Aktie von -0,43 € nach 0,04 € im ersten Halbjahr 2019.

ERGEBNISKENNZAHLEN DER BIOTEST GRUPPE

in Millionen €	1. Halbjahr 2020	1. Halbjahr 2019	Veränderung in %
EBIT	0,7	-5,5	>100
EBT	-15,6	2,5	>-100
EAT	-16,7	2,0	>-100

B. VERMÖGENSLAGE

Die Bilanzsumme der Biotest Gruppe stieg von 1.108,5 Mio. € zum Stichtag 31. Dezember 2019 auf 1.145,2 Mio. € zum Stichtag 30. Juni 2020.

Der leichte Rückgang der langfristigen Vermögenswerte um 4,3 Mio. € auf 581,3 Mio. € (31. Dezember 2019: 585,6 Mio. €) ist zum einen darauf zurückzuführen, dass im Bereich der Sachanlagen die planmäßigen Abschreibungen höher ausfielen als die vorgenommenen Neuinvestitionen. Zum anderen 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. Juni 2020.

Die kurzfristigen Vermögenswerte stiegen im Vergleich zum Jahresende 2019 deutlich an und beliefen sich zum 30. Juni 2020 auf einen Wert von 563,9 Mio. € (31. Dezember 2019: 522,8 Mio. €). Diese Veränderung basiert auf mehreren Effekten: Die Vorräte wurden zur Sicherung der in den kommenden Monaten geplanten Umsätze weiter ausgebaut und stiegen um 24,2 Mio. €. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen erhöhten sich gegenüber dem Jahresende 2019 um 4,9 Mio. €. Ebenso stiegen die Vertragsvermögenswerte um 4,0 Mio. € und die sonstigen finanziellen Vermögenswerte um 5,6 Mio. €. Ursache hierfür ist insbesondere eine Festgeldanlage in Höhe von 10 Mio. € mit einer Laufzeit bis Oktober 2020. Der Bestand an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten stieg im ersten Halbjahr 2020 um 2,9 Mio. € auf 63,7 Mio. €.

Das Eigenkapital verringerte sich aufgrund des negativen Periodenergebnisses zum Stichtag 30. Juni 2020 auf 459,3 Mio. € (31. Dezember 2019: 477,0 Mio. €). Die Eigenkapitalquote erreichte damit zum Ende des ersten Halbjahres 2020 mit 40,1 % weiterhin einen soliden Wert.

Das gesamte Fremdkapital ist zum Stichtag 30. Juni 2020 um 54,4 Mio. € auf 685,9 Mio. € angestiegen (31. Dezember 2019: 631,5 Mio. €). Im Wesentlichen basiert der Anstieg auf einer Zunahme der langfristigen Finanzverbindlichkeiten um 50,0 Mio. €, die 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.

C. FINANZLAGE

In den ersten sechs Monaten des Jahres 2020 verzeichnete die Biotest Gruppe einen negativen operativen Cashflow in Höhe von -24,0 Mio. €, verursacht durch Working Capital Änderungen. Im Vorjahreszeitraum lag der operative Cashflow bei -8,2 Mio. €. Der Cashflow aus Investitionstätigkeit belief sich im Zeitraum Januar bis Juni 2020 auf -18,8 Mio. € (Vorjahr: -1,5 Mio. €), verursacht unter anderem durch Auszahlungen

für Investitionen in das Anlagevermögen und für eine Festgeldanlage in Höhe von 10 Mio. € mit einer Laufzeit bis Oktober 2020. Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit lag im ersten Halbjahr 2020 bei 45,9 Mio. € und somit deutlich über dem Vorjahresniveau von -2,4 Mio. €. Der Finanzierungscashflow des laufenden Geschäftsjahres war wesentlich dadurch geprägt, dass eine Darlehenstranche mit 50,0 Mio. € in Anspruch genommen wurde. 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.

D. GESAMTAUSSAGE ZUR WIRTSCHAFTLICHEN LAGE DES UNTERNEHMENS

Die hohe Unsicherheit bezüglich der weiteren Ausbreitung der COVID-19-Pandemie dauert auch bis zum Zeitpunkt der Aufstellung des Halbjahresabschlusses 2020 weiter an. Etwaige wirtschaftliche Folgen können zum Aufstellungszeitpunkt noch nicht abschließend beurteilt werden. Im ersten Halbjahr 2020 hat sich die Ausbreitung des Coronavirus negativ auf die Spendenbereitschaft der Bevölkerung ausgewirkt. Darüber hinaus hat sich die Anzahl der Operationen sowie der ambulant behandelten Patienten reduziert und somit die Umsätze der Hyperimmunglobuline im ersten Halbjahr 2020 geschwächt. Die Durchführung der Geschäftstätigkeit in den von einer Pandemie betroffenen Regionen könnte sich nachteilig entwickeln und dadurch die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biotest Gruppe beeinträchtigen. Unter der Annahme, dass dieser negative Trend sich nicht fortsetzt geht der Vorstand davon aus, dass ein prognostiziertes EBIT in Höhe von -10 bis -5 Mio. € erreicht wird.

C. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT

I. PROGNOSEBERICHT

A. ERWARTETE ENTWICKLUNG DES MARKTUMFELDS

Zielmärkte

Laut aktuellen Studien wird die weltweite Nachfrage nach Immunglobulinen (IgG) in den kommenden Jahren weiter um jährlich ca. 8 % zunehmen.²⁹ Die Preise dieser Präparate sind

²⁹ Biotest Market and Pricing Insights based on "Global MRB report 2018" by MRB, 2020 and „US MRB report 2019" by MRB 2020, Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) (2020), Markets and Markets (2019), Allied Market Research (2018).

aufgrund der weltweit verbesserten Versorgungssituation im ersten Halbjahr 2020 stabil geblieben.³⁰

Bei plasmatischen Gerinnungsfaktoren rechnet die Biotest Gruppe mit einer tendenziell leicht rückläufigen Entwicklung des Weltmarktvolumens zwischen -5 bis 1% pro Jahr bis 2024.³¹

B. ERWARTETE ENTWICKLUNG DER BIOTEST GRUPPE

Erwartete Geschäfts- und Ertragslage der Biotest Gruppe

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. Daraus resultierend erwartet der Vorstand für das Jahr 2020 einen Return on Capital Employed (RoCE) in Höhe von circa -1 % bis -0,5 % sowie einen Cash Flow aus der betrieblichen Tätigkeit von etwa -50 bis -45 Mio. €. Für das um Ergebnisbelastungen aus dem Projekt Biotest Next Level bereinigte EBIT geht der Vorstand von einem Anstieg auf 70 bis 85 Mio. € aus. Insbesondere als Folge des erhöhten Aufwandes der neuen, zusätzlichen COVID-19-Studien erwartet der Vorstand, dass Ergebnis und Cash Flow am unteren Ende des Erwartungsbandes liegen werden.

Erwartete Finanz- und Vermögenslage der Biotest Gruppe

Die Biotest Gruppe strebt eine ausgewogene Finanzierungsstruktur im Hinblick auf das Verhältnis sowohl von Fremd- zu Eigenkapital als auch von kurzfristiger zu langfristiger Kreditfinanzierung an. Einen erheblichen Teil der in den vergangenen Jahren erhaltenen Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente hat der Konzern für das Projekt Biotest Next Level eingesetzt und wird dies auch weiterhin tun, um die Kapazitätsausweitung am Standort Dreieich zu finanzieren und die Rohstoffversorgung mit Plasma zu gewährleisten. Außerdem ist die für das weitere Umsatzwachstum notwendige Ausweitung des Umlaufvermögens zu finanzieren. Für das Geschäftsjahr 2020 sind Investitionen der Biotest Gruppe im Volumen von circa 30 bis 40 Mio. € vorgesehen, wovon etwa ein Viertel auf weitere Investitionen für die Erweiterung bestehender und den Aufbau neuer Plasmazentren in Europa entfällt. Ne-

ben dem dargestellten organischen Wachstum und dessen Finanzierung können in Zukunft auch Partnerschaften eine strategische Option darstellen.

Die Finanzierung erfolgte in 2020 im Wesentlichen durch Gesellschafterdarlehen und die am 24. Juni 2019 abgeschlossene Finanzierung. Durch diese wesentlichen Finanzierungsquellen, welche der Biotest AG langfristig zur Verfügung stehen, kann der entstehende Finanzierungsbedarf aus dem Projekt Biotest Next Level sowie der weiteren Aktivitäten gesichert werden.

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 8. Im Zusammenhang mit den potentiellen Logistikproblemen verweisen wir auf die Ausführungen auf Seite 10. 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.

³⁰ Insight Health, IQVIA (Jan Apr 2020), www.cms.gov.

³¹ Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2019).

D. NACHTRAGSBERICHT

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

Der Aufsichtsrat der Biotest AG hat die Bestellung von Dr. Michael Ramroth um drei Jahre und Dr. Georg Floß um zwei Jahre verlängert.

GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

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

in Millionen €	Q2 2020	Q2 2019	1. Halbjahr 2020	1. Halbjahr 2019
Umsatzerlöse	137,1	117,6	234,8	195,1
Herstellungskosten	-99,5	-82,2	-168,7	-140,2
Bruttoergebnis vom Umsatz	37,6	35,4	66,1	54,9
Sonstige betriebliche Erträge	0,6	6,0	6,5	10,5
Marketing- und Vertriebskosten	-12,3	-12,5	-23,8	-23,6
Verwaltungskosten	-8,6	-7,9	-16,5	-15,4
Forschungs- und Entwicklungskosten	-15,3	-13,6	-27,8	-27,6
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-2,4	-0,7	-3,5	-1,6
Veränderung der Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte	-0,3	-2,3	-0,3	-2,7
Betriebsergebnis	-0,7	4,4	0,7	-5,5
Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente	0,5	1,7	-3,1	11,6
Finanzerträge	0,1	1,0	1,5	3,1
Finanzaufwendungen	-5,8	-3,6	-14,7	-6,7
Finanzergebnis	-5,2	-1,0	-16,3	8,0
Ergebnis vor Steuern	-5,9	3,4	-15,6	2,5
Ertragsteuern	0,1	-0,2	-1,1	-0,5
Ergebnis nach Steuern der fortgeführten Geschäftsbereiche	-5,8	3,2	-16,7	2,0
Ergebnis nach Steuern der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche	-	-	-	-
Ergebnis nach Steuern (Gesamt)	-5,8	3,2	-16,7	2,0
davon entfallen auf:				
Anteilseigner des Mutterunternehmens	-5,8	3,2	-16,7	2,0
davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen	-5,8	3,2	-16,7	2,0
davon aus nicht fortgeführten Geschäftsbereichen	-	-	-	-
Ergebnis je Aktie in €	-0,16	0,07	-0,43	0,04
davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen	-0,16	0,07	-0,43	0,04
davon aus nicht fortgeführten Geschäftsbereichen	-	-	-	-

GESAMTERGEBNISRECHNUNG

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

in Millionen €	1. Halbjahr 2020	1. Halbjahr 2019
Konzernperiodenergebnis	-16,7	2,0
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe	-0,1	-
Umgliederung von Währungsumrechnungsdifferenzen in die Gewinn- und Verlustrechnung	-	-
Sonstiges Ergebnis nach Steuern, das in den Gewinn und Verlust umgegliedert wurde oder zukünftig möglicherweise in den Gewinn und Verlust umgegliedert wird	-0,1	-
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	-0,1	-
Gesamtergebnis nach Steuern	-16,8	2,0
davon entfallen auf:		
Anteilseigner des Mutterunternehmens	-16,8	2,0

BILANZ

der Biotest Gruppe zum 30. Juni 2020

in Millionen €	30. Juni 2020	31. Dezember 2019
AKTIVA		
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	13,7	13,8
Sachanlagen	519,4	521,9
Nutzungsrechte	26,7	26,0
Anteile an Gemeinschaftsunternehmen	1,9	1,9
Sonstige Vermögenswerte	3,7	5,7
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	7,6	7,6
Latente Steueransprüche	8,4	8,7
Summe langfristige Vermögenswerte	581,3	585,6
Kurzfristige Vermögenswerte		
Vorratsvermögen	304,3	280,1
Vertragsvermögenswerte	42,1	38,1
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	112,6	107,7
Laufende Ertragsteueransprüche	1,8	1,7
Sonstige Vermögenswerte	8,5	9,0
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	31,0	25,4
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	63,7	60,8
Summe kurzfristige Vermögenswerte	563,9	522,8
Bilanzsumme	1.145,2	1.108,4
PASSIVA		
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	39,6	39,6
Kapitalrücklage	219,8	219,8
Gewinnrücklagen	216,6	222,3
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile	-16,7	-4,7
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallendes Eigenkapital	459,3	477,0
Anteile ohne beherrschenden Einfluss	-	-
Summe Eigenkapital	459,3	477,0
Langfristiges Fremdkapital		
Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	109,5	109,5
Sonstige Rückstellungen	2,3	2,7
Finanzverbindlichkeiten	459,2	402,9
Sonstige Verbindlichkeiten	-	0,3
Latente Steuerverbindlichkeiten	1,1	1,1
Summe langfristiges Fremdkapital	572,1	516,5
Kurzfristiges Fremdkapital		
Sonstige Rückstellungen	19,7	22,3
Laufende Ertragsteuerverbindlichkeiten	2,3	2,8
Finanzverbindlichkeiten	8,1	7,5
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	49,0	52,2
Sonstige Verbindlichkeiten	34,8	30,2
Summe kurzfristiges Fremdkapital	113,8	115,0
Summe Fremdkapital	685,9	631,5
Bilanzsumme	1.145,2	1.108,5

KAPITALFLUSSRECHNUNG

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

in Millionen €	1. Halbjahr 2020	1. Halbjahr 2019
Operativer Cashflow vor Veränderung des Working Capital	14,5	8,6
Cashflow aus Veränderung des Working Capital	-34,6	-15,9
Bezahlte Zinsen und Steuern	-3,9	-0,9
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit der fortgeführten Geschäftsbereiche	-24,0	-8,2
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche	-	-
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit gesamt	-24,0	-8,2
Cashflow aus Investitionstätigkeit der fortgeführten Geschäftsbereiche	-18,8	-1,5
Cashflow aus Investitionstätigkeit der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche	-	-
Cashflow aus Investitionstätigkeit gesamt	-18,8	-1,5
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit der fortgeführten Geschäftsbereiche	45,9	-2,4
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche	-	-
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit gesamt	45,9	-2,4
Zahlungswirksame Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	3,1	-12,1
Wechselkursbedingte Veränderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	-0,2	-
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 1. Januar	60,8	61,9
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 30. Juni gesamt	63,7	49,8
davon der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche	-	-
davon der fortgeführten Geschäftsbereiche	63,7	49,8

EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar 2019 bis zum 30. Juni 2020

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 2019	39,6	219,8	-4,2	239,8	495,0	0,2	495,2
Erwerb von Minderheitsanteilen	-	-	-	-	-	-0,2	-0,2
Erfolgsneutrale Veränderung	-	-	0,3	-12,9	-12,6	-	-12,6
Periodenergebnis	-	-	-	-4,7	-4,7	-	-4,7
Gesamtergebnis	-	-	0,3	-17,6	-17,3	-	-17,3
Dividendenausschüttung	-	-	-	-0,8	-0,8	-	-0,8
Stand am 31. Dezember 2019	39,6	219,8	-3,9	221,4	476,9	-	476,9
Stand am 1. Januar 2020	39,6	219,8	-3,9	221,4	476,9	-	476,9
Erfolgsneutrale Veränderung	-	-	-0,1	-	-0,1	-	-0,1
Periodenergebnis	-	-	-	-16,7	-16,7	-	-16,7
Gesamtergebnis	-	-	-0,1	-16,7	-16,8	-	-16,8
Dividendenzahlungen	-	-	-	-0,8	-0,8	-	-0,8
Stand am 30. Juni 2020	39,6	219,8	-4,0	203,9	459,3	-	459,3

AUSGEWÄHLTE ANHANGSANGABEN

AUFSTELLUNGSNORM

Der Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2020 der Biotest AG und ihrer Tochtergesellschaften wird in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) aufgestellt, wie sie in der Europäischen Union verpflichtend anzuwenden sind. Dementsprechend wurde dieser Konzernzwischenbericht zum 30. Juni 2020 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 2020 beginnen, verpflichtend anzuwenden sind.

Dieser Konzernzwischenabschluss wurde am 13. August 2020 durch den Vorstand zur Veröffentlichung freigegeben.

KONSOLIDIERUNGSKREIS

In den Konzernabschluss der Biotest AG werden mit drei inländischen und mit elf ausländischen Unternehmen, an denen die Biotest AG direkt oder indirekt die Mehrheit der Stimmrechte hält, alle wesentlichen Tochtergesellschaften einbezogen.

Die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, eine indirekt kontrollierte Tochtergesellschaft der Creat Group Co. Ltd., Nanchang, Volksrepublik China (Creat), hält eine Mehrheitsbeteiligung (ca. 90 % der stimmberechtigten Stammaktien der Biotest AG) an der Biotest AG. Die Biotest Gruppe wird in den Konzernabschluss der Tiancheng International Investment Limited, Hongkong, Volksrepublik China einbezogen, die gleichzeitig als oberstes Mutterunternehmen der Gruppe den Konzernabschluss für den größten Konsolidierungskreis aufstellt.

Die Biodarou P.J.S. Co. mit Sitz in Teheran, Iran, wird als Gemeinschaftsunternehmen at equity in den Konzernabschluss einbezogen.

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

in Millionen €	1. Halbjahr 2020	1. Halbjahr 2019
Betriebsergebnis (EBIT)	0,7	-5,5
Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente (+ Ertrag, - Aufwand)	-3,1	11,6
Finanzerträge und -aufwendungen	-13,2	-3,6
Ergebnis vor Steuern (EBT)	-15,6	2,5
Ertragsteuern	-1,1	-0,5
Ergebnis nach Steuern (EAT)	-16,7	2,0

NETTOVERSCHULDUNG

in Millionen €	30. Juni 2020	31. Dezember 2019
Gesellschafterdarlehen	306,7	303,1
Finanzverbindlichkeiten gegenüber Dritten	131,1	79,7
Leasingverbindlichkeiten	27,8	26,7
Finanzverbindlichkeiten	465,6	409,5
Bestand an liquiden Mitteln	63,7	60,8
Kurzfristige finanzielle Investitionen	10,0	-
	73,7	60,8
Nettoverschuldung	391,9	348,7

Der Anstieg der Nettoverschuldung im Vergleich zum Vorjahr ist im Wesentlichen auf die gestiegenen Finanzverbindlichkeiten gegenüber Dritten zurückzuführen. So wurde im zweiten Quartal eine weitere Tranche in Höhe von 50,0 Mio. € eines Darlehens gezogen, das bereits im Jahr 2019 über ein Gesamtvolumen von 240,0 Mio. € mit einer Fälligkeit in 2024 abgeschlossen wurde.

SEGMENTBERICHTERSTATTUNG

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

in Millionen €	Umsatzerlöse			EBIT		
	1. Halbjahr 2020	1. Halbjahr 2019	Veränderung in %	1. Halbjahr 2020	1. Halbjahr 2019	Veränderung in %
Therapie	207,4	176,1	17,8	2,2	-4,9	>100
Plasma & Services	24,9	15,3	62,7	-	0,9	-100,0
Andere Segmente	2,5	3,7	-32,4	-1,5	-1,5	0,0
Fortgeführte Geschäftsbereiche	234,8	195,1	20,3	0,7	-5,5	>100
Nicht fortgeführte Geschäftsbereiche	-	-	-	-	-	-
Biotest Gruppe	234,8	195,1	20,3	0,7	-5,5	>100

in Millionen €	Umsatzerlöse nach Sitz des Kunden		
	1. Halbjahr 2020	1. Halbjahr 2019	Veränderung in %
Zentraleuropa	81,3	76,1	6,8
Ost- und Südeuropa	58,3	32,4	79,9
Intercontinental	41,3	41,8	-1,2
Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich	53,9	44,8	20,3
Biotest Gruppe	234,8	195,1	20,3

QUARTALSVERGLEICH

nach Geschäftssegmenten

in Millionen €	Umsatzerlöse				
	Q2 / 2020	Q1 / 2020	Q4 / 2019	Q3 / 2019	Q2 / 2019
Therapie	122,7	84,7	105,9	89,9	108,1
Plasma & Services	13,2	11,7	16,0	8,2	7,7
Andere Segmente	1,2	1,3	2,3	1,7	1,8
Fortgeführte Geschäftsbereiche	137,1	97,7	124,2	99,8	117,6
Nicht fortgeführte Geschäftsbereiche	-	-	-	-	-
Biotest Gruppe	137,1	97,7	124,2	99,8	117,6

in Millionen €	EBIT				
	Q2 / 2020	Q1 / 2020	Q4 / 2019	Q3 / 2019	Q2 / 2019
Therapie	-0,5	2,7	6,2	-0,8	5,2
Plasma & Services	0,4	-0,3	1,3	-1,2	-0,3
Andere Segmente	-0,6	-1,0	-0,5	-0,7	-0,5
Fortgeführte Geschäftsbereiche	-0,7	1,4	7,0	-2,7	4,4
Nicht fortgeführte Geschäftsbereiche	-	-	-	-	-
Biotest Gruppe	-0,7	1,4	7,0	-2,7	4,4

SONSTIGE ANHANGSANGABEN

Anlagespiegel – Nettodarstellung

in Millionen €	Buchwert am 31.12.2019	Investitionen	Abgänge netto	Abschreibungen	Währungsdifferenzen	Buchwert am 30.06.2020
Immaterielle Vermögenswerte	13,8	0,8	–	–0,9	–	13,7
Sachanlagevermögen	521,9	9,4	–0,2	–11,0	–0,7	519,4
Nutzungsrechte	26,0	3,5	–	–2,2	–0,6	26,7
Summe	561,7	13,7	–0,2	–14,1	–1,3	559,8

Mitarbeiter

nach Funktionsbereichen

	30. Juni 2020	31. Dezember 2019	Veränderung in %
Vollzeitstellen			
Marketing und Vertrieb	197	195	1,0
Verwaltung	195	193	1,0
Produktion	1.270	1.245	2,0
Forschung und Entwicklung	209	204	2,5
Biotest Gruppe	1.871	1.837	1,9

Finanzinstrumente zum 30. Juni 2020

in Millionen €	Buchwert	Beizulegender Zeitwert
Aktiva		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	112,6	112,6
Vertragsvermögenswerte	42,1	42,1
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	38,7	38,6
Zahlungsmittel und Zahlungsmittel-äquivalente	63,7	63,7
Passiva		
Verbindlichkeiten aus Lieferung und Leistung	49,0	49,0
Finanzverbindlichkeiten		
Verzinsliche Darlehensverbindlichkeiten	437,7	441,8
Leasingverbindlichkeiten	27,8	27,8
Derivate ohne Hedge-Beziehung	1,7	1,7
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	0,1	0,1
Sonstige Verbindlichkeiten	34,8	34,8

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.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Vermögenswerte haben überwiegend Restlaufzeiten von unter einem Jahr. Aus diesem Grund entsprechen die Buchwerte zum Abschlussstichtag näherungsweise den beizulegenden Zeitwerten. Wertberichtigte Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind ausschließlich hinsichtlich der Beurteilung des Ausfall-/Kreditrisikos Level 3 zuzuordnen, da die Inputfaktoren wesentlich auf internen Einschätzungen hinsichtlich der Realisierbarkeit der jeweiligen Forderungen beruhen. Diese sind teilweise auf Klassifizierungen hinsichtlich des Alters der Forderung („Aging“), der Herkunft des Schuldners („Länderrisiken“) bzw. einer Kombination aus den Faktoren zurückzuführen. Diese werden aus historischen Erfahrungswerten abgeleitet. Teilweise basieren die Einschätzungen auch auf individuellen Faktoren, wie z. B. der Kenntnis über eine Insolvenz des betreffenden Kunden. Die Wertberichtigungsquote beträgt je nach Cluster bis zu 100 %. Bei sonstigen langfristigen Forderungen sowie bei Finanzinvestitionen, die bis zur Endfälligkeit gehalten werden und die somit Restlaufzei-

ten von über einem Jahr aufweisen, entsprechen die beizulegenden Zeitwerte den Barwerten der mit den Vermögenswerten verbundenen Zahlungen unter Berücksichtigung der jeweils aktuellen Zinsparameter, welche markt- und partnerbezogene Veränderungen der Konditionen und Erwartungen reflektieren.

Für die finanziellen (nicht-derivativen) Vermögenswerte, die zum beizulegenden Zeitwert bewertet sind, wird der beizulegende Zeitwert durch Bezugnahme auf den Aktienkurs der ADMA Biologics Inc. unter Berücksichtigung eines Abschlags bestimmt. Der Abschlag wird auf Basis der Größe des Aktienpakets, des Handelsvolumens, der Profitabilität des Unternehmens sowie der Dringlichkeit des Verkaufs geschätzt. Die Schätzungen werden aus historischen Erfahrungswerten abgeleitet. Die Zuordnung des beizulegenden Zeitwerts erfolgt in der Hierarchiestufe 3.

Bei den derivativen finanziellen Vermögenswerten bzw. Verbindlichkeiten (Devisengeschäften und eingebetteten Derivaten) 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 Zuordnung des beizulegenden Zeitwerts der Rentenfonds erfolgt in der Hierarchiestufe 1.

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Verbindlichkeiten weisen regelmäßig Restlaufzeiten von unter einem Jahr auf. Daher stellen auch hier die Buchwerte näherungsweise die entsprechenden beizulegenden Zeitwerte dar.

Die beizulegenden Zeitwerte der Verbindlichkeiten gegenüber Finanzinstitutionen, der Verbindlichkeiten gegenüber dem Gesellschafter sowie der sonstigen finanziellen Verbindlichkeiten 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. Die Zuordnung des beizulegenden Zeitwerts erfolgt in der Hierarchiestufe 2.

GESCHÄFTSBEZIEHUNGEN ZU NAHE STEHENDEN PERSONEN UND UNTERNEHMEN

Die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland (Tiancheng), eine indirekt kontrollierte Tochtergesellschaft der Creat Group Co. Ltd., Nanchang, Volksrepublik China (Creat), hält eine Mehrheitsbeteiligung (ca. 90 % der stimmberechtigten Stammaktien der Biotest AG) an der Biotest AG.

Die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, hat Biotest im Jahr 2018 nachrangige

Gesellschafterdarlehen in Höhe von 290,0 Mio. € gewährt. Im Jahr 2019 hat sich die Laufzeit der Gesellschafterdarlehen bis Januar 2025 verlängert. Der Buchwert der Darlehen mit abgegrenzten Zinsen beträgt zum 30. Juni 2020 306,7 Mio. €. Der Zinsaufwand aus den Gesellschafterdarlehen beträgt im ersten Halbjahr 3,6 Mio. €.

Mit einzelnen Gesellschaften des Creat-Konzerns bestehen die folgenden Beziehungen: Biotest erwarb im ersten Halbjahr 2020 von Bio Products Laboratory Ltd. (BPL) mit Sitz in Elstree, Vereinigtes Königreich, Waren in Höhe von 0,8 Mio. €. Zum 30. Juni 2020 gibt es keine Verbindlichkeit von Biotest gegenüber der BPL.

Im ersten Halbjahr 2020 lieferte Biotest Pharma GmbH, Dreieich, an Anhui Tonrol Pharmaceutical Co., Ltd., Anhui, Volksrepublik China, Waren in Höhe von 7,0 Mio. €. Zum 30. Juni 2020 bestanden keine Forderungen von Biotest Pharma GmbH gegenüber Anhui Tonrol Pharmaceutical Co., Ltd.

Im ersten Halbjahr 2020 hat Biotest an Tiancheng International Investment Ltd. mit Sitz in Hongkong, Volksrepublik China (Tiancheng International) Kosten in Höhe von 0,1 Mio. € weiterbelastet. Zum 30. Juni 2020 bestanden keine Forderungen für die Erstattung gegenüber Tiancheng International.

Die Biotest Gruppe unterhält darüber hinaus zu berichtende Beziehungen zu dem Gemeinschaftsunternehmen BioDarou P.J.S. Co., Teheran/Iran.

BioDarou P.J.S. Co. erwarb in den ersten sechs Monaten von Biotest Waren und Dienstleistungen in Höhe von 2,1 Mio. €. Die Forderungen von Biotest gegenüber der BioDarou P.J.S. Co. betragen zum 30. Juni 2020 14,4 Mio. €.

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

EREIGNISSE NACH DEM BILANZSTICHTAG

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

Der Aufsichtsrat der Biotest AG hat die Bestellung von Dr. Michael Ramroth um drei Jahre und Dr. Georg Floß um zwei Jahre verlängert.

ANGABE GEMÄß § 115 ABS. 5 WPHG

Der vorliegende Konzernzwischenabschluss und der Konzernzwischenlagebericht wurden keiner prüferischen Durchsicht durch einen Abschlussprüfer unterzogen.

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 13. August 2020
Biotest Aktiengesellschaft
Der Vorstand

Dr. Michael Ramroth
Vorsitzender des Vorstands

Dr. Georg Floß
Mitglied des Vorstands

FINANZKALENDER

13. August 2020

Halbjahresbericht 2020

12. November 2020

Neunmonatsbericht 2020

11. Mai 2021

Hauptversammlung

IMPRESSUM

HERAUSGEBER

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

IR Kontakt

Dr. Monika Buttke
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 dieses Geschäftsberichts Gültigkeit. Biotest beabsichtigt nicht, die zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren und übernimmt dafür keine Verpflichtung.

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

