

Biotest AG, Dreieich

Jahresabschluss und Lagebericht

zum 31. Dezember 2015

Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich
Bilanz zum 31. Dezember 2015

Aktiva	31.12.2014				Passiva	31.12.2014			
	EUR	EUR	EUR	EUR		EUR	EUR	EUR	EUR
A. Anlagevermögen					A. Eigenkapital				
I. Immaterielle Vermögensgegenstände					I. Gezeichnetes Kapital				
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	2.968.766,20		2.526.810,16		1. Stammaktien	19.785.726,00		16.883.819,52	
2. Geleistete Anzahlungen	<u>3.741.304,24</u>		<u>2.417.481,81</u>		2. Vorzugsaktien	<u>19.785.726,00</u>		<u>16.883.819,52</u>	
		6.710.070,44		4.944.291,97			39.571.452,00		33.767.639,04
II. Sachanlagen					II. Kapitalrücklage		220.650.520,28		226.454.333,24
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	2.036.764,33		1.707.138,40		III. Gewinnrücklagen				
2. Technische Anlagen und Maschinen	1.860.941,61		1.815.209,92		Andere Gewinnrücklagen		91.286.520,82		140.000.000,00
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	7.086.867,24		6.722.600,41		IV. Bilanzgewinn		<u>1.187.143,56</u>		<u>28.897.173,32</u>
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	<u>179.411,28</u>		<u>109.700,46</u>				352.695.636,66		429.119.145,60
		11.163.984,46		10.354.649,19	B. Rückstellungen				
III. Finanzanlagen					1. Rückstellungen für Pensionen	50.030.344,00		45.451.071,82	
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	198.772.290,31		264.087.290,31		2. Steuerrückstellungen	1.214.354,03		4.515.444,36	
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	77.620.243,91		64.493.437,31		3. Sonstige Rückstellungen	<u>42.062.847,76</u>		<u>38.882.511,26</u>	
3. Sonstige Ausleihungen	<u>706.575,00</u>		<u>10.550,00</u>				93.307.545,79		88.849.027,44
		<u>277.099.109,22</u>		<u>328.591.277,62</u>	C. Verbindlichkeiten				
		294.973.164,12		343.890.218,78	1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	249.028.849,83		240.453.374,10	
B. Umlaufvermögen					2. Erhaltene Anzahlungen auf Bestellungen	408.857,48		1.301.483,47	
I. Vorräte					3. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	16.940.550,10		23.654.682,08	
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	54.745.879,41		65.570.771,77		4. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	11.480.306,50		7.049.454,43	
2. Unfertige Erzeugnisse	65.386.940,77		71.022.555,17		5. Verbindlichkeiten gegenüber Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	1.706.719,66		0,00	
3. Fertige Erzeugnisse und Waren	<u>25.399.030,34</u>		<u>27.001.156,08</u>		6. Sonstige Verbindlichkeiten	23.014.085,85		25.157.629,89	
		145.531.850,52		163.594.483,02	--davon aus Steuern				
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände					EUR 1.249.349,36 (i. Vj. TEUR 1.310)--				
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	94.104.393,37		106.729.862,02		--davon im Rahmen der sozialen Sicherheit				
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	81.391.770,09		44.707.506,83		EUR 3.036,53 (i. Vj. TEUR 3)--				
3. Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	0,00		857.752,46				302.579.369,42		297.616.623,97
4. Sonstige Vermögensgegenstände	<u>32.463.418,57</u>		<u>10.305.165,37</u>		D. Rechnungsabgrenzungsposten		0,00		2.081.929,41
		207.959.582,03		162.600.286,68					
III. Wertpapiere									
Sonstige Wertpapiere		74.916.206,95		54.746.962,98					
IV. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten		<u>23.803.424,81</u>		<u>90.990.993,12</u>					
		452.211.064,31		471.932.725,80					
C. Rechnungsabgrenzungsposten		1.278.775,50		1.665.271,90					
D. Aktiver Unterschiedsbetrag aus der Vermögensverrechnung		<u>119.547,94</u>		<u>178.509,94</u>					
		<u>748.582.551,87</u>		<u>817.666.726,42</u>			<u>748.582.551,87</u>		<u>817.666.726,42</u>

Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich
Gewinn- und Verlustrechnung für die Zeit
vom 1. Januar bis 31. Dezember 2015

			2014	
	EUR	EUR	EUR	EUR
1. Umsatzerlöse		395.133.833,39		416.155.236,00
2. Veränderung des Bestandes an fertigen und unfertigen Erzeugnissen		-7.330.506,67		-3.504.815,67
3. Andere aktivierte Eigenleistungen		284.117,21		261.360,32
4. Sonstige betriebliche Erträge		58.318.789,77		35.134.583,35
--davon Erträge aus der Währungsumrechnung EUR 1.060.737,44 (i. Vj. TEUR 3.889)--				
5. Materialaufwand				
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	148.255.791,26		156.089.707,44	
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	<u>19.368.220,49</u>		<u>19.383.285,37</u>	
		167.624.011,75		175.472.992,81
6. Personalaufwand				
a) Löhne und Gehälter	68.990.329,17		62.842.986,97	
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung	11.660.162,70		12.150.756,03	
--davon für Altersversorgung EUR 480.550,51 (i. Vj. TEUR 2.052)--				
		80.650.491,87		74.993.743,00
7. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen		3.351.237,08		3.117.164,73
8. Sonstige betriebliche Aufwendungen		181.253.139,67		154.847.267,39
--davon Aufwendungen aus der Währungsumrechnung EUR 4.617.041,96 (i. Vj. TEUR 6.032)--				
		<u>13.527.353,33</u>		<u>39.615.196,07</u>
9. Erträge aus Beteiligungen		0,00		215.744,72
--im Vorjahr sämtlich aus verbundenen Unternehmen--				
10. Erträge aus Ausleihungen des Finanzanlagevermögens		3.708.271,05		2.327.591,11
--sämtlich wie im Vorjahr aus verbundenen Unternehmen--				
11. Erträge aus Gewinnabführung		1.689.471,87		0,00
12. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge		1.807.373,66		1.908.608,81
--davon aus verbundenen Unternehmen EUR 881.385,64 (i. Vj. TEUR 623)--				
--davon Erträge aus der Abzinsung EUR 0,00 (i. Vj. TEUR 33)--				
13. Abschreibungen auf Finanzanlagen		65.814.999,00		2.070.006,58
14. Zinsen und ähnliche Aufwendungen		14.472.606,84		13.352.294,81
--davon an verbundene Unternehmen EUR 1.036.106,09 (i. Vj. TEUR 934)--				
--davon Aufwendungen aus der Abzinsung EUR 6.212.504,77 (i. Vj. TEUR 4.135)--				
15. Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit		-59.555.135,93		28.644.839,32
16. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag		8.322.531,66		9.763.501,06
17. Sonstige Steuern		<u>235.836,43</u>		<u>96.895,18</u>
18. Jahresfehlbetrag /-überschuss		<u>-68.113.504,02</u>		<u>18.784.443,08</u>
Gewinnvortrag aus dem Vorjahr	28.897.173,32		26.027.020,64	
Dividendenausschüttung	<u>-8.310.004,92</u>		<u>-7.914.290,40</u>	
19. Gewinnvortrag aus dem Vorjahr		20.587.168,40		18.112.730,24
20. Einstellung in Gewinnrücklagen durch den Vorstand				
a) in andere Gewinnrücklagen		0,00		8.000.000,00
21. Entnahme aus Gewinnrücklagen durch den Vorstand				
a) aus anderen Gewinnrücklagen		<u>48.713.479,18</u>		<u>0,00</u>
22. Bilanzgewinn		<u>1.187.143,56</u>		<u>28.897.173,32</u>

Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

Anhang für das Geschäftsjahr 2015

(1) Geschäftsbetrieb der Gesellschaft

Die Biotest AG ist die Obergesellschaft der Biotest Gruppe und als Pharmaunternehmen in der Produktion und im Vertrieb von Medikamenten zur Therapie von Störungen des körpereigenen Abwehrsystems und der blutbildenden Systeme tätig.

Mit Wirkung zum 1. Juni 2004 hat die Biotest AG den Geschäftsbetrieb der Biotest Pharma GmbH, Dreieich, gepachtet und von dieser eine Lizenz zur Nutzung der Zulassungen für die Produkte der Biotest Pharma GmbH erhalten. Im Zusammenhang mit der Verpachtung sind auch die Mitarbeiter der Gesellschaft auf die Biotest AG übergegangen. Darüber hinaus wurden die Vorräte, wesentliche Teile des übrigen Umlaufvermögens sowie Teile der Rückstellungen durch die Biotest AG übernommen. Die Biotest Pharma GmbH bleibt jedoch Eigentümerin der verpachteten Anlagen und Gebäude sowie der Zulassungen und fungiert weiterhin als Verantwortliche im Sinne des Arzneimittelgesetzes.

Mit Wirkung zum 1. Januar 2015 hat die Biotest AG darüber hinaus einen Beherrschungs- und Ergebnisabführungsvertrag mit der Biotest Pharma GmbH, Dreieich, geschlossen. Der Vertrag kann unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von einem Jahr zum Ende des Geschäftsjahres der Organgesellschaft gekündigt werden, frühestens jedoch zum 31. Dezember 2019.

Der Jahresabschluss der Biotest AG zum 31. Dezember 2015 ist nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches und des Aktiengesetzes aufgestellt. Die Biotest AG ist eine große Kapitalgesellschaft im Sinne des § 267 Abs. 3 HGB.

Die Gewinn- und Verlustrechnung ist nach dem Gesamtkostenverfahren gegliedert.

(2) Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze, Währungsumrechnung

Für die Aufstellung des Jahresabschlusses waren unverändert die nachfolgenden Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden maßgebend.

Die entgeltlich erworbenen **immateriellen Vermögensgegenstände** und die **Sachanlagen** werden zu Anschaffungs- und Herstellungskosten angesetzt. Diese werden bei den immateriellen Vermögensgegenständen und den Sachanlagen, sofern sie der Abnutzung unterliegen, um planmäßige Abschreibungen entsprechend der Nutzungsdauer nach der linearen Methode vermindert. Die Abschreibungszeiträume betragen für immaterielle Vermögensgegenstände in der Regel drei bis fünf Jahre, für Einbauten zehn bis 20 Jahre, für technische Anlagen und Maschinen 13 Jahre und für andere Anlagen sowie Betriebs- und Geschäftsausstattung überwiegend drei bis zehn Jahre.

In die Herstellungskosten selbst erstellter Anlagen werden neben den direkt zurechenbaren Kosten auch anteilig zurechenbare Gemeinkosten sowie durch die Fertigung veranlasste Abschreibungen einbezogen.

Geringwertige Anlagegüter mit einem Einzelanschaffungswert bis zu EUR 150 werden im Zugangsjahr aufwandswirksam erfasst. Geringwertige Anlagegüter von EUR 150 bis EUR 1.000 werden aus Vereinfachungsgründen auch für die Handelsbilanz in einem steuerlichen Sammelposten zusammengefasst und über fünf Jahre jeweils mit 20 % abgeschrieben, die Abgangsbuchung erfolgt nach fünf Jahren.

Die Abschreibungen auf Zugänge des Sachanlagevermögens werden im Übrigen zeitanteilig vorgenommen.

Bei den **Finanzanlagen** werden die Anteilsrechte zu Anschaffungskosten und die Ausleihungen grundsätzlich zum Nennwert bewertet. Soweit der Wert, der den Finanzanlagen am Bilanzstichtag beizulegen ist, dauerhaft unter den Anschaffungskosten/dem Nennwert liegt, wird dieser angesetzt. Bestehen die Gründe für die Abschreibungen nicht mehr, werden Zuschreibungen gemäß § 253 Abs. 5 HGB bis maximal zu den fortgeführten Anschaffungskosten vorgenommen. Unverzinsliche oder niedrig verzinsliche Ausleihungen werden auf den Barwert abgezinst.

Die **Vorräte** werden zu Anschaffungs- und Herstellungskosten bzw. unter Beachtung des Niederstwertprinzips bewertet.

Die Bestände an **Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffen** sind zu durchschnittlichen Einstandspreisen oder zu niedrigeren Tagespreisen am Bilanzstichtag aktiviert.

Die **unfertigen und fertigen Erzeugnisse** sind auf der Basis von Einzelkalkulationen, die auf der aktuellen Betriebsabrechnung beruhen, zu Herstellungskosten bewertet, wobei neben den direkt zurechenbaren Materialeinzelkosten, Fertigungslöhnen und Sondereinzelkosten auch Fertigungs- und Materialgemeinkosten sowie produktionsbezogene Abschreibungen berücksichtigt werden. Kosten der allgemeinen Verwaltung wurden gemäß der Inanspruchnahme des Wahlrechtes nach § 255 Abs. 2 Satz 3 HGB nicht aktiviert. Fremdkapitalzinsen wurden nicht in die Herstellungskosten einbezogen.

In allen Fällen wurde verlustfrei bewertet, d.h. es wurden von den voraussichtlichen Verkaufspreisen Abschläge für noch anfallende Kosten vorgenommen.

Handelswaren sind zu Anschaffungskosten oder niedrigeren Marktpreisen bilanziert.

Alle erkennbaren Risiken im **Vorratsvermögen**, die sich aus überdurchschnittlicher Lagerdauer, geminderter Verwertbarkeit und niedrigeren Wiederbeschaffungskosten ergeben, sind durch angemessene Abwertungen berücksichtigt.

Abgesehen von handelsüblichen Eigentumsvorbehalten sind die Vorräte frei von Rechten Dritter.

Die **Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände** werden mit ihrem Nennwert abzüglich Wertberichtigungen bilanziert. Fremdwährungsforderungen mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr werden gemäß § 256a HGB am Abschlussstichtag mit dem Devisenkassamittelkurs umgerechnet. Bei einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr wurde dabei das Realisationsprinzip (§ 252 Abs. 1 Nr. 4 Halbsatz 2 HGB) und das Anschaffungskostenprinzip (§ 253 Abs. 1 Satz 1 HGB) beachtet.

Die sonstigen **Wertpapiere des Umlaufvermögens** sind zu Anschaffungskosten oder niedrigeren Marktpreisen bewertet.

Die liquiden Mittel wurden mit ihrem Nominalwert angesetzt.

In den **aktiven Rechnungsabgrenzungsposten** enthaltene Disagien und sonstige Fremdkapitalbeschaffungskosten werden über die Laufzeit der korrespondierenden Verbindlichkeiten aufgelöst.

Das **gezeichnete Kapital** ist mit dem Nennbetrag angesetzt.

Gemäß § 246 Abs. 2 Satz 2 HGB werden die Vermögensgegenstände, die dem Zugriff aller übrigen Gläubiger entzogen sind und ausschließlich der Erfüllung von Schulden aus Altersversorgungsverpflichtungen oder vergleichbaren langfristig fälligen Verpflichtungen dienen, mit den entsprechenden Schulden saldiert. Übersteigt der beizulegende Zeitwert dieser Vermögensgegenstände den Schuldbetrag, so wird der übersteigende Betrag als gesonderter Posten aktiviert. Hierbei wird gemäß § 268 Abs. 8 HGB in Höhe der Differenz zwischen beizulegendem Zeitwert und Anschaffungskosten eine Ausschüttungssperre gebildet.

Die **Pensionsrückstellungen** werden unter Zugrundelegung des entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatzes sowie der „Richttafeln von 2005 G“ von Prof. Dr. Heubeck versicherungsmathematisch errechnet; diese Berechnung entspricht dem Anwartschaftsbarwertverfahren (Projected Unit Credit Methode). Zukünftig erwartete Entgelt- und Rentensteigerungen werden bei der Ermittlung der Verpflichtungen berücksichtigt. Dabei wird derzeit von jährlichen Anpassungen von 3,4 % bei den Entgelten und von 1,75 % bei den Renten ausgegangen. Die ebenfalls eingerechnete unternehmensspezifische Fluktuationsrate lag bei 3,0 %. Der zugrunde gelegte Rechnungszins für die Abzinsung der Pensionsrückstellungen beläuft sich auf 3,89 %. Es handelt sich um den von der Deutschen Bundesbank ermittelten und veröffentlichten durchschnittlichen Marktzinssatz der vergangenen sieben Geschäftsjahre für eine Restlaufzeit von 15 Jahren.

Die **Steuerrückstellungen** und die **sonstigen Rückstellungen** berücksichtigen alle erkennbaren Risiken und ungewissen Verbindlichkeiten. Sie werden jeweils in Höhe des Erfüllungsbetrages (d.h. einschließlich künftiger Kosten- und Preissteigerungen) angesetzt, der nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung zum Bilanzstichtag erforderlich ist. Soweit die Rückstellungen eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr haben, werden sie mit dem ihrer Laufzeit entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatz der vergangenen sieben Jahre abgezinst.

Die im Zusammenhang mit den im Juni 2009 aufgelegten **Long-Term-Incentive-Programmen gebildeten Rückstellungen** für die Tranchen 2014 und 2015 wurden auf Basis externer Gutachten unter Anwendung einer Monte-Carlo-Simulation bewertet. Dabei werden verschiedene Annahmen hinsichtlich der Erfüllung der im Programm vereinbarten Erfolgsziele zu Grunde gelegt: die Kursentwicklung der Biotest-Vorzugsaktie im Vergleich zur Kursentwicklung maßgeblicher SDAX-Unternehmen und die Erreichung der Ziel-EBIT-Marge durch die Gesellschaft. Für die Schätzung der Volatilitäten werden historische Marktdaten herangezogen. Der anzuwendende risikolose Zinssatz wird auf Basis der von der Deutschen Bundesbank veröffentlichten Parameter ermittelt. Das Gutachten unterstellt eine Fluktuation von 4,0 %. Die Ergebnisse der Tranche 2013 standen faktisch fest. Die Berücksichtigung des sich nach den Berechnungen ergebenden Aufwands erfolgt anteilig über die Laufzeit des Programms.

Die **Verbindlichkeiten** werden grundsätzlich mit den Erfüllungsbeträgen bilanziert. Fremdwährungsverbindlichkeiten mit einer Laufzeit bis zu einem Jahr werden am Abschlussstichtag zum Devisenkassamittelkurs umgerechnet. Bei einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr wurde dabei das Realisationsprinzip (§ 252 Abs. 1 Nr. 4 Halbsatz 2 HGB) und das Anschaffungskostenprinzip (§ 253 Abs. 1 Satz 1 HGB) beachtet.

Für die Ermittlung **latenter Steuern** aufgrund von temporären oder quasi-permanenten Differenzen zwischen den handelsrechtlichen Wertansätzen von Vermögensgegenständen, Schulden und Rechnungsabgrenzungsposten und ihren steuerlichen Wertansätzen werden diese mit den unternehmensindividuellen Steuersätzen im Zeitpunkt des Abbaus der Differenzen bewertet und die Beträge der sich ergebenden Steuerbelastung und Steuerentlastung nicht abgezinst. Die Ermittlung der latenten Steuern erfolgt auf Basis einer im Zeitpunkt des voraussichtlichen Abbaus von temporären Differenzen geltenden Steuerquote von 29,02 %. Passive Steuerlatenzen resultieren im Wesentlichen aus unrealisierten Währungskursgewinnen. Unterschiedliche Wertansätze vor allem bei Pensionsrückstellungen, Vorräten sowie sonstigen Rückstellungen führen zu aktiven latenten Steuern, die die passive Steuerlatenz übersteigen. Die Aktivierung latenter Steuern unterbleibt in Ausübung des dafür bestehenden Ansatzwahlrechts.

Der **passive Rechnungsabgrenzungsposten** enthielt von einem Vertragspartner geleistete Vorauszahlungen für noch durchzuführende Forschungsaktivitäten. Die Ertragsrealisierung erfolgt zeitanteilig linear über die geschätzte Kooperationsdauer.

(3) Finanzlage

Über die Liquiditätssituation und die finanzielle Entwicklung gibt folgende Kapitalflussrechnung Aufschluss:

	2015	2014
	TEUR	TEUR
Jahresfehlbetrag /-überschuss vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-59.791	28.548
Gezahlte Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-15.603	-18.101
Erhaltene Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	3.551	28
Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und auf Sachanlagen	3.351	3.117
Abschreibungen (i. Vj. Zuschreibungen) auf Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen	12	-165
Abschreibungen auf Finanzanlagen	65.815	2.070
Sonstige nicht zahlungswirksamen Aufwendungen und Erträge	479	4.923
Zunahme der Pensionsrückstellungen	4.579	4.268
Zunahme der sonstigen Rückstellungen	3.181	6.061
Ertrag aus dem Abgang von Beteiligungen	0	-250
Aufwand aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens (netto)	0	94
Abnahme (i. Vj. Zunahme) der Vorräte	18.063	-5.504
Abnahme (i. Vj. Zunahme) der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Aktiva	13.622	-32.352
Abnahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Passiva	-7.141	-8.547
Mittelzufluss (i. Vj. -abfluss) aus laufender Geschäftstätigkeit	30.118	-15.810
Einzahlungen aus Abgängen von Beteiligungen	1	250
Auszahlungen aufgrund von Finanzmittelanlagen im Rahmen der kurzfristigen Finanzdisposition	-40.169	-54.747
Veränderungen der sonstigen Ausleihungen	-696	0
Auszahlungen für Investitionen in das Finanzanlagevermögen	-8.862	-20.218
Auszahlungen im Rahmen von Kapitalmaßnahmen für Beteiligungsunternehmen	-500	-20.912
Sonstige Investitionen in das Anlagevermögen	-5.927	-4.660
Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit	-56.153	-100.287
Dividendenzahlung	-8.310	-7.914
Veränderung der konzerninternen Finanzierung	-36.674	3.794
Einzahlungen aus Darlehensaufnahme	8.196	16.113
Auszahlungen für die Tilgung von Bankverbindlichkeiten	-4.365	-4.256
Mittelabfluss (i. Vj. -zufluss) aus der Finanzierungstätigkeit	-41.153	7.737
Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelbestands	-67.188	-108.360
Finanzmittelbestand am Anfang der Periode	90.991	199.351
Finanzmittelbestand am Ende der Periode	23.803	90.991

(4) Anlagevermögen

Die Entwicklung des Anlagevermögens für das Geschäftsjahr 2015 der Biotest AG ist in der Anlage zum Anhang dargestellt.

Aufgrund der hinter den Erwartungen zurück gebliebenen Umsätzen der BPC, Boca Raton, USA, mit dem Produkt Bivigam® sowie der deutlich verschlechterten Marktsituation für das in Entwicklung befindliche Produkt Civacir® wurde auf die Beteiligung an der Gesellschaft eine Abschreibung von TEUR 65.135 vorgenommen.

In Frankreich wurde das Eigenkapital der Biotest France SAS, Paris, Frankreich, zum Ausgleich von Anlaufverlusten um TEUR 500 erhöht.

Aufgrund der weiter andauernden Anlaufverluste der Biotest Farmaceutica Ltda. wurde im Geschäftsjahr eine Abschreibung in Höhe von TEUR 680 auf die Beteiligung vorgenommen.

Die Zusammensetzung der Anteile an verbundenen Unternehmen ist in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt:

Angaben zum Anteilsbesitz

Anteilsbesitz der Biotest AG (Stand 31. Dezember 2015) Name und Sitz der Gesellschaft	Eigenkapital Mio. Euro	Beteiligung %	Umsatz Mio. Euro	Ergebnis n. Steuern Mio. Euro
Biotest Pharma GmbH, Dreieich / Deutschland **	124,6	100,0	26,8	-0,2
Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, Dreieich / Deutschland *	7,7	98,0	1,4	0,8
Biotest France SAS Paris / Frankreich	0,2	100,0	0,6	-0,2
Biotest (UK) Ltd., Birmingham / Großbritannien	3,5	100,0	15,9	0,4
Biotest Italia S.r.l., Mailand / Italien	11,1	100,0	19,8	0,8
Biotest Austria GmbH, Wien / Österreich	3,0	100,0	15,1	0,5
Biotest (Schweiz) AG, Rapperswil / Schweiz	2,1	100,0	7,6	0,4
Biotest Hungaria Kft., Budapest / Ungarn	3,5	100,0	12,1	0,1
Biotest Farmacêutica Ltda. Sao Paulo / Brasilien	0,2	100,0	0,8	-0,3
Biotest Hellas MEPE, Athen / Griechenland	-7,9	100,0	0,0	0,0
Biotest Medical S.L.U., Barcelona / Spanien	0,6	100,0	5,7	0,1
Plasmadienst Tirol GmbH, Innsbruck / Österreich *	0,3	100,0	0,0	0,0
Plasma Service Europe GmbH, Dreieich / Deutschland * / ***	3,9	100,0	17,6	0,0
Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton / USA *	76,7	100,0	181,4	-91,1
Biotest US Corporation, Boca Raton / USA	194,0	100,0	0,0	0,0
Plazmaszolgalat Kft., Budapest / Ungarn *	2,4	100,0	7,2	0,7

Anteilsbesitz der Biotest AG (Stand 31. Dezember 2015) Name und Sitz der Gesellschaft	Eigenkapital Mio. Euro	Beteiligung %	Umsatz Mio. Euro	Ergebnis n. Steuern Mio. Euro
BioDarou P.J.S.Company, Teheran / Iran * / *****	7,0	49,0	7,4	3,6
BIOTEST PHARMACEUTICALS İLAÇ PAZARLAMA ANONİM ŞİRKETİ, İstanbul, Türkei ****	0,0	100,0	0,0	0,0

* Mittelbare Beteiligung

** Nach Übernahme des HGB-Ergebnisses durch die Biotest AG

*** Nach Übernahme des HGB-Ergebnisses durch die Biotest Pharma GmbH

**** Nicht konsolidierte Gesellschaft

***** Angaben zum 31. Dezember 2014

Alle Zahlenangaben wurden für Zwecke des Konzernabschlusses nach den Vorschriften des IASB ermittelt.

(5) Vorräte

Zum Stichtag sind Wertberichtigungen auf die Vorräte in Höhe von insgesamt TEUR 18.520 (i. Vj. TEUR 6.089) gebildet worden.

(6) Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen haben wie im Vorjahr sämtlich eine Restlaufzeit von unter einem Jahr. Zum Stichtag sind Wertberichtigungen auf die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von insgesamt TEUR 3.903 (i. Vj. TEUR 2.299) gebildet worden.

In den sonstigen Vermögensgegenständen sind Ausleihungen an Kreditinstitute in Höhe von TEUR 20.000 (i. Vj. TEUR 0) enthalten.

Sonstige Vermögensgegenstände mit einer Restlaufzeit von über einem Jahr belaufen sich auf TEUR 8 (i. Vj. TEUR 28).

(7) Forderungen gegen verbundene Unternehmen

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen betreffen mit TEUR 75.663 (i. Vj. TEUR 37.543) Forderungen aus dem Cash Management und mit TEUR 5.729 (i. Vj. TEUR 7.165) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen. Von den Forderungen haben TEUR 0 (i. Vj. TEUR 0) eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr.

Die auf Forderungen gegenüber der Biotest Hellas M.E.P.E., Griechenland, aufgrund zu erwartender Zahlungsausfälle in den Vorjahren gebildete Wertberichtigung in Höhe von insgesamt TEUR 8.143 (i. Vj. TEUR 8.131) wurde im Geschäftsjahr erhöht. Hieraus entstand ein Aufwand (i. Vj. Ertrag) in Höhe von TEUR 12 (i. Vj. TEUR 165).

(8) Wertpapiere des Umlaufvermögens

Die Wertpapiere des Umlaufvermögens betreffen ausschließliche festverzinsliche Geldanlagen. Von den Wertpapieren des Umlaufvermögens haben TEUR 0 (i. Vj. TEUR 5.000) eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr.

(9) Rechnungsabgrenzung

Der aktive Rechnungsabgrenzungsposten enthält im Wesentlichen Abgrenzungen für Softwarelizenzen und –wartungen in Höhe von TEUR 585 (i. Vj. TEUR 745). Davon haben TEUR 92 eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr. Des Weiteren sind Kreditbeschaffungskosten in Höhe von TEUR 503 (i. Vj. TEUR 634), die im Zusammenhang mit dem Schuldscheindarlehen stehen, welches im Geschäftsjahr 2013 aufgenommen wurde, enthalten. Davon haben TEUR 375 (i. Vj. TEUR 506) eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr.

(10) Aktiver Unterschiedsbetrag aus der Vermögensverrechnung

Der aktive Unterschiedsbetrag resultiert aus der Saldierung nach § 246 Abs. 2 Satz 2 HGB von Altersversorgungsverpflichtungen mit Vermögensgegenständen, die ausschließlich der Erfüllung der Altersversorgungsverpflichtungen dienen und dem Zugriff aller übrigen Gläubiger entzogen sind (Deckungsvermögen i.S.d. § 246 Abs. 2 Satz 2 HGB). Bei den Vermögensgegenständen handelt es sich um Lebensversicherungen.

Angaben zur Verrechnung nach § 246 Abs. 2 Satz 2 HGB:

	<u>TEUR</u>
Erfüllungsbetrag der verrechneten Schulden	873
Anschaffungskosten der Vermögensgegenstände	764
Beizulegender Zeitwert der Vermögensgegenstände	993
Verrechnete Aufwendungen	86
Verrechnete Erträge	27

In der Höhe der Differenz zwischen dem beizulegenden Zeitwert und den Anschaffungskosten der Vermögensgegenstände in Höhe von TEUR 229 ergibt sich eine Ausschüttungssperre gemäß § 268 Abs. 8 HGB, die durch frei verfügbare Gewinnrücklagen vollständig gedeckt ist.

(11) Eigenkapital

Die Biotest AG hat auf der Hauptversammlung am 7. Mai 2015 den Beschluss über eine Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln und die Neueinteilung des Grundkapitals (Aktiensplit) sowie die entsprechende Satzungsänderung gefasst. Dies wurde wie geplant im Geschäftsjahr 2015 durchgeführt. Hierbei wurde die Aktienanzahl in den Depots automatisch im Verhältnis 1:3 umgestellt. Der Handel der neuen Aktien begann am 15. Juli 2015.

Das gezeichnete Kapital ist voll eingezahlt und beträgt am 31. Dezember 2015 EUR 39.571.452,00 (i. Vj. EUR 33.767.639,04). Das gezeichnete Kapital ist zum 31. Dezember 2015 in 19.785.726 Stück nennwertlose Stammaktien und 19.785.726 Stück nennwertlose Vorzugsaktien ohne Stimmrecht mit einem rechnerischen Nennwert von jeweils EUR 1,00 eingeteilt.

Die **Kapitalrücklage** beträgt TEUR 220.651 (i. Vj. TEUR 226.454).

Aus den **anderen Gewinnrücklagen** wird ein Betrag von TEUR 48.713 entnommen. Die Gewinnrücklagen betragen damit TEUR 91.287 (i. Vj. TEUR 140.000).

Der **Bilanzgewinn** zum 31. Dezember 2014 in Höhe von TEUR 28.897 hat sich im Geschäftsjahr durch die Auszahlung der von der Hauptversammlung am 7. Mai 2015 beschlossenen Dividende in Höhe von TEUR 8.310 auf TEUR 20.587 verringert. Unter Berücksichtigung des Jahresfehlbetrags in Höhe von TEUR 68.113 und der Entnahme aus den anderen Gewinnrücklagen in Höhe von TEUR 48.713 ergibt sich zum 31. Dezember 2015 ein Bilanzgewinn von TEUR 1.187.

(12) Mitteilungen gemäß WpHG

Mit Meldung vom 12. Februar 2008 hat eine durch die Familie Schleussner bevollmächtigte Anwaltskanzlei folgende Stimmrechtsmitteilungen nach § 21 Abs. 1 WpHG abgegeben:

„Hiermit teilen wir im Namen und in Vollmacht für Frau Renate Schleussner gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mit, dass der Stimmrechtsanteil von Frau Renate Schleussner an der Biotest AG die Schwellen von 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30 und 50 % am 19. Dezember 2007 unterschritten hat und zu diesem Tag 0,0 % Stimmrechte beträgt.

Hiermit teilen wir im Namen und in Vollmacht für Herrn Dr. Martin Schleussner gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mit, dass der Stimmrechtsanteil von Herrn Dr. Martin Schleussner an der Biotest AG die Schwellen von 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30 und 50 % am 19. Dezember 2007 unterschritten hat und zu diesem Tag 0,0 % Stimmrechte beträgt.

Hiermit teilen wir im Namen und in Vollmacht für Frau Dr. Cathrin Schleussner gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mit, dass der Stimmrechtsanteil von Frau Dr. Cathrin Schleussner an der Biotest AG weiterhin die Schwellen von 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30 und 50 % überschreitet und zu diesem Tag 50,03 % Stimmrechte aus 3.299.508 Stammaktien der Biotest AG (WPKNR 522720/ISIN DE0005227201) beträgt.

Der gesamte Stimmrechtsanteil von 50,03 % aus 3.299.508 Stammaktien ist Frau Dr. Cathrin Schleussner seit dem 19. Dezember 2007 gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen. Die zugerechneten Stimmrechte werden dabei über folgendes, von Frau Dr. Cathrin Schleussner kontrolliertes Unternehmen, gehalten: OGEL GmbH, Waldfriedstraße 4, 60528 Frankfurt am Main.

Hiermit teilen wir im Namen und in Vollmacht für die OGEL GmbH gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mit, dass der Stimmrechtsanteil der OGEL GmbH an der Biotest AG die Schwellen von 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30 und 50 % am 19. Dezember 2007 überschritten hat und zu diesem Tag 50,03 % Stimmrechte aus 3.299.508 Stammaktien der Biotest AG (WPKNR 522720/ISIN DE0005227201) beträgt.

Auf Grund der zum 1. Februar 2012 in Kraft getretenen Regelungen des § 41 Abs. 4d WpHG haben uns am 22. Februar 2012 Herr Dr. Martin Schleussner und Frau Renate Schleussner mitgeteilt, dass zum 1. Februar 2012 ein entsprechend § 41 Abs. 4d WpHG mitteilungspflichtiger Stimmrechtsanteil von jeweils 50,27 % an der Biotest AG besteht.

Mit Meldung vom 26. März 2014 hat der Landkreis Biberach, Biberach, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG der Biotest AG mitgeteilt, dass sein Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 25. März 2014 die Schwelle von 20 % der Stimmrechte unterschritten hat und an diesem Tag 19,95 % der Stimmrechte beträgt. Die Stimmrechte sind dem Landkreis Biberach gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen und werden über die Kreissparkasse Biberach gehalten.

Mit Meldung vom 26. März 2014 hat die Kreisparkasse Biberach, Biberach, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 25. März 2014 die Schwelle von 20 % der Stimmrechte unterschritten hat und an diesem Tag 19,95 % der Stimmrechte beträgt.

Mit Meldung vom 13. August 2015 hat die BayernInvest Kapitalanlagegesellschaft mbH, München, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 11. August 2015 die Schwelle von 3 % unterschritten hat und nun 1,92 % beträgt.

Mit Meldung vom 26. Januar 2015 hat die Universal-Investment-Gesellschaft, Frankfurt, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 23. Januar 2015 die Schwelle von 3 % unterschritten hat und nun 2,95 % beträgt.

Mit Meldung vom 13. Oktober 2015 hat die ETHENEA Independent Investors S.A., Munsbach, Luxemburg, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 15. Juli 2015 die Schwelle von 3 % überschritten hat und nun 3,03 % beträgt.

Mit Meldung vom 20. Februar 2015 hat die Deka Investment GmbH, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 18. Februar 2015 die Schwelle von 3 % unterschritten hat und nun 1,85 % beträgt.

Mit Meldung vom 10. Januar 2007 hat die BWInvest Baden-Württembergische Investmentgesellschaft mbH, Stuttgart, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG durch die von ihr als Kapitalanlagegesellschaft verwalteten Wertpapier-Spezialfonds am 6. Dezember 2006 die Schwelle von 5 % überschritten hat und nun 7,43 % beträgt. Diese Meldung ergibt sich durch die Fusion der SüdKapitalanlagegesellschaft mbH (SüdKA) und der Baden-Württembergische Kapitalanlagegesellschaft mbH (BWK) und der zeitgleichen Umfirmierung der BWK in die BWInvest, die nunmehr ab dem 6. Dezember 2006 gesellschaftsrechtlich existent ist.

(13) Ermächtigungen zu Kapitalmaßnahmen

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 7. Mai 2015 wurde die Gesellschaft gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG ermächtigt bis zum 6. Mai 2020 eigene Stamm- und/oder Vorzugsaktien bis zu 10 % des damaligen Grundkapitals in Höhe von TEUR 33.768 zu erwerben. Von dieser Ermächtigung hat der Vorstand bisher keinen Gebrauch gemacht.

(14) Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen

Die Pensionsrückstellungen betragen TEUR 50.030 (i. Vj. TEUR 45.451).

Vermögensgegenstände, die dem Zugriff aller übrigen Gläubiger entzogen sind und die ausschließlich der Erfüllung von Schulden aus Altersversorgungsverpflichtungen dienen, werden mit den entsprechenden Schulden aus den Altersversorgungsverpflichtungen saldiert. Die Vermögensgegenstände entsprechen einem beizulegenden Zeitwert in Höhe von TEUR 3.105, die entsprechenden Anschaffungskosten belaufen sich auf TEUR 3.105. Der Erfüllungsbetrag der verrechneten Schulden hat eine Höhe von TEUR 5.965. In der Gewinn- und Verlustrechnung wurden keine Aufwendungen und Erträge saldiert ausgewiesen.

(15) Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen in Höhe von TEUR 42.063 (i. Vj. TEUR 38.883) beinhalten im Wesentlichen Rückstellungen für ausstehende Rechnungen, Erfolgsbeteiligungen, Prozessrisiken, drohende Verluste aus schwebenden Geschäften sowie rückständigen Urlaub und sonstige Freizeitguthaben.

(16) Verbindlichkeiten

	davon mit einer Restlaufzeit				
	Gesamt- betrag 31.12.2015	bis zu einem Jahr	von einem bis zu fünf Jahren	über fünf Jahre	davon gesichert Betrag / Art
	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten (Vorjahr)	249.029 (240.453)	6.415 (4.364)	215.366 (108.652)	27.248 (127.437)	213.926 * (209.183 *)
2. Erhaltene Anzahlungen auf Bestellungen (Vorjahr)	409 (1.302)	409 (1.302)			
3. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (Vorjahr)	16.940 (23.655)	16.940 (23.655)			
4. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen (Vorjahr)	11.480 (7.049)	11.480 (7.049)			
5. Verbindlichkeiten gegenüber Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht (Vorjahr)	1.707 (0)	1.707 (0)			
6. Sonstige Verbindlichkeiten (Vorjahr)	23.014 (25.158)	18.014 (20.158)		5.000 (5.000)	5.000 * (5.000 *)
2015 (Vorjahr)	302.579 (297.617)	54.965 (56.528)	215.366 (108.652)	32.248 (132.437)	218.926 (214.183)

*) Garantien von Tochtergesellschaften

Im Geschäftsjahr wurden Verbindlichkeiten aus dem Schuldscheindarlehen in Höhe von TEUR 5.000 erstmals unter den sonstigen Verbindlichkeiten ausgewiesen, da es sich bei dem Geschäftspartner nicht um ein Kreditinstitut handelt. Die Vorjahreswerte wurden entsprechend angepasst.

Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen betreffen in Höhe von TEUR 4.706 (i. Vj. TEUR 3.260) Darlehensverbindlichkeiten und Verbindlichkeiten aus dem Cash-Management und mit TEUR 6.774 (i. Vj. TEUR 3.789) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen.

Die Biotest AG ist die finanzierende Obergesellschaft des Biotest Konzerns. Ein in 2013 aufgenommenes Schuldscheindarlehen über MEUR 218,9 bildet den Kern der Fremdfinanzierung.

Es besteht aus folgenden Tranchen:

Schuldscheindarlehen in EUR: 5 Jahre Laufzeit und fixer Zins

Schuldscheindarlehen in EUR: 5 Jahre Laufzeit und variabler Zins

Schuldscheindarlehen in USD: 5 Jahre Laufzeit und variabler Zins

Schuldscheindarlehen in EUR: 7 Jahre Laufzeit und fixer Zins

Schuldscheindarlehen in EUR: 7 Jahre Laufzeit und variabler Zins

Schuldscheindarlehen in EUR: 10 Jahre Laufzeit und fixer Zins

Weiterhin sind der Biotest AG von Banken langfristige Kredite in Höhe von MEUR 28,7 zur Verfügung gestellt sowie Kreditlinien in Höhe von MEUR 96,2 eingeräumt worden, die zum Bilanzstichtag nicht in Anspruch genommen wurden.

(17) Umsatzerlöse

	2015		2014	
	TEUR	%	TEUR	%
Aufgliederung nach Märkten				
Inland	123.135	31,2	105.772	25,4
Ausland	271.999	68,8	310.383	74,6
	395.134	100,0	416.155	100,0

	2015		2014	
	TEUR	%	TEUR	%
Aufgliederung der Auslandsumsätze nach Regionen				
Europa	119.035	43,8	145.641	46,9
Mittlerer Osten und Afrika	119.115	43,8	131.883	42,5
Nord- und Südamerika	12.033	4,4	18.242	5,9
Rest der Welt	21.816	8,0	14.617	4,7
	271.999	100,0	310.383	100,0

Die Umsätze betreffen die Geschäftsbereiche Therapie (TEUR 340.541; i. Vj. TEUR 361.624), Plasma & Services (TEUR 53.414, i. Vj. TEUR 46.789) und Andere Segmente (TEUR 1.179; i. Vj. TEUR 7.742).

(18) Andere aktivierte Eigenleistungen

Die anderen aktivierten Eigenleistungen beinhalten im Wesentlichen eigene Arbeitsleistungen im Zusammenhang mit der Implementierung von Software-Lösungen.

(19) Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge enthalten im Wesentlichen Erträge aus Währungskurseffekten (TEUR 28.799; i. Vj. TEUR 11.142), Dienstleistungserträge aus Leistungen an die Biotest Pharma GmbH (TEUR 11.304; i. Vj. TEUR 11.053), Dienstleistungserträge aus Leistungen an die BioRad Medical Diagnostics GmbH (TEUR 1.289; i. Vj. TEUR 1.291) und die Plasma Service Europe GmbH (TEUR 1.357; i. Vj. TEUR 765) sowie Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen (TEUR 2.502, i. Vj. TEUR 3.115). Daneben enthalten die sonstigen betrieblichen Erträge u.a. Erträge aus Dienstleistungen für weitere Tochtergesellschaften, Stromsteuererstattungen sowie Erträge aus öffentlichen Zuschüssen für Forschungsprojekte.

Die periodenfremden sonstigen betrieblichen Erträge betragen TEUR 5.509 (i. Vj. TEUR 4.684) und betreffen im Wesentlichen Auflösungen von Rückstellungen sowie Ausbuchungen von Verbindlichkeiten.

(20) Erträge aus Gewinnabführung

Die Erträge aus Gewinnabführung in Höhe von TEUR 1.689 resultieren aus dem mit der Biotest Pharma GmbH bestehenden Ergebnisabführungsvertrag.

(21) Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen enthalten allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten, Aufwendungen für Pachten und Lizenzen im Zusammenhang mit der Anpachtung des Geschäftsbetriebs der Biotest Pharma GmbH (TEUR 26.763; i. Vj. TEUR 24.108), Forschungskosten, Kursverluste und Kurssicherungskosten, Provisionsaufwendungen, Mieten und Leasingaufwendungen, Fremdreparaturen sowie Versicherungsprämien.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen sind in Höhe von TEUR 84 (i. Vj. TEUR 116) periodenfremd. Sie betreffen im Geschäftsjahr im Wesentlichen Aufwendungen aus Forderungsverlusten.

(22) Zinsergebnis

Im Zinsergebnis sind periodenfremde Zinserträge in Höhe von TEUR 2 (i. Vj. TEUR 415) und periodenfremde Zinsaufwendungen in Höhe von TEUR 325 (i. Vj. TEUR 130) enthalten.

(23) Steuern vom Einkommen und vom Ertrag

In den Steuern vom Einkommen und vom Ertrag sind periodenfremde Erträge in Höhe von TEUR 0 (i. Vj. TEUR 6.062) und periodenfremde Aufwendungen in Höhe von TEUR 1.890 (i. Vj. TEUR 3.464) enthalten.

Für das Geschäftsjahr 2015 weicht der erwartete Steueraufwand bei Anwendung eines nominellen Ertragsteuersatzes von 29,02 % (i. Vj. 28,78 %) wie folgt von den effektiven Werten ab:

	2015	2014
	TEUR	TEUR
Jahresfehlbetrag (i. Vj. Jahresüberschuss) vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-59.791	28.548
Erwarteter Steueraufwand	-17.351	8.216
Steuereffekte aus Vorjahren	1.890	-2.598
Steuereffekt durch gewerbesteuerliche Hinzurechnungen	492	486
Steuereffekt durch nicht abzugsfähige Aufwendungen	487	916
Steuereffekt aus Bewertungsdifferenzen zwischen Handels- und Steuerrecht	22.952	2.997
Steuereffekt durch steuerfreie Erträge	-48	-127
Sonstige Effekte	-99	-126
Ertragsteuern gemäß Gewinn- und Verlustrechnung	8.323	9.764

(24) Sonstige Steuern

In den sonstigen Steuern sind periodenfremde Aufwendungen in Höhe von TEUR 142 (i. Vj. keine) enthalten.

(25) Latente Steuern

Die Ermittlung der latenten Steuern erfolgt auf Basis einer im Zeitpunkt des voraussichtlichen Abbaus von temporären Differenzen geltenden Steuerquote von 29,02 %. Passive Steuerlatenzen resultieren im Wesentlichen aus nicht realisierten Währungskursgewinnen. Unterschiedliche Wertansätze vor allem bei Pensionsrückstellungen, Vorräten sowie sonstigen Rückstellungen führen zu aktiven latenten Steuern, die die passive Steuerlatenz übersteigen. Die Gesellschaft macht von ihrem Wahlrecht Gebrauch, einen Überhang von aktiven latenten Steuern nicht anzusetzen.

(26) Abschlussprüferhonorar

Die Hauptversammlung der Biotest AG hat am 7. Mai 2015 die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Eschborn/Frankfurt am Main, zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2015 bestellt.

Das berechnete Gesamthonorar im Geschäftsjahr 2015 für den Abschlussprüfer Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft beträgt TEUR 473. Es betreffen TEUR 417 (davon für das Vorjahr TEUR 127) die Abschlussprüfung, TEUR 37 (davon für das Vorjahr TEUR 0) Steuerberatungsleistungen, TEUR 17 (davon für das Vorjahr TEUR 0) andere Bestätigungsleistungen sowie TEUR 2 (davon für das Vorjahr TEUR 0) sonstige Leistungen.

(27) Mitarbeiter

Die durchschnittliche Zahl der während des Geschäftsjahres beschäftigten Mitarbeiter (ermittelt auf Basis der rechnerischen Vollzeitmitarbeiter) beträgt:

	2015	2014
Vertrieb/Verwaltung	279	250
Produktion	473	453
Forschung und Entwicklung	160	150
	912	853
Auszubildende	57	35
	969	888

(28) Long Term Incentive-Programm

Die Gesellschaft hat in 2006 mit Genehmigung des Aufsichtsrats beschlossen, ein Long Term Incentive-Programm für ausgewählte Mitarbeiter, die durch ihre Stellung innerhalb der Gruppe, ihre Entscheidungen, ihre Führung und ihr Handeln den Erfolg des Unternehmens maßgeblich beeinflussen, aufzusetzen, um auf diese Weise ein Anreizsystem bei diesem wichtigen Mitarbeiterkreis für den langfristigen Erfolg der Gesellschaft zu schaffen (LTIP 2006).

In 2009 wurde mit Zustimmung des Aufsichtsrates entschieden, das Long Term Incentive-Programm mit dem LTIP 2009, 1. Tranche, fortzusetzen.

Voraussetzung für die Teilnahme ist ein Eigeninvestment des Teilnehmers durch den Kauf von Vorzugsaktien der Biotest AG. Das Eigeninvestment besteht aus der Addition von neu im Rahmen des LTIP zu erwerbenden Vorzugsaktien („Neuinvestment“) und einer vom Neuinvestment abhängigen Anzahl von zusätzlich einzubringenden Vorzugsaktien („Zusatzinvestment“). Um an dem LTIP 2009 teilzunehmen, ist jeder berechnete Teilnehmer verpflichtet, als Zusatzinvestment 50 % der Anzahl der im Rahmen des Neuinvestments erworbenen Vorzugsaktien zusätzlich bereit zu stellen. Hierfür kann der Teilnehmer Vorzugsaktien nutzen, die er im LTIP 2006 in einer der drei Tranchen erworben oder darüber hinaus bereits zugekauft hat, oder eine entsprechende Anzahl an Vorzugsaktien am Markt zukaufen. Ausschließlich das Neuinvestment fließt in die Berechnung der Incentive-Zahlung im Rahmen des LTIP 2009 ein.

Das Eigeninvestment in Vorzugsaktien ist mindestens so lange im Depot zu halten, bis die Incentive-Zahlung ausgezahlt wird. Bei den Teilnehmern der Tochtergesellschaft Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, USA, ist aus rechtlichen Gründen, die speziell aus dem Recht der USA resultieren, ein Eigeninvestment nicht erforderlich.

Nach Ablauf der jeweiligen Tranche des Programms erhält jeder Berechnete nach der Hauptversammlung für das Geschäftsjahr, in dem die Tranche abgelaufen ist, eine Incentive-Zahlung in bar. Die Auszahlung ist abhängig vom Neuinvestment, dem Fixgehalt des Mitarbeiters zu dem in den Bedingungen des jeweiligen Programms festgelegten Stichtag sowie der Erreichung zweier Erfolgsziele. Den Erfolgszielen sind Faktoren zugeordnet, die beide mit dem Neuinvestment multipliziert werden.

Die vierte Tranche des Long Term Incentive-Programms 2009 (LTIP 2012) begann am 1. Juni 2012 und lief bis zum 31. Dezember 2014. Die vierte Tranche kam im Jahr 2015 mit TEUR 2.393 zur Auszahlung.

Die fünfte Tranche des Long Term Incentive-Programms 2009 (LTIP 2013) begann am 15. Mai 2013 und lief bis zum 31. Dezember 2015.

Der erwartete Gesamtaufwand aus der fünften Tranche des Long Term Incentive-Programms 2009 über den Zeitraum 2013 bis 2015 beträgt zum 31. Dezember 2015 TEUR 0 (i. Vj. TEUR 1.753).

Die sechste Tranche des Long Term Incentive-Programms 2009 (LTIP 2014) begann am 15. Mai 2014 und läuft bis zum 31. Dezember 2016.

Der erwartete Gesamtaufwand aus der sechsten Tranche des Long Term Incentive-Programms 2009 über den Zeitraum 2014 bis 2016 beträgt zum 31. Dezember 2015 TEUR 477 (i. Vj. TEUR 1.224).

Die siebte Tranche des Long Term Incentive-Programms 2009 (LTIP 2015) begann am 1. Mai 2015 und läuft bis zum 31. Dezember 2017.

Der erwartete Gesamtaufwand aus der siebten Tranche des Long Term Incentive-Programm 2009 über den Zeitraum 2015 bis 2017 beträgt zum 31. Dezember 2015 TEUR 446.

Für die einzelnen Tranchen der Long Term Incentive-Programme sind jeweils anteilige Rückstellungen gebildet worden.

Inklusive der Vorstandsmitglieder nehmen über die Biotest AG 59 (i. Vj. 64) Personen mit einem Eigeninvestment von insgesamt 25.475 (i. Vj. 26.269) Vorzugsaktien an dem Long Term Incentive-Programm 2009 teil.

(29) Haftungsverhältnisse

Haftungsverhältnisse bestehen in Höhe von TEUR 7.461 (i. Vj. TEUR 14.572) aus der gesamtschuldnerischen Haftung für Bankverbindlichkeiten verbundener Unternehmen sowie aus Bürgschaften für Miet- und Lieferverträge verbundener Unternehmen. Aufgrund der erwarteten positiven Geschäftsentwicklung der betroffenen Gesellschaften wird das Risiko der Inanspruchnahme aus den Haftungsverhältnisse so eingeschätzt, dass es keiner Bilanzierung bedarf.

Die Biotest AG hat sich gegenüber der Biotest Pharmaceuticals Corp., Boca Raton, USA, und der Biotest US Corp., Boca Raton, USA, dazu verpflichtet den Gesellschaften zumindest bis zum 31. Dezember 2016 ausreichende finanzielle Mittel zur Verfügung zu stellen, sofern die Mittelzuflüsse der Gesellschaften nicht zur Finanzierung ihres Geschäftsbetriebes ausreichen sollten. Aufgrund des erwarteten zusätzlichen Finanzierungsbedarfs der Gesellschaften geht die Biotest AG von einer Ausweitung Ihrer Darlehensvergabe an die beiden Gesellschaften um bis zu USD 5 Mio. aus.

(30) Sonstige finanzielle Verpflichtungen

	31.12.2015	31.12.2014
	TEUR	TEUR
Ausgaben im Folgejahr	43.611	41.023
Ausgaben in zwei bis fünf Jahren	44.977	58.970
Ausgaben nach fünf Jahren	4.246	256
	92.834	100.249
Bestellobligo	521	531
	93.355	100.780

Von den sonstigen finanziellen Verpflichtungen bestehen TEUR 43.383 (i. Vj. TEUR 42.271) gegenüber verbundenen Unternehmen. Diese resultieren im Wesentlichen in Höhe von TEUR 37.806 (i. Vj. TEUR 35.061) aus der Anpachtung des Geschäftsbetriebs der Biotest Pharma GmbH durch die Biotest AG. Darüber hinaus beinhaltet die Position langfristige Abnahmeverpflichtungen aus zwei Lohnfraktionierungsverträgen für die Jahre 2016 bis 2020 in Höhe von TEUR 43.517. Das Bestellobligo beinhaltet im Wesentlichen Verpflichtungen aus Bestellungen für Anlagevermögen.

(31) Nicht in der Bilanz enthaltene Geschäfte

Zum Abschlussstichtag hatte die Gesellschaft Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von TEUR 8.648 (i. Vj. TEUR 8.513) im Wege des echten Factorings verkauft. Der Verkauf dient der Verbesserung der Liquidität der Gesellschaft und ist als regressloser Verkauf grundsätzlich mit keinen Risiken für die Gesellschaft verbunden.

(32) Finanzinstrumente

Zinssicherungsgeschäfte:

Im Jahr 2013 wurden zur Absicherung gegen steigende Marktzinsen Zinssicherungsgeschäfte (Swaps) mit einem Nominalbetrag in Höhe von MEUR 30 abgeschlossen. Die Geschäfte haben Laufzeiten zwischen fünf und sieben Jahren. Der Marktwert der Geschäfte beträgt zum Bilanzstichtag TEUR -1.626 und ist als Drohverlustrückstellung in den sonstigen Rückstellungen erfasst.

Währungssicherungsgeschäfte:

Zur Absicherung gegen sinkende RUB-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisentermingeschäfte in Höhe von RUB 130,3 Mio. Die Geschäfte haben Laufzeiten von bis zu einem Jahr. Die Summe der Marktwerte der Geschäfte beträgt zum Bilanzstichtag TEUR 92.

Zur Absicherung gegen sinkende USD-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisengeschäfte in Höhe von USD 75 Mio. Die Geschäfte haben eine Laufzeit von unter einem Jahr. Die positiven Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 484, die negativen Marktwerte TEUR 1.195. Für negative Marktwerte wurden Drohverlustrückstellungen in Höhe von TEUR 1.195 in den sonstigen Rückstellungen erfasst.

(33) Aufsichtsrat und Vorstand

Die Mitglieder des Aufsichtsrats und des Vorstands bekleiden per 31. Dezember 2015 noch folgende Mandate in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten und vergleichbaren Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen:

Aufsichtsrat

Dr. Alessandro Banchi, Mailand, Italien

Ehemaliger Sprecher der Unternehmensleitung von Boehringer Ingelheim,
Ingelheim am Rhein, Deutschland

Aufsichtsratsvorsitzender der Biotest AG

Consigliere di amministrazione von Enel S.p.A., Rom, Italien

Dr. Cathrin Schleussner, Neu-Isenburg, Deutschland

Geschäftsführerin der OGEL GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland

Stellvertretende Aufsichtsratsvorsitzende der Biotest AG

Dr. Christoph Schröder, Berlin, Deutschland

Geschäftsführer der OMOS Equity Partners GmbH, Berlin, Deutschland

Thomas Jakob, Ulm, Deutschland

Kaufmann

Stellvertretender Vorstandsvorsitzender der Kreissparkasse Biberach, Biberach,
Deutschland

Verwaltungsrat der Aktiengesellschaft für Umsatzfinanzierung S.A., Senningerberg,
Luxemburg

Kerstin Birkhahn, Langen, Deutschland

Ingenieurin

Arbeitnehmervertreterin

Jürgen Heilmann, Dreieich, Deutschland

Kaufmännischer Angestellter

Arbeitnehmervertreter

Vorstand

Dr. Bernhard Ehmer, Heidelberg, Deutschland
Vorstandsvorsitzender

Dr. rer. pol. Michael Ramroth, Mörfelden-Walldorf, Deutschland
Mitglied des Vorstands

Dr. Georg Floß, Marburg, Deutschland
Mitglied des Vorstands

Aufsichtsratsvergütung des aktuellen Geschäftsjahrs

Die Bezüge der Mitglieder des Aufsichtsrats im Zusammenhang mit ihrer Aufsichtsrats-tätigkeit in 2015 betragen in Summe TEUR 219 und teilen sich wie folgt auf die Mitglieder auf:

	Fixe Vergütung	Variable Vergütung	Gesamtvergütung
	TEUR	TEUR	TEUR
Dr. Alessandro Banchi	76	0	76
Kerstin Birkhahn	20	0	20
Jürgen Heilmann	24	0	24
Thomas Jakob	24	0	24
Dr. Cathrin Schleussner	41	0	41
Dr. Christoph Schröder	34	0	34
	219	0	219

Neben den aufgeführten Aufsichtsratsvergütungen wurden in den Geschäftsjahren 2015 und 2014 für die Arbeitnehmervertreter des Aufsichtsrats weitere Leistungen im Rahmen Ihres Arbeitnehmerverhältnisses aufwandswirksam erfasst. Die Höhe der Bezüge richtet sich nach tarifvertraglichen Regelungen beziehungsweise den in der Gesellschaft geltenden Gehaltsstufen für außertarifliche Mitarbeiter.

Vorstandsvergütung des aktuellen Geschäftsjahrs

Die Erläuterung des Systems der Vorstandsvergütung erfolgt im Lagebericht.

Gesamtvergütung der am 31. Dezember 2015 amtierende Vorstandsmitglieder

Diese Übersicht zeigt die Berechnung der Gesamtvergütung für jedes Vorstandsmitglied mit den jeweils im Geschäftsjahr 2015 gewährten Beträgen der verschiedenen Vergütungskomponenten.

Die Berechnung nach DRS 17 ergibt Gesamtbezüge aller Vorstandsmitglieder für das Geschäftsjahr 2015 in Höhe von 1.898 T€ (i. Vj. 1.480 T€). In diesen Wert ist der Versorgungsaufwand nicht einzubeziehen.

	Dr. Bernhard Ehmer		Dr. Michael Ramroth		Dr. Georg Floß	
	2014	2015	2014	2015	2014	2015
in Tausend €	2014	2015	2014	2015	2014	2015
<i>Erfolgsunabhängig</i>						
Festvergütung	60	385	300	325	260	285
Nebenleistungen	5	31	233	214	35	35
Summe der erfolgs- unabhängigen Komponenten	65	416	533	539	295	320
<i>Erfolgsabhängig</i>						
Ohne langfristige Anreizwirkung (nicht aktienbasiert):						
Einjährige variable Vergütung – Baranteil	10	119	123	166	110	136
Mit langfristiger Anreizwirkung (aktienbasiert):						
Variable Vergütung (LTIP) – Baranteil	135	78	112	66	97	58
Summe der erfolgs- abhängigen Komponenten	145	197	235	232	207	194
Versorgungsaufwand (Service Cost)	286	223	60	96	71	258
Gesamtvergütung (DCGK)	496	836	828	867	573	772
Abzüglich Versorgungsaufwand (Service Cost)	286	223	60	96	71	258
Gesamtbezüge (DRS 17)	210	613	768	771	502	514

Vergütungszuflüsse der am 31. Dezember 2015 amtierenden Vorstandsmitglieder

Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick zu den Zuflüssen im beziehungsweise für das aktuelle Geschäftsjahr getrennt nach Vorstandsmitgliedern. Die Gesamtvergütung ist auch hier untergliedert nach den verschiedenen Vergütungskomponenten. Diese Aufstellung zeigt die in den Vorjahren gewährte mehrjährige variable Vergütung, die in diesem Geschäftsjahr ausbezahlt werden.

	Dr. Bernhard Ehmer		Dr. Michael Ramroth		Dr. Georg Floß	
	2015	2014	2015	2014	2015	2014
in Tausend €						
<i>Erfolgsunabhängig</i>						
Festvergütung	385	60	325	300	285	260
Nebenleistungen	31	5	214	233	35	35
Summe der erfolgsunabhängigen Komponenten	416	65	539	533	320	295
<i>Erfolgsabhängig</i>						
Ohne langfristige Anreizwirkung (nicht aktienbasiert):						
Einjährige variable Vergütung – Baranteil	17	-	135	177	104	158
Mit langfristiger Anreizwirkung (aktienbasiert):						
Variable Vergütung (LTIP 2012) – Baranteil	-	-	316	-	130	-
Variable Vergütung (LTIP 2011) – Baranteil	-	-	-	270	-	111
Summe der mehrjährigen variablen Vergütung	-	-	316	270	130	111
Summe der erfolgsabhängigen Komponenten	17	-	451	447	234	269
Versorgungsaufwand (Service Cost)	-	-	-	-	-	-
Gesamtvergütung (DCGK)	433	65	990	980	554	564

Übersicht der Versorgungszusagen für die am 31. Dezember 2015 amtierenden Vorstandsmitglieder

in Tausend €	Anwartschaftsbarwert sämtlicher Pensionszusagen ohne Entgeltumwandlung		Anwartschaftsbarwert aus Entgeltumwandlung	
	Anwartschafts- barwert in 2015	Anwartschafts- barwert in 2014	Anwartschafts- barwert in 2015	Anwartschafts- barwert in 2014
Dr. Bernhard Ehmer	562	287	-	-
Dr. Michael Ramroth	1.801	1.423	333	254
Dr. Georg Floß	1.319	858	-	-
	3.682	2.568	333	254

Zur Insolvenzsicherung der Pensionsansprüche wurden Vermögenswerte in Höhe von 805 T€ (1.177 T€) in den Biotest Vorsorge Trust e.V. übertragen.

Vergütungssystem für ehemalige Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen

Für frühere Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen werden vertraglich zugesagte Pensionen gezahlt. Hierfür sind Pensionsrückstellungen in Höhe von 4.582 T€ (i. Vj. 4.997 T€) gebildet worden.

Des Weiteren wurden im Geschäftsjahr 2015 an ehemalige Vorstandsmitglieder Zahlungen in Höhe von 487 T€ für Erfolgsbeteiligungen und im Rahmen des LTIP 2012 geleistet.

Für ehemalige Vorstandsmitglieder bestehen zum 31. Dezember 2015 Rückstellungen im Zusammenhang mit dem LTIP in Höhe von 40 T€.

Die Angaben zu dem am 31. Dezember 2014 wie geplant in Ruhestand gegangenen Herrn Prof. Georg Schulz werden im Jahresabschluss für das Geschäftsjahr 2015 in den Angaben der ehemaligen Vorstandsmitgliedern berichtet; die Vorjahreswerte wurden entsprechend angepasst.

Long Term Incentive-Programm der Vorstandsmitglieder

Die Teilnahme der Vorstände am Long Term Incentive-Programm ist in den Gesamtbezügen enthalten und stellt sich wie folgt dar:

in Tausend €	Eigeninvestment in Vorzugsaktien (in Stücken)	Beizulegender Zeitwert der Optionen zum 31. Dezember	Aufwand aus dem Optionsprogramm im Geschäftsjahr
2015			
(Tranchen 2013, 2014 und 2015)			
Dr. Bernhard Ehmer	1.800	55	-142
Dr. Michael Ramroth	1.800	46	-126
Dr. Georg Floß	1.800	40	-109
	5.400	141	-377

in Tausend €	Eigeninvestment in Vorzugsaktien (in Stücken)	Beizulegender Zeitwert der Optionen zum 31. Dezember	Aufwand aus dem Optionsprogramm im Geschäftsjahr
2014			
(Tranchen 2012, 2013 und 2014)			
Dr. Bernhard Ehmer	1.800	162	37
Dr. Michael Ramroth	1.800	655	182
Dr. Georg Floß	1.800	436	122
	5.400	1.253	341

Das Long Term Incentive-Programm / Tranche 2012 kam im Geschäftsjahr 2015 zur Auszahlung; Herr Dr. Michael Ramroth erhielt 316 T€ und Herr Dr. Floß erhielt 130 T€.

Darlehensforderungen gegen Organmitglieder

Zum Abschlussstichtag bestanden keine Darlehensforderungen gegen Organmitglieder.

(34) Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

Gemäß § 285 Nr. 21 HGB sind die wesentlichen, nicht zu marktüblichen Bedingungen zustande kommenden Geschäfte mit nahe stehenden Unternehmen und Personen zu erläutern. Die Biotest AG hat im Geschäftsjahr 2015 keine derartigen Geschäfte abgeschlossen.

(35) Corporate Governance

Die nach § 161 Aktiengesetz vorgeschriebene Entsprechenserklärung wurde abgegeben und den Aktionären auf der Internetseite der Gesellschaft dauerhaft zugänglich gemacht.

(36) Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Die Biotest AG hat am 19. Januar 2016 bekannt gegeben, dass die US-Tochtergesellschaft BPC, Boca Raton, USA, und das Unternehmen Kedrion Biopharma Inc., Fort Lee, USA, einen Kooperationsvertrag über sieben Jahre über den Vertrieb von Bivigam® in den USA abgeschlossen haben. Kedrion ist ein etablierter Hersteller und Distributor auf dem US-Markt mit einer gut ausgebauten Marketing- und Vertriebsorganisation und wird exklusiv den Vertrieb von Bivigam® in den USA von der BPC übernehmen.

Der Vertrag sieht für beide Parteien verpflichtende, im Zeitablauf steigende Mindestabnahmemengen vor. Bei Nichterfüllung der damit einhergehenden Lieferverpflichtungen durch die BPC bzw. der Abnahmeverpflichtungen seitens Kedrion Biopharma Inc. sieht der Vertrag entsprechende Ausgleichszahlungen vor. Die Biotest AG hat gegenüber Kedrion Biopharma Inc. die Garantie abgegeben, für die Erfüllung der vertraglichen Verpflichtungen durch die BPC einzustehen.

(37) Konzernverhältnisse

Die Biotest AG ist die Obergesellschaft des Biotest-Konzerns und erstellt einen Konzernabschluss nach den Vorschriften der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, sowie den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften für den kleinsten Konzernkreis. Der Konzernabschluss wird im elektronischen Bundesanzeiger veröffentlicht.

Die Gruppe wird in den Konzernabschluss der OGEL GmbH, Frankfurt, einbezogen, die gleichzeitig als oberstes Mutterunternehmen der Gruppe den Konzernabschluss für den größten Konsolidierungskreis aufstellt. Der Konzernabschluss wird im elektronischen Bundesanzeiger veröffentlicht.

(38) Gewinnverwendungsvorschlag

Vorstand und Aufsichtsrat schlagen vor, den Bilanzgewinn der Biotest AG in Höhe von EUR 1.187.143,56 wie folgt zu verwenden:

	EUR
Ausschüttung einer Dividende von EUR 0,04 je Vorzugsaktie auf das dividendenberechtigte Grundkapital der Vorzugsaktien ohne Stimmrecht von 19.785.726 Stück:	791.429,04
Ausschüttung einer Dividende von EUR 0,02 je Stammaktie auf das dividendenberechtigte Grundkapital der Stammaktien von 19.785.726 Stück:	395.714,52

Dreieich, 9. März 2016

Biotest Aktiengesellschaft
Der Vorstand

Dr. Bernhard Ehmer
(Vorsitzender des Vorstands)

Dr. Michael Ramroth
(Mitglied des Vorstands)

Dr. Georg Floß
(Mitglied des Vorstands)

Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich
Entwicklung des Anlagevermögens für das Geschäftsjahr 2015

	Anschaffungs- und Herstellungskosten				Kumulierte Abschreibungen				Buchwerte		
	1.1.2015 EUR	Zugänge EUR	Abgänge EUR	Umbuchungen EUR	31.12.2015 EUR	1.1.2015 EUR	Abschreibungen EUR	Abgänge EUR	31.12.2015 EUR	31.12.2015 EUR	31.12.2014 EUR
I. Immaterielle Vermögensgegenstände											
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	18.221.892,85	811.388,44	0,00	701.197,56	19.734.478,85	15.695.082,69	1.070.629,96	0,00	16.765.712,65	2.968.766,20	2.526.810,16
2. Geleistete Anzahlungen	2.417.481,81	2.025.019,99	0,00	-701.197,56	3.741.304,24	0,00	0,00	0,00	0,00	3.741.304,24	2.417.481,81
	20.639.374,66	2.836.408,43	0,00	0,00	23.475.783,09	15.695.082,69	1.070.629,96	0,00	16.765.712,65	6.710.070,44	4.944.291,97
II. Sachanlagen											
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	2.256.215,50	432.655,04	0,00	0,00	2.688.870,54	549.077,10	103.029,11	0,00	652.106,21	2.036.764,33	1.707.138,40
2. Technische Anlagen und Maschinen	3.085.430,13	313.213,30	640,00	37.296,21	3.435.299,64	1.270.220,21	304.431,15	293,33	1.574.358,03	1.860.941,61	1.815.209,92
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	15.517.376,44	2.209.629,44	811,77	27.784,25	17.753.978,36	8.794.776,03	1.873.146,86	811,77	10.667.111,12	7.086.867,24	6.722.600,41
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	109.700,46	134.791,28	0,00	-65.080,46	179.411,28	0,00	0,00	0,00	0,00	179.411,28	109.700,46
	20.968.722,53	3.090.289,06	1.451,77	0,00	24.057.559,82	10.614.073,34	2.280.607,12	1.105,10	12.893.575,36	11.163.984,46	10.354.649,19
III. Finanzanlagen											
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	269.002.731,36	499.999,00	0,00	0,00	269.502.730,36	4.915.441,05	65.814.999,00	0,00	70.730.440,05	198.772.290,31	264.087.290,31
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	64.493.437,31	13.126.806,60	0,00	0,00	77.620.243,91	0,00	0,00	0,00	0,00	77.620.243,91	64.493.437,31
3. Sonstige Ausleihungen	10.550,00	706.575,00	10.550,00	0,00	706.575,00	0,00	0,00	0,00	0,00	706.575,00	10.550,00
	333.506.718,67	14.333.380,60	10.550,00	0,00	347.829.549,27	4.915.441,05	65.814.999,00	0,00	70.730.440,05	277.099.109,22	328.591.277,62
	375.114.815,86	20.260.078,09	12.001,77	0,00	395.362.892,18	31.224.597,08	69.166.236,08	1.105,10	100.389.728,06	294.973.164,12	343.890.218,78

Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

Lagebericht für das Geschäftsjahr 2015

Inhaltsverzeichnis	Seite
A. Grundlage der Gesellschaft	1
I. Geschäftsmodell der Gesellschaft	1
II. Strategie	7
III. Steuerung der Gesellschaft	8
B. Wirtschaftsbericht	9
I. Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen	9
II. Branchenbezogene Rahmenbedingungen	10
III. Geschäftsverlauf	11
IV. Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage	17
V. Zusammenfassende Aussage des Vorstands zur Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage	21
VI. Gewinnverwendungsvorschlag.....	22
C. Nachtragsbericht	22
D. Prognose-, Risiko- und Chancenbericht	23
I. Prognosebericht.....	23
II. Risikobericht	26
III. Chancenbericht.....	36
E. Grundzüge der Vorstandsvergütung	37
F. Erklärung zur Unternehmensführung	38
G. Erläuterungen zu den Angaben nach § 289 Abs. 4 HGB	39

A. Grundlage der Gesellschaft

I. Geschäftsmodell der Gesellschaft

Die Biotest AG ist als Obergesellschaft des Biotest Konzerns ein Anbieter biologischer Arzneimittel, die direkt aus menschlichem Plasma gewonnen beziehungsweise biotechnologisch hergestellt werden. Die Produkte kommen in den Therapiegebieten Hämatologie, klinische Immunologie sowie Intensivmedizin zum Einsatz. Darüber hinaus vermarktet die Gesellschaft freie Kapazitäten im Rahmen einer Lohnproduktion.

Die Biotest AG betreibt in allen drei genannten Indikationsgebieten Forschungs- und Entwicklungsarbeit, wobei die Gesellschaft die Forschung und Entwicklung von plasmatischen Produkten im Wesentlichen im Auftrag der Tochtergesellschaft Biotest Pharma GmbH durchführt.

1. Gesellschaftsrechtliche Struktur

Die Biotest AG ist eine Aktiengesellschaft nach deutschem Recht, Sitz des Unternehmens ist Dreieich. Die Biotest-Aktien (Stamm- und Vorzugsaktien) sind im Amtlichen Markt (Prime Standard) der Deutschen Börse notiert, die Vorzugsaktie ist im AuswahlindeX SDAX gelistet. Darüber hinaus werden die Papiere an Regionalbörsen gehandelt. Die OGEL GmbH mit Sitz in Frankfurt am Main ist gemäß ihrer Mitteilung vom 12. Februar 2008 mit einem Anteil von 50,03 % am auf die Stammaktien entfallenden Kapital der Hauptaktionär der Biotest AG. In der OGEL GmbH haben die Mitglieder der Familie Schleussner ihre Anteile zusammengefasst.

Die Leitung und Kontrolle des Unternehmens erfolgen gemäß dem in Deutschland festgeschriebenen dualen Prinzip durch Vorstand und Aufsichtsrat.

Der Vorstand kann satzungsgemäß aus einer oder mehreren Personen bestehen. Er arbeitet eng mit dem Aufsichtsrat zusammen, welcher den Vorstand bei der Leitung des Unternehmens regelmäßig berät und überwacht.

Am Geschäftsjahresende 2015 bestand der Vorstand aus drei Personen. Herr Dr. Bernhard Ehmer wurde mit Wirkung zum 1. November 2014 zum ordentlichen Vorstandsmitglied bestellt und übernahm zum 1. Januar 2015 den Vorstandsvorsitz. Der Vertrag von Herrn Dr. Ehmer wurde bis zum 31. Oktober 2017 geschlossen. Die Verträge der beiden anderen Vorstandsmitglieder wurden in 2015 vom Aufsichtsrat verlängert. Der Vertrag von Herrn Dr. Michael Ramroth (Finanzvorstand) läuft bis zum 31. Dezember 2020, der Vertrag von Herrn Dr. Georg Floß (Produktionsvorstand) hat eine Laufzeit bis zum 8. Januar 2021.

Der Aufsichtsrat besteht aus sechs Personen; vier davon werden von der Hauptversammlung gewählt, zwei vertreten die Arbeitnehmer. Zur Steigerung seiner Effizienz hat der Aufsichtsrat drei Ausschüsse gebildet: Der Governance-Ausschuss befasst sich mit allen Fragen im Zusammenhang mit Corporate Governance und überwacht die Durchführung der Beschlüsse des Aufsichtsrats und seiner Ausschüsse. Der Prüfungsausschuss (Audit Committee) befasst sich mit der Vorprüfung der Abschlüsse sowie der Beauftragung und der Prüfung der Unabhängigkeit von Jahresabschluss- und Konzernabschlussprüfern. Der Personal- und Vergütungsausschuss befasst sich mit Fragen der Verträge und der Vergütung des Vorstands.

Es besteht ein Pachtvertrag mit der Biotest Pharma GmbH, die im Wege der Verpachtung und der Lizenzierung das Recht an die Biotest AG übertrug, die Anlagen der Biotest Pharma GmbH ebenso wie die Zulassungen und Verfahren zur Herstellung plasmatischer Produkte zu nutzen. Die Biotest Pharma GmbH bleibt Eigentümerin der Anlagen und Gebäude sowie der arzneimittelrechtlichen Zulassungen und fungiert weiterhin als Verantwortlicher im Sinne des Arzneimittelgesetzes. Für die Durchführung von Investitionen in Produktionsanlagen, für Forschungs- und Entwicklungsarbeiten sowie für die administrative Abdeckung der Biotest Pharma GmbH wurden Verträge zwischen der Biotest Pharma GmbH und der Biotest AG abgeschlossen.

Die Biotest AG ist im Rahmen des Pacht- sowie des Lizenzvertrages Nutznießer der Investitionen der Biotest Pharma GmbH, daher wird im Weiteren auch auf die Investitionen der Biotest Pharma GmbH eingegangen.

Mit Wirkung zum 1. Januar 2015 hat die Biotest AG darüber hinaus einen Beherrschungs- und Ergebnisabführungsvertrag mit der Biotest Pharma GmbH, Dreieich, geschlossen. Der Vertrag kann unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von einem Jahr zum Ende des Geschäftsjahres der Organgesellschaft gekündigt werden, frühestens jedoch zum 31. Dezember 2019.

2. Operative Segmentstruktur der Gesellschaft

Die Biotest AG ist in die organisatorische Struktur des Biotest Konzerns eingebunden. Entsprechend der Segment-Struktur des Konzerns gliedert sich das Unternehmen in die Segmente Therapie, Plasma & Services und Andere Segmente. Das Segment Therapie beinhaltet die Produkte und Entwicklungsprojekte, die den jeweiligen Indikationsgebieten zugeordnet sind. Plasmaverkauf und Lohnherstellung werden im Segment Plasma & Services zusammengefasst. Im Segment Andere Segmente berichtet die Biotest Gruppe das Geschäft mit Handelswaren sowie bereichsübergreifende Kosten, die nicht den Segmenten Therapie oder Plasma & Services zugeordnet werden.

3. Wertschöpfung

Die Biotest AG deckt für die Herstellung ihrer Hauptprodukte, der Plasmaproteine, die gesamte Wertschöpfungskette von der Produktion am Standort Dreieich bis hin zu Vermarktung und Vertrieb ab.

Die Gesellschaft vertreibt die Produkte in Deutschland selbst. Den Vertrieb im Ausland übernehmen Tochtergesellschaften oder Partner; die entsprechenden Vertriebsaktivitäten werden dabei strategisch von der Gesellschaft initiiert und gesteuert.

Grundlage für die Herstellung eines Großteils der aktuellen Biotest-Produkte ist das menschliche Blutplasma. Zur Gewinnung dieses Rohstoffes sowie zur teilweisen Weiterveräußerung an Vertragspartner betreibt der Biotest Konzern sowohl in Europa als auch in den USA aktuell 29 Sammelstationen. Hier wird qualifizierten und streng gesundheitlich überwachten Spendern Blut entnommen und mittels der Plasmapherese das benötigte Blutplasma abgespalten, welches dann in der Produktion weiterverarbeitet wird.

Die zu erzielenden Preise für die Fertigprodukte werden wesentlich von der verfügbaren Menge an Plasmaproteinen im Verhältnis zur Nachfrage beeinflusst.

Im Bereich der in der Entwicklung befindlichen monoklonalen Antikörper, die nicht aus menschlichem Blutplasma sondern mithilfe biotechnologischer Verfahren hergestellt werden, soll mit dem weiteren Fortschritt der Projekte und dem Erreichen von Meilensteinen in der klinischen Entwicklung Wert für Biotest generiert werden. Biotest deckt dabei am Standort Dreieich und bei der Tochtergesellschaft Biotest Pharmaceuticals Corporation (im Folgenden kurz: BPC), Boca Raton, USA, die wesentlichen Elemente der Wertschöpfungskette ab.

Darüber hinaus werden Ressourcen durch die Zusammenarbeit mit renommierten Partnern ergänzt.

Um die Wertschöpfungskette weiter zu vertiefen und globale Wachstumspotenziale zu nutzen, begann die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2013 mit dem Projekt „Biotest Next Level“ das größte Ausbauprojekt der Unternehmensgeschichte des Biotest Konzerns. Mit dem Erwerb neuer Grundstücke und der Errichtung weiterer Gebäude und Anlagen am Standort in Dreieich plant Biotest in Zukunft, die Produktpalette zu erweitern und zeitgleich die Profitabilität deutlich zu steigern. Aus der gleichen Menge des Rohstoffs Plasma sollen in Zukunft fünf anstelle von bislang drei Produktreihen entstehen. Biotest strebt im Rahmen des Projekts außerdem eine Verdopplung der Produktionskapazitäten an. Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden die Bauarbeiten für „Biotest Next Level“ planmäßig fortgesetzt. Gesellschaftsrechtlich sind die Investitionen im Rahmen des Projekts „Biotest Next Level“ bei der Biotest Pharma GmbH angesiedelt.

4. Produktportfolio

Das Produktspektrum des Segmentes Therapie gliedert sich in die Indikationsgebiete Hämatologie, Klinische Immunologie sowie Intensivmedizin. Dabei setzt sich das Portfolio sowohl aus bereits im Markt befindlichen Produkten als auch aus solchen zusammen, die sich in verschiedenen Phasen der Forschung und klinischen Entwicklung befinden.

Produkte und Entwicklungsprojekte der Biotest AG im Überblick

Präparat	Leitindikation	Status
<i>Indikationsgebiet Hämatologie</i>		
Haemoclin®	Hämophilie A (Akut-Therapie und Prophylaxe)	Vermarktung in Europa, Asien, Südamerika, Naher Osten und weiteren Regionen
Haemonine®	Hämophilie B (Akut-Therapie und Prophylaxe)	Vermarktung in Europa und weiteren Regionen
Indatuximab Ravtansine (BT-062)*	Multiples Myelom	Klinische Entwicklung; laufende Phase-I/II-Studie
	Solide Tumore (Brustkrebs, Blasenkrebs)	Klinische Entwicklung; laufende Phase-I/II-Studie
<i>Indikationsgebiet Klinische Immunologie</i>		
Cytotect®	Cytomegalie-Virus-Infektion (CMV-Prophylaxe)	Vermarktung in Europa, Asien und Afrika
Fovepta®	Hepatitis-B-Prophylaxe bei Neugeborenen	Vermarktung in Asien und Afrika

Präparat	Leitindikation	Status
Hepatect®	Prophylaxe der Hepatitis-B-Virus Reinfektion	Vermarktung in Europa, Asien und Südamerika; Neuzulassungen in Norwegen, Finnland und dem Iran
Intratect® 50 g/l (5 % ige Lösung)	Primäre Immundefizienz (PID) und sekundäre Antikörpermangelsyndrome sowie Autoimmunerkrankungen	Vermarktung in Europa, Asien und weiteren Regionen
Intratect® 100g/l (10%ige Lösung)	Primäre Immundefizienz (PID) und sekundäre Antikörpermangelsyndrome sowie Autoimmunerkrankungen	Vermarktung in Europa, im Nahen und Mittleren Osten sowie in Asien. Zulassung für weitere Länder eingereicht
Varitect®	Varizella-Zoster-Virus-Infektion	Vermarktung in Europa, Asien und Südamerika
Zutectra®	Hepatitis-B-Reinfektions-Prophylaxe nach Lebertransplantation	Vermarktung in Europa und Asien
BT-063*	Systemischer Lupus Erythematodes	Klinische Entwicklung; laufende Phase-IIa-Studie
BT-094 (Cytotect 70)*	Prävention einer Cytomegalie-Virus –(CMV)-Infektion des Fötus in der Schwangerschaft bei CMV-Infektion der Mutter	Klinische Entwicklung; laufende Phase-III-Studie
<i>Indikationsgebiet Intensivmedizin</i>		
Albiomin® (20% und 5%)	Blutvolumen-Mangel	Vermarktung in Europa, Asien, Südamerika und Naher Osten
Biseko®	Volumen- und Serumprotein-Mangel	Vermarktung in Europa und Asien
Cofact®	Mangel an Gerinnungsfaktoren	Vermarktung in Deutschland und Österreich
Fibrinogen*	Fibrinogen-Mangel	Klinische Entwicklung; laufende Phase-I/III-Studie
IgM Concentrate*	Schwere bakterielle Infektion	Klinische Entwicklung, Phase-II-Studie beendet
Pentaglobin®	Schwere bakterielle Infektion	Vermarktung in Europa, Asien, Südamerika und Naher Osten

* Präparat in der Entwicklung (Stand: 31. Dezember 2015)

Im Segment Plasma & Services ist das Produkt- und Leistungsspektrum im Wesentlichen auf die Optimierung der Auslastung der Produktionskapazitäten ausgerichtet. Die Gesellschaft stellt dabei als Lohnproduzent Arzneimittel aus Blutplasma her, das sich im Eigentum von Dritten befindet.

Ein Verkauf von Blutplasma erfolgt durch die Gesellschaft nur im relativ geringen Umfang und nur im Rahmen von Optimierungen der Eigenproduktion.

5. Personal

Entwicklung des Personalstands

Zum Jahresende beschäftigte die Gesellschaft 949 Mitarbeiter in 922 Vollzeitstellen. Damit ergibt sich ein Aufbau um 44 Vollzeitstellen, was einer Erhöhung um 5,0 % gegenüber dem Vorjahr entspricht.

Vergütung

Am 1. Mai 2015 wurde die nächste Tranche des Long Term Incentive-Programms zur erfolgsorientierten Vergütung von Führungskräften begeben. Diese variable Komponente der Vergütung orientiert sich an vorab definierten Zielen.

Personal- und Organisationsentwicklung

Im Zuge der geplanten Erweiterung der Produktionskapazitäten am Standort Dreieich wird auch der Bedarf an qualifizierten Fach- und Führungskräften in den kommenden Jahren deutlich zunehmen. Aus diesem Grund lag ein Fokus im Geschäftsjahr 2015 auf vielfältigen Informations- und Rekrutierungsaktivitäten, die auch dazu dienten, Biotest als attraktiven Arbeitgeber in der Region zu präsentieren.

Die Zusammenarbeit mit der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main wurde im abgelaufenen Geschäftsjahr weiter intensiviert. Biotest hat z. B. Pharmaziestudenten der Universität Frankfurt zu einer Informationsveranstaltung mit Werksbesichtigung in Dreieich eingeladen. Diese hatte das Ziel, die unterschiedlichen Aufgabengebiete und die berufliche Vielfalt für Pharmazeuten z. B. in den Bereichen Qualitätssicherung, Produktion, Arzneimittelsicherheit und Arzneimittelzulassung aufzuzeigen und Interesse für diese zu wecken.

Weiterhin setzt Biotest mit einer gezielten Förderung von Bachelor- und Masterstudiengängen kontinuierlich Anreize für die Aufnahme eines berufsbegleitenden Studiums. Im Jahr 2015 waren insgesamt acht Mitarbeiter in den gemeinsam u. a. mit der Fachhochschule Bingen und der Proxadis School of International Management and Technology AG, Frankfurt am Main, aufgelegten naturwissenschaftlichen und technischen Studiengängen eingeschrieben.

Außerdem nahm Biotest erstmalig an der Jobbörse für Naturwissenschaftler der Universität Frankfurt teil. Für Berufsanfänger bietet Biotest internationale Einstiegsprogramme, um hierdurch auch neue Innovationsimpulse zu erhalten. So werden unter anderem im Trainee-programm „Biopharmazeutische Produkte“ aktuell vier Hochschulabsolventen ausgebildet.

Neben der externen Rekrutierung von qualifizierten Fach- und Führungskräften hat für Biotest das Fördern und Fordern der eigenen Mitarbeiter eine hohe Bedeutung. So lag mit dem „International Leadership & Management Programme“ ein weiterer Fokus der Personal- und Organisationsentwicklung von Biotest im Geschäftsjahr 2015 auf der Ausbildung von funktionsübergreifenden und internationalen Management- und Führungskompetenzen.

Entwicklung von Frauen in Führungspositionen

Eine angemessene Vertretung von Frauen in der Belegschaft und vor allem unter den Führungskräften leistet einen wesentlichen Beitrag für unser Unternehmen.

Im Rahmen des „Gesetzes für die gleichberechtigte Teilhabe von Frauen und Männern an Führungspositionen in der Privatwirtschaft und im öffentlichen Dienst“ hat die Biotest AG Zielgrößen für die Beteiligung von Frauen in Führungspositionen festgelegt, die bis zum 30. Juni 2017 erfüllt werden sollen.

Frauen im Aufsichtsrat

Der Aufsichtsrat der Biotest AG setzt sich zusammen aus sechs Mitgliedern, davon vier Vertreter der Anteilseigner und zwei Vertreter der Arbeitnehmer. Bereits seit 2004 gehören dem Aufsichtsrat zwei Frauen an, davon je eine als Vertreterin der Anteilseigner und als Vertreterin der Arbeitnehmer. Damit hat die Gesellschaft bei der Besetzung des Aufsichtsrats mit Frauen und Männern die jeweiligen gesetzlich festgelegten Mindestanteile von 30 % eingehalten.

Frauen im Vorstand

Die amtierenden Vorstandsmitglieder sind über den 30. Juni 2017 bestellt. Die Festlegung einer Zielgröße, die bis zum 30. Juni 2017 zu erreichen ist, erübrigt sich daher. Daher hat der Aufsichtsrat die Zielgröße bis zum 30. Juni 2017 auf Null Prozent festgelegt.

Frauen in der ersten und zweiten Führungsebene

Der Vorstand der Biotest AG hat sich für die Beteiligung von Frauen auf der ersten Führungsebene eine Zielgröße von 17 % gesetzt. Bereits 2015 beträgt der Anteil an Frauen in dieser Führungsebene 16 %.

Die Zielgröße für die zweite Führungsebene wurde auf 38 % festgelegt, was bedeutet, dass der im Jahr 2015 bereits bei 33 % liegende Anteil weiter ausgebaut werden soll.

Der Anteil von Frauen bei der Biotest AG beträgt zum 31. Dezember 2015 43 %.

Berufsausbildung

Auch in den Ausbildungsberufen hat die Biotest AG im vergangenen Jahr ihr Engagement weiter verstärkt. So waren zum 31. Dezember 2015 insgesamt 66 Auszubildende (Vorjahr: 46) in acht Berufen bei Biotest beschäftigt. Ab September 2015 begannen erstmalig außerdem drei Auszubildende zum Chemielaboranten bei Biotest. Die Qualität der Ausbildung des Unternehmens spiegelt sich seit Jahren in den Abschlussleistungen der Absolventen wider. Im Jahr 2015 wurden drei von ihnen aufgrund ihrer außergewöhnlichen Prüfungsergebnisse von der Industrie- und Handelskammer Offenbach geehrt.

Familienfreundliches Unternehmen

Neben dem Angebot flexibler Teilzeitmodelle hat Biotest die Möglichkeiten für ein familienfreundliches Arbeiten durch die Eröffnung einer Betriebskindertagesstätte erheblich gesteigert. In unmittelbarer Nähe des Firmensitzes am Standort Dreieich begannen im Frühjahr 2014 die Bauarbeiten für die Tagesstätte, die Platz für bis zu 80 Kinder zwischen acht Monaten und sechs Jahren bietet. Die Eröffnung erfolgte im Juli 2015. Mit Öffnungszeiten von 6:00 Uhr bis 18:00 Uhr und ohne Ferienschlusszeiten - die Ausnahme bildet die Woche zwischen Weihnachten und Neujahr- bietet Biotest damit seinen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern die Möglichkeit, Beruf und Familie besser in Einklang zu bringen.

6. Externe Einflussfaktoren für das Geschäft

Regulatorisches Umfeld

Die Produktionsanlagen für Plasmaproteine von Biotest unterliegen der Aufsicht und der Genehmigungspflicht des Regierungspräsidiums Darmstadt und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) sowie der US-amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA).

In den Mitgliedstaaten der Europäischen Union erfolgt die Zulassung von Plasmaproteinen durch das zentralisierte Zulassungsverfahren oder durch die gegenseitige Anerkennung nationaler Zulassungen. In den USA unterliegen die Zulassungen der Biotest-Präparate den Bestimmungen der FDA. Im internationalen Umfeld werden die Zulassungen von der jeweiligen Landesbehörde ausgesprochen.

Die zuständigen Kontroll- und Genehmigungsbehörden für monoklonale Antikörper sind sowohl in Europa als auch in den USA jeweils identisch mit denen für Plasmaproteine.

Die für die Zulassung von Biotest-Präparaten in den Märkten geltenden gesetzlichen und behördlichen Regelungen unterliegen turnusgemäßen und anlassbezogenen Änderungen. Dabei verschärfen sich die Zulassungsvoraussetzungen im internationalen Umfeld kontinuierlich. Diese Entwicklungen führten auch im Berichtsjahr 2015 zu steigenden Kosten in Bezug auf Zulassungsprozesse bei nationalen und internationalen Behörden.

II. Strategie

Die Biotest AG als Obergesellschaft des Biotest Konzerns definiert ihre Strategie als Konzernstrategie, die ihre Tochtergesellschaften ebenfalls umfasst. Deshalb erfolgt die folgende Darstellung der Strategie insgesamt auf der Konzernebene.

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“ werden das Produktportfolio erweitert und die Produktionskapazitäten bis zum Jahr 2019/2020 verdoppelt. Indem zukünftig fünf statt bislang drei Produktreihen aus dem Rohstoff Plasma gewonnen werden, wird die Profitabilität und somit die Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens auf den globalen Märkten weiter gestärkt und damit die Grundlage für weiteres Wachstum der Gruppe gelegt.

Darüber hinaus verfolgt Biotest das Ziel, in ausgewählten Bereichen mit passenden Kooperationspartnern strategische Allianzen einzugehen. Im Bereich des Antikörperportfolios wird Biotest die laufenden präklinischen und klinischen Aktivitäten jeweils bis zum nächsten Meilenstein fortführen mit dem Ziel, die zukünftige Entwicklung und Vermarktung mit einem passenden Partner voranzutreiben. Darüber hinaus sucht Biotest auch für ausgewählte Plasmaproteine aktiv nach Entwicklungs- und/oder Vermarktungspartnerschaften.

Biotest ist bestrebt auch bei bestehenden Zulassungen Fortschritte bei der Erweiterung zu erzielen, wie beispielsweise im Jahr 2015 bei Zutectra® umgesetzt. Im Dezember 2015 hat die Europäische Kommission Biotest die Genehmigung für den frühzeitigen Einsatz des Hepatitis B-Hyperimmunglobulins Zutectra® nach Lebertransplantation erteilt. Während die Behandlung mit Zutectra® bislang erst 6 Monate nach einer Lebertransplantation begonnen werden konnte, ist ab sofort der Einsatz von Zutectra® eine Woche nach der Transplantation möglich. Der frühe Einsatz des subkutanen Hepatitis B-Hyperimmunglobulins trägt wesentlich zu einer sicheren, zeitsparenden und kostengünstigen Patientenversorgung bei.

Die erfolgreiche Weiterentwicklung von Zuteetra® stützt zudem die Rolle der Biotest AG als führenden Anbieter von Hepatitis B-Hyperimmunglobulinen.

Kernelement zur Umsetzung dieser Strategie ist die Abdeckung zentraler Teile der Wertschöpfungskette durch eigene Ressourcen. Hierzu zählen insbesondere Forschung und Entwicklung (F&E), Plasmagewinnung, Produktion, Qualitätssicherung und Vertrieb. Die vorhandene Expertise, vor allem auch in den Bereichen Plasmasammlung und -fraktionierung, wird darüber hinaus genutzt, um freie Kapazitäten auf dem Markt als Anbieter von Vor- und Zwischenprodukten sowie in der Lohnherstellung anzubieten.

Um die strategische Ausrichtung noch effizienter und effektiver zu verfolgen, wurde ein globaler Veränderungsprozess gestartet. Dieser hat das Ziel, die Zusammenarbeit mit externen Kunden sowie die internationale und interdisziplinäre Teamarbeit weiter zu optimieren, Arbeitsprozesse zu verbessern und effizienter zu gestalten sowie eine einheitliche Führungskultur im Unternehmen zu implementieren. Im ersten Schritt wurde das Management-Team, welches zusammen mit dem Vorstand für die strategischen Entscheidungen entlang der Wertschöpfungskette verantwortlich ist, um internationale Mitglieder erweitert.

III. Steuerung der Gesellschaft

Die unternehmerische Steuerung der Gesellschaft erfolgt der Segmentierung folgend nach den Grundsätzen des Biotest Konzerns auf Basis der IFRS. Zur Unternehmenssteuerung eingesetzte finanzielle Kennzahlen sind bezogen auf den Gesamtkonzern die Rendite auf das eingesetzte Kapital (Return on Capital Employed, RoCE) und auf Ebene der Segmente das Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT). Eine wichtige Kenngröße im Rahmen der Unternehmensfinanzierung ist der Cashflow.

Für die strategische Steuerung gesellschaftsrechtlicher Strukturen sowie für die Entscheidungen zur steuerlichen Strategie wird das Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit nach Abzug sonstiger Steuern gemäß HGB verwendet.

Darüber hinaus analysieren wir unter anderem ständig die Kostenquoten für Herstellung (Costs of goods sold), Marketing und Vertrieb sowie Forschung und Entwicklung, genauso wie das Verhältnis von Ergebnis zu Umsatz und die Struktur des Forderungsbestands sowie darin enthaltene Risiken.

Für die Steuerung der Forschungs- und Entwicklungsprojekte erfolgt eine regelmäßige Portfolioanalyse. Hierfür werden die Parameter Entwicklungszeitlinien, Kosten, Erfolgswahrscheinlichkeiten, Risiken, strategische Bedeutung, Marktgrößen sowie das wirtschaftliche Potenzial auch in Form einer Net Present Value-Analyse herangezogen. Auf der Basis der Portfolioanalyse wird eine Priorisierung der Projekte und damit eine Fokussierung der Organisation auf die strategisch wichtigen Projekte erreicht.

Wichtige nichtfinanzielle Leistungsindikatoren im Gesamtunternehmen sind in der Produktion der Auslastungsgrad der einzelnen Produktionsbereiche, Durchlauf- und Ausfallzeiten sowie die Höhe der Vorräte entlang der Produktionskette. In der Plasmaprotein-Produktion beobachten wir zudem die Ausbeute je Mengeneinheit Plasma sowie den Eigenversorgungsgrad bei der Rohstoffversorgung.

Im Vertrieb sind wichtige Indikatoren der jeweilige Anteil Biotests am Gesamtmarkt bzw. im angestrebten Marktsegment, die Anzahl der Kunden je Produkt (Vertriebsbreite), der erzielte Umsatz und Deckungsbeitrag pro Vertriebsmitarbeiter sowie Vergleichswerte (Vorjahr, Planzahlen).

B. Wirtschaftsbericht

I. Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen

Laut der Winterprognose des Kieler Instituts für Weltwirtschaft (IfW) nahm die Expansion der Weltwirtschaft im Jahr 2015 ab. Insgesamt wies das globale Bruttoinlandsprodukt im Jahr 2015 mit einer Rate von lediglich 3,1 % den geringsten Zuwachs seit dem Krisenjahr 2009 auf.¹ Nach Aussage des IfW war insbesondere die zuletzt schwächere Entwicklung der Schwellenländer dafür verantwortlich. Die gesunkenen Rohstoffpreise und tiefgreifende strukturelle Probleme verhindern eine rasche Erholung. Die chinesische Wirtschaft dürfte zwar auch dank wirtschaftspolitischer Impulse zunächst etwas an Fahrt aufnehmen, auf längere Sicht wird sich die Tendenz zu niedrigeren Wachstumsraten aber wohl fortsetzen. Die Weltwirtschaft bleibt nach Ansicht der Experten anfällig für Störungen. Risiken gehen dabei insbesondere von den Finanzmärkten aus, auf denen es im Zuge des Auseinanderdriftens der Geldpolitik in den großen Währungsräumen zu Turbulenzen kommen könnte. Für die Jahre 2016 und 2017 rechnet das IfW mit einem Wachstum der Weltwirtschaft von 3,4 % beziehungsweise 3,8 %.²

Der günstige konjunkturelle Ausblick für Deutschland steht im Widerspruch zur zuletzt recht schwachen Entwicklung der Industrieproduktion. Ein Grund hierfür ist, dass der derzeitige Aufschwung stärker als frühere Aufschwünge von binnenwirtschaftlichen Antriebskräften getragen wird und sich dadurch stärker im Dienstleistungssektor bemerkbar macht. Die Zuwachsrate für das deutsche Bruttoinlandsprodukt beträgt laut IfW für das Jahr 2015 1,8 % nach einem Anstieg von 1,6 % im Vorjahr.³ Für die Jahre 2016 und 2017 erwarten die Experten einen Anstieg von 2,2 % und 2,3 %.

Die Wirtschaft im Euroraum gewinnt laut IfW-Prognose weiter allmählich an Fahrt und expandiert in den kommenden beiden Jahren. Die jüngsten Terroranschläge von Paris signalisieren Risiken, sie dürften nach Meinung der Forscher aber die Konjunktur nur wenig beeinflussen. Im Jahr 2015 ist die europäische Wirtschaft laut den Ökonomen um 1,5 % gewachsen.⁴ Die Prognose für das Jahr 2016 liegt bei 1,7 %, für das Jahr 2017 bei 2,0 %.

Die US-Notenbank Federal Reserve Bank (FED) schätzt, dass die amerikanische Wirtschaft im letzten Jahr um 2,1 % gewachsen ist. Für dieses Jahr geht sie von einem Anstieg von 2,4 % aus, für das Jahr 2017 von 2,2 %.⁵ Vor allem der private Konsum erwies sich im Jahr 2015 als Wachstumstreiber. Dies dürfte auch in den kommenden Quartalen der Fall sein, denn mit der zunehmenden Zahl an Arbeitsplätzen steigt auch das Einkommen der privaten Haushalte. Entsprechend dürfte die US-Wirtschaft in den kommenden Quartalen weiter mit moderatem Tempo wachsen.⁶

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

¹ Institut für Wirtschaftsforschung, Weltkonjunktur, Winterprognose 2015

² Institut für Wirtschaftsforschung, Weltkonjunktur, Winterprognose 2015

³ Institut für Wirtschaftsforschung, Deutsche Konjunktur, Winterprognose 2015

⁴ Institut für Wirtschaftsforschung, Weltkonjunktur, Winterprognose 2015

⁵ Board of the Governors of the Federal Reserve System, minutes of the federal open market committee, 15. – 16. Dezember 2015

⁶ Commerzbank Reserach, Konjunktur und Finanzmärkte, Januar 2016

II. Branchenbezogene Rahmenbedingungen

Immunglobuline und Albumine, die umsatzstärksten Produkte der Biotest Gruppe, 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.⁷ Als langfristigen Zielkorridor erwarten Industrie-Experten bspw. für den Markt der intravenösen Immunglobuline (IVIG) einen globalen Anstieg der nachgefragten Menge von jährlich 6 % - 7 % bis 2023.⁸ Um den Nachfragezuwachs befriedigen zu können, sammelt die Industrie verstärkt Source Plasma. So sind beispielsweise die Plasmasammlungen in den USA im ersten Quartal des Jahres 2015 um rund 10 % gegenüber dem entsprechenden Vorjahreszeitraum gestiegen.⁹ Mit der steigenden Plasmasammelmenge bereitet sich die Industrie auch auf die zusätzlichen Fraktionierkapazitäten vor, die derzeit weltweit entstehen. Die Biotest AG wird an diesem Wachstumstrend durch eine Kapazitätsverdoppelung partizipieren. Einige Wettbewerber haben bereits neue Anlagen in Betrieb genommen und auch für 2016 wird mit einem weiter steigenden Angebot an Immunglobulinen gerechnet. Auf Grund dieser Entwicklung kommt es in einigen Regionen und Distributionskanälen derzeit zu einem vorübergehenden dämpfenden Effekt auf die Preise.¹⁰ Der Preisdruck wird sich erwartungsgemäß nur vorübergehend bemerkbar machen, auf Grund des positiven Marktwachstums wird die Nachfrage wieder anziehen, so dass mittelfristig mit einem Ausgleich gerechnet wird.¹¹

Die EU-Preise für intravenöse Immunglobuline (IVIG) liegen weiter deutlich unter dem Niveau in den Vereinigten Staaten.¹² Das Marktvolumen für Immunglobuline ist in den USA im ersten Halbjahr 2015 leicht gestiegen.¹³ In Europa hat sich das Marktvolumen im ersten Halbjahr 2015 deutlich stärker entwickelt als in den USA.¹⁴ 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.¹⁵ Der Durchschnittspreis in den deutschen Kliniken zeigte eine stabile Entwicklung bis einschließlich zum zweiten Quartal, im dritten Quartal erhöhte er sich leicht.¹⁶ Im Zuge des Marktwachstums für intravenöse Immunglobuline (IVIG) in Deutschland konnte das Biotest-Präparat Intratect® wie im Vorjahr, bei annähernd konstanten Preisen, an Umsatz hinzugewinnen und seinen Marktanteil im Gesamtmarkt halten.

Das Wachstum des globalen Albuminmarktes wird jährlich auf 6% bis 2020 geschätzt.¹⁷ Die Nachfrage nach Humanalbuminen übersteigt leicht das Angebot, was allgemein die Preise in vielen Ländern anhebt, insbesondere im Nahen und Mittleren Osten. In Deutschland und Österreich sind die Preise allerdings leicht rückläufig.

⁷ Biotest Market Research based on MRB (2013), PPTA (2015), UBS (18 Feb 2015)

⁸ Biotest Market Research based on MRB (2013), PPTA (2015), UBS (18 Feb 2015)

⁹ PPTA (2015)

¹⁰ Goldman Sachs (18 May 2015): Global: Medical Technology: Medical Supplies: Industry structure to support demand, pricing; Buy CSL, GRLS

¹¹ Goldman Sachs (18 May 2015): Global: Medical Technology: Medical Supplies: Industry structure to support demand, pricing; Buy CSL, GRLS

¹² UBS (24. September 2015): Plasma Pharmaceuticals: Jun-15 Plasma Price & Supply Survey: We call tight supply inside 2yrs

¹³ PPTA (2015)

¹⁴ IMS (2015), PPTA (2015)

¹⁵ IMS (2015)

¹⁶ IMS (2015)

¹⁷ Biotest Market Research based on MRB (2015)

Auch der Bedarf an plasmatischen Faktor VIII-Produkten nimmt weiterhin zu. Das Wachstum wird vor allem durch die sich in Schwellenländern zunehmend etablierenden Faktor VIII-Therapien getrieben. In vielen dieser Länder haben Hämophilie-Patienten derzeit noch keinen Zugang zu einer Therapie mit Gerinnungsfaktoren. Bis zum Jahr 2020 wird für den Weltmarkt ein Wachstum von durchschnittlich 2 % p. a. bei den plasmatischen Faktor VIII-Präparaten vorausgesagt.¹⁸ Der rekombinante Sektor wird maßgeblich von der Einführung neuer Faktor VIII-Präparate geprägt, die den Wettbewerb verschärfen und so den Preisdruck im Gesamtmarkt deutlich erhöhen könnten. In einzelnen Hochvolumenmärkten ist der steigende Preisdruck zudem auch auf Staatstender zurückzuführen. Bei diesen öffentlichen Ausschreibungen wird oft nur das Medikament mit dem günstigsten Preis zum Vertrieb im jeweiligen Land zugelassen.

III. Geschäftsverlauf

1. Ziele 2015: Soll-Ist-Vergleich

Die Biotest AG hat ihre im vorigen Geschäftsbericht ausgegebenen Ziele bezüglich der Umsatz- und Ergebnisentwicklung nicht erreicht.

So hat die Gesellschaft 2015 einen Umsatzrückgang von 5,1 % erlitten und verfehlte damit den prognostizierten Zielkorridor von 3 % bis 5 % Umsatzanstieg.

Das prognostizierte Ziel, ein gegenüber dem Geschäftsjahr 2014 nur leicht sinkendes operatives Ergebnis von -4 % bis -8 % auszuweisen, wurde ebenfalls nicht erreicht: Die Gesellschaft lag mit einem EBIT von 13,3 Mio. € um 66,3 % deutlich unter dem Vorjahreswert von 39,5 Mio. €. Ursächlich hierfür waren insbesondere erhöhte Forschungs- und Entwicklungskosten, deren Anstieg vor allem auf die Einstellung der Kooperation zur Entwicklung von Tregalizumab (BT-061) mit AbbVie Biotechnology Ltd., USA, zurückzuführen ist, sowie erhöhte Aufwendungen für den Kapazitätsausbau im Rahmen des Projektes "Biotest Next Level". Nachdem die Phase-IIb-Studie mit Tregalizumab (BT-061) im zweiten Quartal 2015 ihren primären Endpunkt nicht erreicht hatte, übte AbbVie im Juni 2015 sein Recht zum Opt-Out aus der weltweiten Lizenz-, Entwicklungs- und Vermarktungsvereinbarung aus, was bei der Biotest AG zu Einmalbelastungen geführt hat.

2. Unternehmensstrategie und Umsetzung im Konzern im Geschäftsjahr 2015

Internationalisierung

Die Abschreibungen bei der Biotest Pharmaceuticals Corp, Boca Raton, USA (BPC), im vergangenen Jahr, die durch deutlich hinter den Erwartungen zurückgebliebene Umsätze von Bivigam® sowie die verschlechterten Marktaussichten für das in der Entwicklung befindliche Produkt Civacir® verursacht wurden, waren für Biotest der Anstoß für eine strategische Neuausrichtung. Zum einen wird das Unternehmen die Internationalisierung weiter vorantreiben. Die Biotest AG hat im abgelaufenen Geschäftsjahr ihre Präsenz in wichtigen internationalen Märkten ausgebaut, durch zusätzliche Zulassungen neue Regionen erschlossen und damit die Biotest Gruppe auf ein noch breiteres Fundament gestellt. Die Ausweitung der internationalen Präsenz führte zu höheren Marketing- und Vertriebskosten.

¹⁸ Biotest Market Research based on MRB (2015)

Fovepta®, ein Hyperimmunglobulin für Neugeborene, wird unmittelbar nach der Geburt eingesetzt und bietet einen effektiven Schutz der Kinder von Müttern, die an Hepatitis B erkrankt sind. Im Laufe des ersten Quartals 2015 erfolgte die Zulassung des Präparats in Indien. Außerdem wurden Vietnam und Algerien bereits erfolgreich beliefert. Für 2016 wird Fovepta® in weiteren Märkten Asiens eingeführt.

In Mexiko wurde Intratect® 50 g/l (5%) und Intratect® 100 g/l (10%) im privaten Pharmasektor eingeführt. Darüber hinaus befindet sich das Produkt Intratect® 100 g/l (10 %) zurzeit in mehreren Ländern im Registrierungsprozess, darunter auch in der aussichtsreichen Region Mittlerer und Naher Osten sowie in Australien, Kolumbien und Algerien. Das Produkt Intratect® 50 g/l (5%) wird in den letztgenannten Ländern vor allem über Tender verkauft, ein Prozess des Arzneimittelinkaufs, in dem potenzielle Anbieter aufgefordert werden, ein Angebot zu unterbreiten. Ein zentrales Kriterium für den Zuschlag ist üblicherweise der Preis. Darüber hinaus können auch die Qualität des Produktes, die Verlässlichkeit des Lieferanten sowie Liefermodalitäten entscheidungsrelevant sein.

Hepatect® und Zutectra® wurden 2015 auf weiteren Märkten eingeführt. Dazu gehören für Zutectra® Israel und Singapur. In Frankreich und Spanien verzeichnen die Absätze mit Zutectra® eine positive Entwicklung.

Für das Biotest-Produkt Albiomin® 20 % (200 g/l) konnte im ersten Halbjahr sowohl in Schweden als auch in Norwegen die Zulassung erreicht werden. Die Erstbelieferung von Albiomin nach China erfolgt im ersten Quartal 2016.

Fokussierung auf das Plasmageschäft

Mit dem größten Projekt der Firmengeschichte "Biotest Next Level" plant das Unternehmen in Zukunft die Produktpalette zu erweitern und zeitgleich auch die Profitabilität zu steigern. Bei der Produkterweiterung fokussiert sich Biotest in Zukunft wieder auf seine Stärken – das Geschäft mit Plasmaproteinen, ein Markt mit deutlichem Wachstum und viel Potential.

Kooperationen

Biotest setzt in Zukunft noch stärker auf Partnerschaften. Ein erster Erfolg ist dabei der zwischen der BPC und der Kedrion Biopharma Inc., Fort Lee, New Jersey, USA (Kedrion Biopharma) geschlossene Kooperationsvertrag für den US-Vertrieb von Bivigam. Kedrion Biopharma ist ein etablierter Hersteller und Distributor auf dem US-Markt mit einer gut ausgebauten Marketing- und Vertriebsorganisation und somit der optimale Partner für Biotest. Kedrion Biopharma übernimmt exklusiv den Vertrieb von Bivigam® in den USA von der BPC bis zum 31. Dezember 2022.

Im Bereich der monoklonalen Antikörper plant Biotest ebenfalls Kooperationen für die zukünftige Entwicklung und Vermarktung. Das Unternehmen treibt bis dahin die laufenden präklinischen und klinischen Aktivitäten bis zum nächsten Meilenstein voran. Nach Abschluss der laufenden Studien wird Biotest weitere Aktivitäten nur in Zusammenarbeit mit einem Partner vorantreiben. Dadurch sollen Risiken und Kosten im Bereich der monoklonalen Antikörper in Zukunft besser verteilt werden.

3. Forschung und Entwicklung

Innerhalb des Biotest Konzerns wird Forschung und Entwicklung im Wesentlichen von der Biotest Pharma GmbH und der Biotest AG betrieben. Die Biotest Pharma GmbH generiert dabei immaterielle Rechte und Know-how bei den aus Blutplasma gewonnenen Derivaten. An den neuen und verbesserten Präparaten und Zulassungen von bestehenden Präparaten in zusätzlichen Ländern partizipiert die Biotest AG im Rahmen des Lizenz- und Know-how-Überlassungsvertrages.

Die Biotest AG selbst forscht und entwickelt auf dem Gebiet der in ihrem Eigentum stehenden monoklonalen Antikörper (MAK).

Aus den oben dargestellten Gründen wird im Folgenden die Forschung und Entwicklung der beiden Gesellschaften insgesamt dargestellt.

Indikationsgebiet Hämatologie

Indatuximab Ravtansine (BT-062): In der laufenden Phase-I/II-Studie (Nr. 983), in der die Sicherheit und Wirksamkeit von Indatuximab Ravtansine (BT-062) in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason untersucht wird, wurde die Rekrutierung beendet und die Behandlung der insgesamt 46 Patienten weiter fortgesetzt. In dem Erweiterungsarm der Studie, der die Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason untersucht, konnten alle 17 Patienten eingeschlossen und die Rekrutierung damit beendet werden. Die bisherigen Studienergebnisse zeigen eine sehr gute Verträglichkeit und Effektivität.

Im Rahmen der Phase-I/IIa-Studie (Nr. 989), in der Patienten mit dreifach negativem metastasierendem Brustkrebs sowie Patienten mit metastasierendem Blasenkarzinom mit Indatuximab Ravtansine (BT-062) behandelt werden, wurde die Dosisescalation abgeschlossen und die maximale tolerierte Dosis definiert. Für den zweiten Teil der Studie läuft die Rekrutierung. Es wurden bereits 27 Patienten mit Indatuximab Ravtansine (BT-062) behandelt.

Indikationsgebiet Klinische Immunologie

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

Tregalizumab (BT-061): Die Phase-IIb-Studie (TREAT 2b – Tcell Regulating Arthritis trial 2b) mit Tregalizumab (BT-061) bei Patienten mit mittel-schwerer bis schwerer Rheumatoider Arthritis hat im zweiten Quartal 2015 den primären Endpunkt nicht erreicht. Die klinische Entwicklung in der rheumatoiden Arthritis wurde eingestellt. Die Studiendaten wurden im November auf dem ACR Kongress in San Francisco präsentiert. Das Projekt wurde seit Mitte 2011 in einer Entwicklungspartnerschaft mit der in der Rheumatologie sehr erfahrenen Firma AbbVie (zuvor Abbott) durchgeführt. AbbVie übte im Juni 2015 sein Recht zum Opt-out aus der weltweiten Lizenz-, Entwicklungs- und Vermarktungsvereinbarung aus. Biotest erhielt so die Rechte an Tregalizumab (BT-061) zurück. Derzeit prüft das Unternehmen in vorklinischen Modellsystemen, in welchen alternativen Indikationen Tregalizumab (BT-061) Potenzial haben könnte. Im Erfolgsfall sollen mögliche weitere Entwicklungsschritte dann in einer Partnerschaft vorangetrieben werden.

Zutectra®: Das Präparat Zutectra® ist seit 2009 in der EU für die Prävention einer Hepatitis B-Virus-Reinfektion bei Patienten nach einer Lebertransplantation aufgrund einer Hepatitis B-Virus induzierten Leberinsuffizienz zugelassen. Es ist das erste subkutan applizierbare Hepatitis B-Immunglobulin in einer vorgefüllten Spritze, das weltweit für die Heimselbstbehandlung geeignet ist. Im Dezember 2015 hat die Europäische Kommission die Genehmigung für den frühzeitigen Einsatz des Hepatitis B-Hyperimmunglobulins Zutectra® nach Lebertransplantation erteilt. Während die Behandlung mit Zutectra® bislang erst 6 Monate nach einer Lebertransplantation begonnen werden konnte, ist ab sofort der Einsatz von Zutectra® bereits eine Woche nach der Transplantation möglich. Die positive Einstufung der Behörde stützt sich auf die klinischen Ergebnisse der Zutectra®-Early-Use-Studie (ZEUS), die den wirksamen Einsatz von Zutectra® in der frühen Behandlungsphase zeigen. Der frühe Einsatz des subkutanen Hepatitis B-Hyperimmunglobulins trägt wesentlich zu einer sicheren, zeitsparenden und kostengünstigen Patientenversorgung bei. Durch den nun genehmigten früheren Einsatz wird die Einstellung auf eine Heimselbstbehandlung noch während des Krankenhausaufenthaltes ermöglicht. Dies bedeutet eine insgesamt vereinfachte und patientenfreundliche Therapiemöglichkeit. Die erfolgreiche Weiterentwicklung von Zutectra® stützt zudem die Rolle der Biotest AG als führenden Anbieter von Hepatitis-B Hyperimmunglobulinen.

Indikationsgebiet Intensivmedizin

IgM Concentrate: Die Ende Juni veröffentlichte, abgeschlossene Phase-II-Studie (Nr. 982) mit IgM Concentrate, einem Immunglobulinpräparat mit hohem IgM-Gehalt, zeigte ermutigende Ergebnisse bei lebensbedrohlicher Lungenentzündung im Hinblick auf die Verringerung der Länge der Beatmungsdauer sowie der Mortalität. Die randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-II-Studie wurde mit 160 Patienten mit schwerer, ambulant erworbener Lungenentzündung (sCAP) durchgeführt. Diese Patientengruppe hat eine hohe Sterblichkeitsrate und umfasst schwerkranke Patienten auf der Intensivstation. Die Studie wurde in Deutschland, Spanien und Großbritannien durchgeführt. Zurzeit werden noch die letzten Ergebnisse der Studie ausgewertet. Eine Veröffentlichung der Daten ist im zweiten Quartal 2016 geplant.

Fibrinogen: Für das in der Entwicklung befindliche Präparat Fibrinogen wurde die Rekrutierung im ersten Teil der klinischen Phase-I/II-Studie (Nr. 984) beendet. Dabei wurde ermittelt, wie sich das Präparat im Körper von Patienten verhält. Im weiterlaufenden Teil der Studie werden Patienten nach Bedarf, z. B. bei Blutungen oder Operationen, behandelt. Das Paul-Ehrlich-Institut genehmigte kürzlich die Verlängerung dieser Studie zu einer Phase-III-Studie mit dem bisherigen Behandlungsplan und Erweiterung der Patientenpopulation. Auf Basis der Ergebnisse dieser Studie kann die Arzneimittelzulassung beantragt werden.

Pentaglobin®: Das Präparat Pentaglobin® ist seit nunmehr 30 Jahren auf dem Markt und für die Behandlung von schweren bakteriellen Infektionen bei gleichzeitiger Anwendung von Antibiotika zugelassen. In den letzten zwei Jahren wurden verschiedene präklinische Untersuchungen zur Wirksamkeit von Pentaglobin® bei antibiotikaresistenten Keimen durchgeführt. Diese Keime stellen in Zukunft eine der größten Herausforderungen an die Gesundheitssysteme dar. Sowohl die „in vitro“ als auch die „in vivo“ durchgeführten Versuche haben überzeugende Ergebnisse geliefert. Des Weiteren zeigten zwei retrospektive Studien in Italien und Griechenland einen signifikanten Überlebensvorteil durch Pentaglobin® bei Patienten mit schwerer Sepsis oder septischem Schock, verursacht durch multiresistente Erreger. Biotest sieht für die Zukunft großes Potenzial von Pentaglobin® für den Einsatz gegen antibiotikaresistente Keime. Pentaglobin® zeigte zuletzt außerdem beeindruckende Ergebnisse bei der Behandlung von spenderspezifischen Antikörpern nach Lungentransplantationen. Die relative Reduktion der Sterblichkeit betrug über 70 %. Bei Lungentransplantationen erhöht die Bildung von spenderspezifischen Antikörpern (DSA – donor specific antibodies) das Sterblichkeitsrisiko und das Risiko einer Organabstoßung. In der kürzlich publizierten Studie der Medizinischen Hochschule Hannover konnte gezeigt werden, dass Patienten mit früher DSA Entwicklung nach Lungentransplantation, die mit Pentaglobin

(IgM/IgA angereichertes Immunglobulin) behandelt wurden, eine signifikant höhere Überlebensrate hatten als diejenigen Patienten, die mit therapeutischem Plasmaaustausch behandelt wurden.

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

Klinische Studien der Biotest AG im Überblick

Art der Studie Indikation	Studien- Nummer	Dosierung/Studiendesign	Anzahl der Studien- teilnehmer	Stand zum 31. Dezember 2015
Indikationsgebiet Hämatologie				
<i>Indatuximab Ravtansine (BT-062)</i>				
Phase I Multiples Myelom	969	wiederholte Einfachgabe, intravenös alle 21 Tage, 10 – 200 mg/m ²	32	Studie abgeschlossen
Phase I/II Multiples Myelom	975	wiederholte Mehrfachgabe, intravenös Tag 1, 8 und 15; alle 28 Tage, Dosisescalation ab 40 mg/m ²	35	Studie abgeschlossen
Phase I/II Multiples Myelom	983	Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason basie- rend auf 975-Design (wieder- holte Mehrfachgabe);	46	Patientenrekrutierung abgeschlossen
		Kombination mit Pomalidomide und Dexamethason	17	Patientenrekrutierung abgeschlossen
Phase I/IIa Brustkrebs, Blasenkrebs	989	wiederholte Mehrfachgabe, intravenös Tag 1, 8 und 15; alle 28 Tage, Dosis- escalation ab 100 mg/m ²	80 geplant	Patientenrekrutierung läuft

Art der Studie Indikation	Studien- Nummer	Dosierung/Studiendesign	Anzahl der Studienteilnehmer	Stand zum 31. Dezember 2015
Indikationsgebiet Klinische Immunologie				
<i>BT-063</i>				
Phase IIa Systemischer Lupus Erythematodes (SLE)	990	Mehrfachgabe, 3 Monate Behandlungsdauer, placebokontrolliert	36 geplant	Patientenrekrutierung abgeschlossen
<i>BT-094 (Cytotect 70)</i>				
Phase III in der Schwanger- schaft übertragene Cytomegalie-Virus- (CMV)-Infektion	963	Mehrfachgabe bei Schwan- geren mit einer primären CMV-Infektion (Serokonversion); Kontrollgruppe ohne Behandlung	Screening von ca. 25.000 Schwangeren	Patientenrekrutierung abgeschlossen
<i>Zutectra®</i>				
Phase III "ZEUS" (Zutectra Early USE) Hepatitis-B-Rein- fektion in der Früh- phase nach Leber- transplantation	987	Zutectra® (s.c. HBIG); Mehrfachgabe nach Lebertransplantation	49	Studie abgeschlos- sen; Zulassung im Dezember 2015 erhalten
Indikationsgebiet Intensivmedizin				
<i>Fibrinogen</i>				
Phase I/III angeborener Fibrinogenmangel	984	Einmalgabe zur Bestimmung der Pharmakokinetik, Do- sierung und Häufigkeit der Behandlung akuter Blutungen im Therapiefall individuell nach Patient	20 geplant	Patientenrekrutierung läuft
<i>IgM Concentrate</i>				
Phase II schwere, ambulant erworbene Lungenentzündung	982	Mehrfachgabe nach schwerer ambulant erworbener Lungen- entzündung sCAP (severe community acquired pneumonia); Behandlung über fünf Tage, i.v. Applikation, placebokontrollierte Doppelblindstudie	160	Patientenrekrutierung abgeschlossen

4. Gesellschaftliche Verantwortung

Die Biotest AG bewegt sich mit ihren Produkten und deren Anwendungsgebieten in einem hochethischen Umfeld. So helfen die Präparate von Biotest Leben zu retten und dem Alltag vieler (chronisch) Kranker ein Stück Normalität zurückzugeben. Auch darüber hinaus engagiert sich das Unternehmen in verschiedenen medizinisch-wissenschaftlichen Initiativen, Forschungsprojekten sowie Maßnahmen von Patientenorganisationen.

Im Geschäftsjahr 2015 wurde das humanitäre Projekt „Project Recovery“, das Biotest gemeinsam mit dem Canadian Blood Service, Grifols und dem Weltverband für Hämophilie (WFH) führt, erfolgreich weiter vorangetrieben. Empfänger waren Hämophilie-Patienten ohne sonstigen Zugang zu Blutungsbehandlungen. Das „Project Recovery“ hat zum Ziel, Hämophilie-Patienten weltweit eine dringend benötigte Behandlung zu ermöglichen. Hämophilie ist eine vererbte lebenslange Blutgerinnungsstörung, die global eine von 10.000 Personen betrifft. Von den Erkrankten erhalten nahezu 75 % nur eine geringe oder sogar gar keine Behandlung. Über das humanitäre Hilfsprogramm des WFH wird Haemoclin® mit dem „Project Recovery“ Patienten in Entwicklungsländern kostenfrei bereitgestellt. Dabei übernimmt Biotest neben der Produktion auch die komplette Koordination und Versandlogistik.

Biotest hat im vergangenen Jahr die „International Patient Organisation for Primary Immunodeficiency“ (IPOPI) in ihrer Arbeit zur Verbesserung der Diagnostik für Patienten mit immunologischen Erkrankungen und dem Zugang der Patienten zu adäquater Therapie weiter unterstützt. Schließlich arbeitet Biotest auf politischer Ebene unter anderem im Rahmen der „Plasma Protein Therapeutics Association“ (PPTA) an der Verbesserung der Situation von Patienten mit seltenen Erkrankungen und einer generellen Regelung der grenzüberschreitenden und notwendigen Behandlungen dieser Zielgruppen mit. Daneben unterwirft sich Biotest auch bei der Gewinnung und Verarbeitung von Blutplasma den strengen Sicherheitsstandards der PPTA, die über das gesetzlich vorgeschriebene Maß hinausgehen.

Außerdem unterstützt Biotest Aktivitäten der Universität Frankfurt. Das Unternehmen finanziert beispielsweise Stipendiaten und ist einer der Sponsoren der „Night of Science“. Dabei werden vor allem naturwissenschaftliche Fächer der breiten Bevölkerung und Studierenden anderer Fachrichtungen bei einer Abendveranstaltung nähergebracht.

IV. Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage

1. Geschäftslage

Die Biotest AG hat im Geschäftsjahr 2015 mit 395,1 Mio. € 5,1 % weniger umgesetzt als im Vorjahr (416,2 Mio. €).

Ursächlich für den Umsatzrückgang waren die internationalen Märkte. Das Geschäft in Deutschland konnte trotz des weiter anhaltenden Kostendrucks dagegen ausgeweitet werden.

Der Rückgang resultiert aus den Geschäftsbereichen Therapie und Handelsware. Im Segment Therapie setzte die Gesellschaft 340,5 Mio. € um, das sind 5,8 % weniger als im Jahr 2014 (361,6 Mio. €). Das Segment Plasma & Services erzielte mit 53,4 Mio. € einen Umsatzzuwachs von 14,1 % gegenüber dem Vorjahr (46,8 Mio. €). Mit Handelswaren erzielte die Gesellschaft einen Umsatz von 1,2 Mio. € (Vorjahr 7,7 Mio. €).

Der Umsatz der Gesellschaft außerhalb Deutschlands lag mit 272,0 Mio. € um 12,4 % unter dem Niveau des Vorjahres (310,4 Mio. €). In Deutschland erzielte die Gesellschaft einen deutlichen Umsatzanstieg von 105,8 Mio. € im Vorjahr auf 123,1 Mio. € im Geschäftsjahr 2015, was einem Anstieg von 16,4 % entspricht.

Durch den gegenüber dem Vorjahr im Jahresdurchschnitt leicht stärkeren US-Dollar hat die Biotest AG einen um 12,5 Mio. € höheren Umsatz als bei gleichem Kurs wie im Vorjahr erzielt.

2. Ertragslage

Das Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit lag mit -59,6 Mio. € deutlich unter dem Vorjahreswert von 28,6 Mio. €, dabei lag das operative Ergebnis (EBIT) bei 13,3 Mio. € (-66,3 % gegen Vorjahr) und das Finanz- und Beteiligungsergebnis bei -73,1 Mio. € (Vorjahr: -11,0 Mio. €).

Wesentlich für den Rückgang des operativen Ergebnisses waren die Aufwendungen aus der Beendigung der Entwicklungspartnerschaft für Tregalizumab (BT-061) mit AbbVie, der Umsatzrückgang bei gleichzeitig sinkender Bruttomarge, steigende Aufwendungen im Zusammenhang mit dem Projekt "Biotest Next Level" und höhere Personalkosten.

Aufgrund der genannten Einflussfaktoren ging die EBIT-Marge (Verhältnis von EBIT zu Umsatz) von 9,5 % im Vorjahr auf 3,4 % in der Berichtsperiode zurück.

Der Rückgang beim Finanzergebnis ist insbesondere auf die im Geschäftsjahr vorgenommene Abschreibung auf die Beteiligung an der BPC in Höhe von 65,1 Mio. € zurück zu führen wohingegen der Saldo aus Zinserträgen und Zinsaufwendungen um 0,1 Mio. € gegenüber dem Vorjahr gestiegen ist.

Das geringere operative Ergebnis (EBIT) und das niedrigere Finanz- und Beteiligungsergebnis führten bei einer leicht gesunkenen Steuerbelastung zu einem Jahresfehlbetrag in Höhe von -68,1 Mio. €, der um 86,8 Mio. € unter Vorjahr lag.

Entwicklung der Kosten

Der **Materialaufwand** betrug 167,6 Mio. € (Vorjahr 175,5 Mio. €). Der Rückgang resultierte aus dem niedrigeren verkauften Mengenvolumen.

Der Saldo der **sonstigen betrieblichen Erträge und Aufwendungen** beläuft sich auf -122,9 Mio. € (Vorjahr -119,7 Mio. €). In dem Saldo enthalten sind die Pacht-, Miet- und Lizenzbelastungen der Biotest Pharma GmbH an die Biotest AG in Höhe von insgesamt 26,8 Mio. € (Vorjahr 24,1 Mio. €). Der Provisionsaufwand betrug 14,4 Mio. € (Vorjahr 17,9 Mio. €). Die in der Position der sonstigen betrieblichen Aufwendungen enthaltenen externen Forschungs- und Entwicklungskosten stiegen gegenüber dem Vorjahr deutlich an, was im wesentlichen auf Aufwendungen im Zusammenhang mit der Einstellung der Weiterentwicklung von Tregalizumab (BT-061) zurück zu führen ist. Sie betragen 12,4 % vom Umsatz nach 9,8 % im Vorjahr. An die Biotest Pharma GmbH wurden Forschungs- und Entwicklungsdienstleistungen weiterbelastet. Die sonstigen betrieblichen Erträge sowie die sonstigen betrieblichen Aufwendungen enthalten des Weiteren Erträge aus Währungskursgewinnen und -verlusten.

Die **Personalkosten** betragen 80,7 Mio. € gegenüber 75,0 Mio. € im Vorjahr. Der Anstieg ergibt sich im Wesentlichen aus einer im Durchschnitt des Geschäftsjahres höheren Mitarbeiteranzahl sowie den tariflichen und außertariflichen Gehaltsanpassungen.

Finanzergebnis

Die Biotest AG koordiniert als operative Holding die Finanzierung innerhalb des Konzerns.

Das Zinsergebnis stieg um 0,1 Mio. € auf -9,0 Mio. € an (Vorjahr: -9,1 Mio. €). Den höheren Zinsaufwendungen im Zusammenhang mit Pensionsrückstellungen standen höhere Erträge aus Ausleihungen an Tochtergesellschaften gegenüber.

Im Beteiligungsbereich generierte die Gesellschaft Beteiligungserträge und Erträge aus Gewinnabführungen der Biotest Pharma GmbH in Höhe von 1,7 Mio. € (Vorjahr: 0,2 Mio. €). Das Beteiligungsergebnis wurde andererseits im Wesentlichen durch Abschreibungen auf die Buchwerte der Beteiligungen an den Tochtergesellschaften Biotest Pharmaceuticals Corp., Boca Raton, USA, und Biotest Farmaceutica Ltda., São Paulo, Brasilien, in Höhe von 65,8 Mio. € belastet. Insgesamt beträgt somit das Finanz- und Beteiligungsergebnis der Gesellschaft durch die sich saldierenden Effekte -73,1 Mio. € (Vorjahr: -11,0 Mio. €).

Steuern

Aufgrund der steuerlichen Nichtabzugsfähigkeit von Abschreibungen auf Anteile an verbundenen Unternehmen ergab sich trotz des negativen Ergebnisses der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit ein Steueraufwand vom Einkommen und vom Ertrag von 8,3 Mio. € (Vorjahr: 9,8 Mio. €).

3. Vermögenslage

Investitionen in immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen

Nach 4,7 Mio. € im Vorjahr hat die Biotest AG im Geschäftsjahr 2015 insgesamt 5,9 Mio. € in immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen investiert.

Auf immaterielle Vermögensgegenstände entfielen davon 2,8 Mio. € – im Wesentlichen sind hier die Aktivierung von zusätzlichen SAP-Anwendungen sowie eine Meilensteinzahlung im Zusammenhang mit der Entwicklung des Hyperimmunglobulin RI-002 an ADMA zu nennen. Die Abschreibungen betragen hier 1,1 Mio. €.

Beim Sachanlagevermögen standen den Investitionen in Höhe von 3,1 Mio. € Abschreibungen in Höhe von 2,3 Mio. € gegenüber. Die Investitionen betrafen neben dem Umbau und der Einrichtung angemieteter Geschäftsräume eine Vielzahl kleinerer Investitionen und geringwertiger Wirtschaftsgüter.

Die Biotest AG ist im Rahmen des Verpachtungsvertrages unmittelbarer Nutzer der Investitionen der Biotest Pharma GmbH und partizipiert insofern in bedeutendem Umfang wirtschaftlich daran.

Die Biotest Pharma GmbH investierte 90,6 Mio. € in die Erneuerung und Erweiterung der Sachanlagen und trug damit auch einen erheblichen Teil der Gesamtinvestitionen innerhalb des Biotest Konzerns. Am Standort Dreieich investierte die Biotest Pharma GmbH im Wesentlichen in das Projekt "Biotest Next Level" und in den neuen Plasma-Wareneingang mit angeschlossenen Laboren.

Zur Absicherung des weiteren strategischen Wachstums beschloss der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrates in 2013 mit dem Projekt „Biotest Next Level“ die Kapazität der Biotest Pharma GmbH am Standort Dreieich bis 2019/2020 zu verdoppeln. Hierfür wurden im laufenden Geschäftsjahr 69,9 Mio. € investiert. Für die Folgejahre ist für dieses strategische Projekt noch ein Investitionsvolumen von über 170 Mio. € vorgesehen.

Beteiligungen

Aufgrund der hinter den Erwartungen zurück gebliebenen Umsätze der BPC, Boca Raton, USA, mit dem Produkt Bivigam® sowie der deutlich verschlechterten Marktsituation für das in Entwicklung befindliche Produkt Civacir® wurde auf die Beteiligung an der Gesellschaft eine Abschreibung von 65,1 Mio. € vorgenommen.

In Frankreich wurde das Eigenkapital der Biotest France SAS, Paris, Frankreich, zum Ausgleich von Anlaufverlusten um 0,5 Mio. € erhöht.

Die Zugänge bei den Ausleihungen an verbundene Unternehmen betreffen die Finanzierung unserer Tochtergesellschaft BPC, Boca Raton, USA, und resultieren aus der Ausweitung der Darlehensvergabe sowie aus Währungskursgewinnen.

Aufgrund der weiter unter den Erwartungen liegenden Geschäftsentwicklung hat die Biotest AG den Buchwert an der brasilianische Tochtergesellschaft Biotest Farmaceutica Ltda., São Paulo, vollständig abgewertet.

Sonstige Vermögensgegenstände

Beim Umlaufvermögen gingen die Vorräte von 163,6 Mio. € in 2014 auf 145,5 Mio. € zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2015 zurück. Dabei reduzierten sich im Wesentlichen die Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe durch verminderten Zukauf von Blutplasma. Der Bestand an unfertigen und fertigen Erzeugnissen konnte ebenfalls deutlich reduziert werden.

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gingen bedingt durch niedrigere Umsätze im Export von 106,7 Mio. € am 31. Dezember 2014 um 12,6 Mio. € auf 94,1 Mio. € zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2015 zurück.

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen stiegen von 44,7 Mio. € im Vorjahr auf 81,4 Mio. €. Der Forderungsanstieg ist im Wesentlichen begründet durch die teilweise Finanzierung der Investitionen der Biotest Pharma GmbH durch die Biotest AG.

Die sonstigen Vermögensgegenstände stiegen von 10,3 Mio. € auf 32,5 Mio. € an, was im Wesentlichen aus der Vergabe eines kurzfristigen Kredites an ein Kreditinstitut sowie aus höheren Steuerforderungen resultiert.

Bei den sonstigen Wertpapieren handelt es sich um kurz- und mittelfristige Geldanlagen von liquiden Mitteln, die noch nicht zur Finanzierung der Investitionstätigkeit benötigt wurden.

Die liquiden Mittel betragen 23,8 Mio. € nach 91,0 Mio. € im Vorjahr. Der Rückgang der liquiden Mittel ergibt sich überwiegend aus der Anlage von Geldmitteln in kurzfristigen Wertpapieren und Darlehen sowie aus der Finanzierung der Investitionen der Biotest Pharma GmbH durch die Gesellschaft.

4. Finanzlage

Die Eigenkapitalquote der Biotest AG beträgt 47,1 %, sie sank damit um 5,4 Prozentpunkte.

Das mittel- und langfristige der Gesellschaft zur Verfügung stehende Kapital (Eigenkapital, Pensionsrückstellungen und mittel- und langfristige Bankverbindlichkeiten) deckt 86,9 % der gesamten Bilanzsumme ab (Vorjahr 87,5 %).

Die Basis der Fremdfinanzierung bildet ein Schuldscheindarlehen mit einem Buchwert zum 31. Dezember 2015 in Höhe von 218,9 Mio. €, das im Geschäftsjahr 2013 begeben wurde. Es besteht aus folgenden Tranchen:

Schuldscheindarlehen in EUR: 5 Jahre Laufzeit und fixer Zins

Schuldscheindarlehen in EUR: 5 Jahre Laufzeit und variabler Zins

Schuldscheindarlehen in USD: 5 Jahre Laufzeit und variabler Zins

Schuldscheindarlehen in EUR: 7 Jahre Laufzeit und fixer Zins

Schuldscheindarlehen in EUR: 7 Jahre Laufzeit und variabler Zins

Schuldscheindarlehen in EUR: 10 Jahre Laufzeit und fixer Zins

Im Geschäftsjahr 2015 wurden vertragsgemäß keine Schuldscheindarlehen getilgt.

Darüber hinaus konnten im Geschäftsjahr 2015 noch Förderdarlehen der Kreditanstalt für Wiederaufbau in Höhe von 7,4 Mio. € aufgenommen werden.

Insgesamt stehen der Biotest AG mittel- und langfristige Kredite in Höhe von 247,6 Mio. € zur Verfügung, darüber hinaus sind Kreditlinien in Höhe von 96,2 Mio. € eingeräumt worden, die zum Bilanzstichtag nicht in Anspruch genommen wurden.

Für alle Darlehen wurden mit Ausnahme von Garantien durch Tochtergesellschaften keine Sicherheiten gestellt und keine Finanzkennzahlen vereinbart.

Für den Fall eines Wechsels der Mehrheit der stimmberechtigten Aktien sehen die Finanzverträge eine Sonderkündigungsmöglichkeit vor, die dazu führen würde, dass die Finanzierung neu zu verhandeln wäre, gegebenenfalls unter Einbeziehung eines neuen Mehrheitsaktionärs.

Cashflow

Die Biotest AG als Muttergesellschaft hat auch die wesentliche Finanzierungsfunktion für den Biotest Konzern.

Der Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit war mit 30,1 Mio. € deutlich höher als im Vorjahr mit -15,8 Mio. €. Der Anstieg war verursacht durch den Rückgang des Working Capital und hier insbesondere durch die gesunkenen Bestände und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit war mit -56,2 Mio. € gegenüber Vorjahr um 44,2 Mio. € höher (Vorjahr: -100,3 Mio. €). Ursächlich für den Anstieg waren verminderte Geldanlagen liquider Mittel sowie geringere Auszahlungen im Zusammenhang mit Kapitalmaßnahmen bei der Biotest Pharma GmbH bzw. der Finanzierung von Konzerngesellschaften. Die Investitionstätigkeit im Bereich der Sachanlagen sowie der immateriellen Vermögensgegenstände führte dabei zu Auszahlungen von 5,9 Mio. € (Vorjahr: 4,7 Mio. €).

Bei dem Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit in Höhe von -41,2 Mio. € (Vorjahr: 7,7 Mio. €) flossen der Gesellschaft aus der Neuaufnahme von Bankdarlehen 8,2 Mio. € zu denen Tilgungen in Höhe von 4,4 Mio. € gegenüber standen. Aus der konzerninternen Finanzierung insbesondere im Zusammenhang mit der Finanzierung der Investitionen der Biotest Pharma GmbH ergab sich ein Mittelabfluss von 36,7 Mio. €. Die Dividendenzahlung betrug 8,3 Mio. €.

Biotest war im abgelaufenen Geschäftsjahr jederzeit in der Lage, eingegangene Zahlungsverpflichtungen zu erfüllen. Die Liquidität der Gesellschaft war zu keinem Zeitpunkt gefährdet.

Das Unternehmen verfügt über ausreichende Geldmittel und Kreditlinien, das operative Geschäft sowie die Projekte im Rahmen der strategischen Weiterentwicklung konzernweit mit den erforderlichen Ressourcen auszustatten.

V. Zusammenfassende Aussage des Vorstands zur Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage

Die Biotest AG hat im Jahr 2015 im Segment Therapie einen Rückgang des Geschäftes erlitten wohingegen im Segment Plasma & Services das Geschäft ausgeweitet werden konnte.

Das Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit ging deutlich um 88,2 Mio. € auf -59,6 Mio. € zurück. Der niedrige Umsatz im Therapiebereich verbunden mit sinkenden Margen führte in Verbindung mit den Aufwendungen aus der Beendigung der Entwicklungspartnerschaft für Tregalizumab (BT-061) mit AbbVie, steigenden Aufwendungen im Zusammenhang mit dem Projekt „Biotest Next Level“ und höheren Personalkosten zu einem deutlichen Rückgang des operativen Ergebnisses (EBIT). Darüber hinaus wurde das Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit durch die Abschreibungen auf die Beteiligung an der BPC, Boca Raton, USA, mit 65,1 Mio. € belastet.

Die Gesellschaft ist äußerst solide finanziert. Die Eigenkapitalquote der Gesellschaft von 47,1 % zum Bilanzstichtag ist komfortabel. Durch die erfolgreiche Kapitalerhöhung und die Platzierung des Schuldscheindarlehens in 2013 sowie durch die zusätzlichen Darlehen und Kreditlinien von Banken stehen der Obergesellschaft als auch dem Konzern ausreichend Finanzmittel zur Verfügung, um einerseits das operative Geschäft und andererseits auch langfristig die am Standort Dreieich im Rahmen des Projektes "Biotest Next Level" geplante Verdoppelung der Kapazität in Dreieich zu finanzieren.

VI. Gewinnverwendungsvorschlag

Vorstand und Aufsichtsrat haben vorab eine Entnahme aus den anderen Gewinnrücklagen in Höhe von 48.713 T€ beschlossen.

Der am 12. Mai 2016 stattfindenden Hauptversammlung wird vorgeschlagen, den Bilanzgewinn der Biotest AG in Höhe von 1.187 T€ vollständig als eine Dividende von 0,02 € je Stamm- und von 0,04 € je Vorzugsaktie auszuschütten.

C. Nachtragsbericht

Die Biotest AG hat am 19. Januar 2016 bekannt gegeben, dass die US-Tochtergesellschaft BPC, Boca Raton, USA, und das Unternehmen Kedrion Biopharma Inc., Fort Lee, USA, einen Kooperationsvertrag über sieben Jahre über den Vertrieb von Bivigam® in den USA abgeschlossen haben.

Kedrion ist ein etablierter Hersteller und Distributor auf dem US-Markt mit einer gut ausgebauten Marketing- und Vertriebsorganisation und wird exklusiv den Vertrieb von Bivigam® in den USA von der BPC übernehmen.

Der Vertrag sieht für beide Parteien verpflichtende, im Zeitablauf steigende Mindestabnahmemengen vor. Bei Nichterfüllung der damit einhergehenden Lieferverpflichtungen durch die BPC bzw. der Abnahmeverpflichtungen seitens Kedrion Biopharma Inc. sieht der Vertrag entsprechende Ausgleichszahlungen vor. Die Biotest AG hat gegenüber Kedrion Biopharma Inc. die Garantie abgegeben, für die Erfüllung der vertraglichen Verpflichtungen durch die BPC einzustehen.

D. Prognose-, Risiko- und Chancenbericht

I. Prognosebericht

1. Gesamtaussage des Vorstands zur Entwicklung des Konzerns

Der Vorstand geht für das laufende Geschäftsjahr 2016 von einer positiven Entwicklung aus. Die Nachfrage nach Plasmaproteinpräparaten befindet sich weltweit in einem konstanten Wachstumskorridor. Zusätzlich sorgt kurz- und mittelfristig der Vermarktungsbeginn von bestehenden sowie neuen Produkten auf aktuellen und neuen Märkten für weiteres Absatzpotenzial. Herausfordernd könnten sich hingegen der voraussichtlich auch im Jahr 2016 anhaltende Preisdruck für Immunglobuline in den USA und Europa sowie die weiterhin angespannte Lage in den Krisenregionen der Welt auswirken.

Mit wichtigen Weichenstellungen in der Forschungs- und Entwicklungsarbeit sowie weiteren Fortschritten beim Ausbau der Produktionskapazitäten am Konzern Hauptsitz in Dreieich werden im Jahr 2016 entscheidende Grundlagen für die zukünftige Konzernentwicklung gelegt. Von dieser starken Basis aus wird die Biotest Gruppe nach Einschätzung des Vorstands auch im laufenden Geschäftsjahr weiterhin auf ihrem konstanten Kurs des Wachstums bleiben.

2. Ausrichtung der Gesellschaft im Geschäftsjahr 2016

Die grundsätzliche Ausrichtung der Biotest AG wird sich im Geschäftsjahr 2016 nicht verändern. Zukünftig wird sich Biotest auf das Plasma-Geschäft fokussieren und auf das bereits begonnene Expansionsprojekt „Biotest Next Level“ als einen zentralen Bestandteil dieser Strategie. „Biotest Next Level“ zielt auf eine Erweiterung der Produktpalette, die Verdoppelung der Kapazität und damit insgesamt auf eine deutliche Steigerung der Profitabilität ab. Darüber hinaus verfolgt Biotest das Ziel, in ausgewählten Bereichen und spezifischen Geschäftsfeldern mit passenden Kooperationspartnern strategische Allianzen einzugehen.

3. Entwicklung des Marktumfeldes

Zielmärkte

Laut aktuellen Studien wird die weltweite Nachfrage nach Immunglobulinen (IgG) in den kommenden Jahren weiter um jährlich 7 % zunehmen.¹⁹ Die Preise dieser Präparate haben sich im abgelaufenen Jahr zwar weitgehend konstant entwickelt, jedoch sind einige Geographien und Distributionskanäle derzeit von steigendem Preisdruck gekennzeichnet.²⁰ Dies liegt unter anderem auch an zusätzlichen Fraktionierkapazitäten, die bei den verschiedenen Plasmafirmen weltweit entstehen und nach und nach in den Markt kommen. Auch für 2016 wird mit einem zusätzlichen Angebot gerechnet, was sich erneut negativ auf die Preise auswirken könnte. Der Preisdruck wird sich erwartungsgemäß nur vorübergehend bemerkbar machen, aufgrund des positiven Marktwachstums wird die Nachfrage wieder nachziehen, so dass mittelfristig mit einem Ausgleich gerechnet wird.²¹

¹⁹ Biotest Market Research based on MRB (2015)

²⁰ IMS Health (2015), Goldman Sachs (18 May 2015): Global: Medical Technology: Medical Supplies: Industry structure to support demand, pricing; Buy CSL, GRLS

²¹ Goldman Sachs (18 May 2015): Global: Medical Technology: Medical Supplies: Industry structure to support demand, pricing; Buy CSL, GRLS

Auch bei plasmatischen Gerinnungsfaktoren rechnet die Biotest Gruppe mit einer Zunahme des Weltmarktvolumens um durchschnittlich etwa 2 % pro Jahr bis 2020.²² Daneben birgt der Vertriebsbeginn von Albiomin® 20 % in China mittelfristig neue Absatzpotenziale in einem Markt, für den bis 2020 ein durchschnittliches Wachstum von 10 % pro Jahr vorhergesagt wird.²³

Auch im Bereich der monoklonalen Antikörper ergeben sich für die Biotest Gruppe erhebliche zukünftige Potenziale. Präparate zur Behandlung des Multiplen Myeloms (Biotest-Entwicklungsprojekt Indatuximab Ravtansine (BT-062)) erlösten 2015 einen weltweiten Umsatz in Höhe von mehr als sieben Mrd. USD. Im Rahmen neuer sowie der Verlängerung bestehender Zulassungen werden in allen Produktgruppen bis 2018 weitere Anstiege prognostiziert. Zudem bietet die Adressierung verschiedener solider Tumore durch Indatuximab Ravtansine (BT-062), bei einer Zulassung für entsprechende Indikationen, erhebliches zusätzliches Absatzpotenzial.

4. Erwartete Entwicklung der Gesellschaft

Erwartete Geschäfts- und Ertragslage der Biotest AG

Die Gesellschaft erwartet für das Geschäftsjahr 2016 einen Umsatzanstieg von 2 % – 4 % gegenüber Vorjahr.

Das Ergebnis wird in 2016 von verschiedenen Faktoren beeinflusst werden. Neben den erwarteten Ergebnisbelastungen aus dem Expansionsprojekt "Biotest Next Level" in Höhe von ca. 10 bis 15 Mio. € könnte sich der voraussichtlich auch in 2016 anhaltende Preisdruck in Europa sowie die weiterhin angespannte Lage in den Krisenregionen der Welt bemerkbar machen. Trotz der vorgenannten Einflussfaktoren geht der Vorstand von einem Anstieg des operativen Ergebnisses (EBIT) in 2016 auf 30 Mio. € aus. Hierbei wirkt sich insbesondere der Wegfall der Einmalbelastungen aus der Einstellung der Weiterentwicklung von Tregalizumab (BT-061) positiv aus.

Die weiteren im Konzern verwendeten finanziellen Leistungsindikatoren werden lediglich nach den International Financial Reporting Standards (IFRS) für Zwecke des Konzernabschluss geplant.

Erwartete Finanz- und Vermögenslage der Biotest AG

Für das Geschäftsjahr 2016 sind Investitionen im Biotest Konzern im Volumen von bis zu 156,6 Mio. € vorgesehen, wovon bis zu 132,3 Mio. € auf das Projekt „Biotest Next Level“ entfallen. Daneben werden aber auch weitere Investitionen bei der BPC für die Erweiterung bestehender und den Aufbau neuer Plasmazentren in den USA sowie für den Abschluss einzelner technischer Projekte in Dreieich vorgenommen.

Für die Ausweitung der Investitionen als auch die Erhöhung des Umsatzes und der damit verbundenen Erhöhung des Working Capital stehen genügend finanzielle Mittel zur Verfügung. Auch langfristig ist das Wachstumsprogramm des Biotest Konzerns solide finanziert.

²² Biotest Market Research based on MRB (2015)

²³ MRB (2015)

Erwartete Entwicklung in den Segmenten

Segment Therapie

Folgende signifikante Fortschritte und Entwicklungen werden im laufenden Geschäftsjahr 2016 im Segment Therapie erwartet:

Indikationsgebiet Hämatologie

Indatuximab Ravtansine (BT-062): Für die Phase-I/II-Studie (Nr. 975) mit Indatuximab Ravtansine (BT-062) zur Monotherapie des Multiplen Myeloms, einer bösartigen Erkrankung des Knochenmarks, wurde die Datenauswertung abgeschlossen und der finale Studienbericht (clinical study report) erstellt. Aufgrund vielversprechender Ergebnisse wurde die Phase-I/II-Studie (Nr. 983), in der die Sicherheit und Wirksamkeit von Indatuximab Ravtansine (BT-062) in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason untersucht wird, um einen Behandlungsarm in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason erweitert. Die Patientenrekrutierung wurde abgeschlossen und die Behandlung von Patienten wird fortgesetzt.

Biotech testet Indatuximab Ravtansine (BT-062) auch in CD138 positiven soliden Tumoren. In der klinische Monotherapiestudie der Phase-I/IIa (Nr. 989) werden Patienten mit dreifach negativem metastasierendem Brustkrebs (diese Tumore reagieren nicht auf die Behandlung mit Östrogenen, Progesteron oder HER 2-gerichteten Therapien) sowie Patienten mit metastasierendem Blasenkarzinom mit Indatuximab Ravtansine (BT-062) behandelt und das Präparat auf Wirksamkeit und Verträglichkeit untersucht. Der Phase-I-Teil der Studie konnte erfolgreich mit der Bestimmung der maximalen tolerierten Dosis abgeschlossen werden. Die Rekrutierung der Patienten in dem Phase-II-Teil der Studie schreitet weiter voran. Die Behörden (EMA und PEI) haben die präklinische Entwicklungsstrategie bestätigt.

Indikationsgebiet Klinische Immunologie

BT-063: Eine Phase-IIa-Studie (Nr. 990) zur Behandlung von Patienten, die an Systemischem Lupus Erythematoses (SLE) erkrankt sind, wurde mit dem Einschluss der ersten Patienten im 3. Quartal 2015 begonnen. In dieser Studie, die in mehreren europäischen Ländern durchgeführt wird, sollen 36 SLE-Patienten für jeweils drei Monate mit BT-063 oder Placebo behandelt werden. Ziel dieser Studie ist es, die Sicherheit und Verträglichkeit des Wirkstoffs in SLE-Patienten zu prüfen. Darüber hinaus werden erste Daten zur Wirksamkeit in SLE-Patienten erhoben. Erste Ergebnisse werden aus einer Interimanalyse im zweiten Halbjahr 2016 erwartet. Studienbegleitend werden spezialisierte pharmakologische Untersuchungen durchgeführt, um den Wirkmechanismus von BT-063 weiter zu charakterisieren. Zusammen mit den Patientendaten bilden solche Untersuchungen die Grundlage für eine effektive und sichere Planung der nachfolgenden klinischen Studien und damit auch für erste Gespräche mit potenziellen Partnern.

Fovepta®: Die erste außereuropäische Zulassung wurde im Jahr 2015 erreicht, weitere wurden eingereicht. Im Jahr 2016 werden in weiteren Ländern vor allem in Asien und im Nahen Osten Zulassungen angestrebt.

Intratect® 100g/l (10%ige Lösung): Die erfolgreiche Vermarktung findet heute schon in Deutschland und weiteren europäischen Ländern sowie im Nahem und Mittleren Osten statt. Die Zulassung in weiteren Ländern wurde eingereicht.

Zutectra®: Die Phase-III-Studie (ZEUS – Zutectra Early Use, Nr. 987) konnte im vierten Quartal 2014 planmäßig abgeschlossen und die Studiendaten im April 2015 zur Zulassungserweiterung bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingereicht werden. Nachdem das „Committee for Medicinal Products for Human Use“ (CHMP), das wissenschaftliche Komitee der EMA, im November eine positive Empfehlung zur Genehmigung der Indikationsanpassung ausgesprochen hat, wurde die europäische Zulassung im Dezember 2015 erteilt. Mit der erhaltenen Zulassung der Europäischen Union kann Zutectra® in Zukunft bereits acht Tage nach der Transplantation eingesetzt werden.

Indikationsgebiet Intensivmedizin

Fibrinogen: Die Phase-I/II-Studie (Nr. 984) diente zur Erhebung pharmakokinetischer Parameter und der vorbeugenden Blutungsbehandlung bei Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel. Der pharmakokinetische Teil der Studie ist erfolgreich abgeschlossen worden, während die Behandlung der Patienten bei akutem Bedarf fortgesetzt wird. Das Paul-Ehrlich-Institut als nationale Zulassungsbehörde hat der Erweiterung der laufenden Studie zu einer Phase-III-Studie zugestimmt. Die entsprechende Umsetzung ist in Planung.

IgM Concentrate: Die Studiendaten der Phase-II-Studie (Nr. 982) in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP) waren ermutigend. Auf dieser Datenbasis wird eine geeignete Patientenpopulation identifiziert, das Design für eine Phase-III-Studie entwickelt und dann mit den Behörden besprochen.

Pentaglobin®: Aktuell läuft die Vermarktung in Südamerika, Asien, Europa und dem Nahen Osten.

Segment Plasma & Services

Das Ziel der Unternehmensstrategie innerhalb des Segments Plasma & Services ist es, die vorhandenen Plasmaproduktionskapazitäten maximal auszulasten. Eventuell nicht benötigte Plasmamengen werden von Biotest an Dritte verkauft. Je nach Bedarf wird das vorhandene Plasma in eigenen Produkten weiterverarbeitet oder veräußert. Aufgrund der konstant hohen Nachfrage nach Biotest-Produkten sowie der geplanten erheblichen Ausweitung der Produktionskapazitäten im Rahmen von „Biotest Next Level“ wird für die Zukunft erwartet, dass die Lohnherstellung in etwa auf dem Niveau des Geschäftsjahres 2015 bleiben wird. Bei wachsenden Kapazitäten in der Biotest Gruppe werden mittelfristig die Umsätze im Segment Plasma & Services auch in den nächsten Jahren bei einem konstanten Profitabilitätsniveau weiter steigen.

II. Risikobericht

Die Biotest AG ist als weltweit tätiges Unternehmen in einem hochtechnologischen Umfeld einer Vielzahl von Risikofaktoren ausgesetzt, die sich auf die Geschäftstätigkeit negativ auswirken und somit zur negativen Prognose- bzw. Zielabweichung führen können. Der Eintritt der Risiken, die sich aus dem eigenen unternehmerischen Handeln sowie aus externen Faktoren ergeben, ist nicht immer vorhersehbar und kann nur bis zu einem gewissen Grad oder überhaupt nicht von der Gesellschaft beeinflusst werden.

Nachteilige Auswirkungen können sich in Bezug auf die Umsatz- und Ergebnisentwicklung sowie die Vermögens- und Finanzlage ergeben. Der Risikobericht beschreibt die Risiken, denen die Gesellschaft als solche sowie auf Ebene der Segmente ausgesetzt ist. Gleichzeitig wird dargestellt, wie das Unternehmen diesen Risiken begegnet, sie kontrolliert und managt. Im Folgenden wird für die dargestellten Risiken jeweils eine Einschätzung des Vorstands zur Eintrittswahrscheinlichkeit angegeben.

a. Risikostrategie

Vorstand und Aufsichtsrat haben in ihrer gemeinsamen Risikostrategie festgelegt, dass das Unternehmen kontrolliert Risiken eingeht, wenn dadurch die Perspektive auf ein dauerhaft ertrageiches Wachstum geschaffen wird. Die Risikostrategie ist darauf ausgerichtet, den Bestand des Unternehmens zu sichern und seinen Wert dauerhaft und systematisch zu steigern. Dies spiegelt sich auch in den abgegebenen Prognosen des Vorstands wider, die auf einer neutralen Entwicklung der in der Folge genannten Risikoereignisse beruhen.

b. Risikomanagement und -controlling

Die Gesellschaft erfasst und bewertet systematisch die operativen und strategischen Risiken. Alle Risiken von wesentlicher Tragweite und hinreichender Eintrittswahrscheinlichkeit werden engmaschig kontrolliert. Die Prozesse im Risikomanagement sind detailliert dokumentiert und entsprechend im Risikomanagement-System hinterlegt.

Das EDV-gestützte Risikomanagement-System der Gesellschaft erfüllt die Anforderungen des Gesetzes zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG). Die Prozesse im Risikomanagement sind detailliert dokumentiert und die entsprechenden Dokumente sind im Risikomanagement-System hinterlegt.

Ziel des implementierten Risikomanagement-Systems ist die Identifizierung und Bewertung von Risiken, die der Regelkonformität des Jahresabschlusses der Biotest AG sowie des Konzernabschlusses entgegenstehen könnten. Ferner werden erkannte Risiken begrenzt, sofern notwendig durch Hinzuziehung externer Spezialisten. Schließlich dient das Risikomanagement-System der Überprüfung erkannter Risiken hinsichtlich ihres Einflusses auf den Jahresabschluss der Biotest AG und den Konzernabschluss sowie der Abbildung dieser Risiken.

Wesentliche Gefährdungspotenziale sind Element der monatlichen internen Berichterstattung. Darüber hinaus fasst alle sechs Monate das Risikomanagement-Komitee den aktuellen Stand der Risikolage in allen Segmenten zusammen und erstellt einen detaillierten Risikobericht an den Vorstand. Dieser umfasst folgende Risikofelder: Marktrisiken, Prozess- und Produktionsrisiken, Finanzrisiken, Personalrisiken und Organisationsrisiken.

In der Zeit zwischen den Sitzungen des Risikomanagement-Komitees informieren die Segmentverantwortlichen den Vorstand im Rahmen der regelmäßig stattfindenden Vorstandssitzungen über die aktuelle Risikosituation innerhalb ihres Verantwortungsbereichs. Gleichzeitig wird der Vorstand im Rahmen von Vorausschaurechnungen auf das Jahresende hin über die aktuelle Risikosituation informiert. Ändert sich die Risikolage ad hoc, so wird der Vorstand bei Bedarf kurzfristig und direkt darüber in Kenntnis gesetzt.

Jeder Mitarbeiter bei Biotest muss sich – im Rahmen der jeweils übertragenen Verantwortung – risikobewusst verhalten. Verantwortlich für Kontrolle und Steuerung der Risiken sind die jeweiligen Führungskräfte. Innerhalb der Gruppe gibt es etwa 60 Risikomelder, die sämtliche potenziellen Risiken abdecken. Für alle Risikomelder gelten verbindliche Grundsätze zum Umgang mit Risiken.

Standards und Abläufe im Risikomanagement und -controlling werden durch die Interne Revision regelmäßig auf ihre Angemessenheit und Wirksamkeit geprüft. Das letzte Audit fand 2015 statt.

Um die finanziellen Folgen von Haftungsrisiken und Elementarschäden zu begrenzen, hat Biotest Versicherungen abgeschlossen. Das Unternehmen kontrolliert regelmäßig, ob der Umfang des Versicherungsschutzes angemessen ist und passt ihn gegebenenfalls an.

c. Interne Kontroll- und Risikomanagementsysteme der Rechnungslegungsprozesse

Die Biotest AG hat ein rechnungslegungsbezogenes internes Kontrollsystem etabliert, das alle wesentlichen Geschäftsprozesse in der Biotest AG und in sämtlichen Tochtergesellschaften umfasst. Ziel des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems ist es, durch die Implementierung von Kontrollen eine hinreichende Sicherheit zu gewährleisten, sodass trotz identifizierter Risiken ein regelungskonformer Abschluss der Gesellschaft sowie des Konzerns erstellt wird. Die einschlägigen Richtlinien sind in einem Organisationshandbuch zusammengefasst, das allen Mitarbeitern zugänglich ist.

Das den Vorgaben der IFRS (International Financial Reporting Standards) entsprechende Handbuch der Rechnungslegung der Biotest AG ist für alle Gesellschaften der Gruppe verbindlich und deckt alle für Biotest relevanten Rechnungslegungsvorschriften ab. Das Handbuch wird ständig an Änderungen der IFRS angepasst. Alle für die Rechnungslegung Verantwortlichen werden hierzu kontinuierlich informiert und geschult.

Die Rechnungslegung der Biotest AG und aller in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften erfolgt nach festen Termin- und Ablaufplänen, in denen alle notwendigen Aktivitäten detailliert festgeschrieben sind.

Die Erstellung des Jahresabschlusses der Biotest AG erfolgt mithilfe audierter Systeme. In der Gesellschaft sind durch Organisationsanweisungen und klare Zuständigkeiten interne Kontrollprozesse etabliert, die unter anderem eine Funktionstrennung durch die Anwendung des Vier-Augen-Prinzips beinhalten.

Die Biotest AG und ihre Tochtergesellschaften erfassen die Daten für die Konzernrechnungslegung in einem einheitlichen, detaillierten Berichtswesen, über dessen Inhalt sich die zuständigen Abteilungen für Finanzen und Controlling monatlich abstimmen. Sämtliche Einzelabschlüsse der Konzerngesellschaften werden einer Plausibilitätskontrolle unterzogen, eventuelle Differenzen in Konsolidierungsprozessen werden analysiert und sofern erforderlich korrigiert.

Die im Rahmen der Erstellung des Abschlusses der Gesellschaft durchzuführenden Maßnahmen unterliegen systemseitigen sowie manuellen Kontrollen. Soll-Ist-Vergleiche sowie die Analyse von Veränderungen in Bilanz- und GuV-Posten sind weitere Kontrollen auf Ebene monatlicher Abschlüsse.

Vertrauliche Daten und Dokumente werden vor dem Zugriff unberechtigter Personen geschützt. Dies gilt für die rechnungslegungsbezogenen EDV-Systeme (Zugriffsberechtigungen, Passwörter, Verschlüsselungen) sowie für sämtliche Gebäude (Zugangskontrolle, Zugangsrechte).

Die wesentlichen Einzelabschlüsse der Tochtergesellschaften und der Konzernabschluss werden durch externe Prüfer geprüft beziehungsweise einer prüferischen Durchsicht unterzogen.

Die Interne Revision prüft die Geschäftsprozesse in allen Segmenten und Tochtergesellschaften. Ihre Befugnisse, Pflichten und ihre Stellung im Konzern sind in der Revisionsrichtlinie festgelegt. Die Prüfung folgt einem Jahres-Revisionsplan, der durch den Vorstand und den Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats beschlossen wird. Die einzelnen Prüfungsergebnisse werden dem Vorstand zeitnah vorgelegt. Die Revision berichtet darüber hinaus dem Vorstand und den Mitgliedern des Prüfungsausschusses jeweils einmal jährlich ausführlich.

d. Risikomanagement-System in Bezug auf Finanzinstrumente

Die Gesellschaft nutzt derivative Finanzinstrumente zur Zins- und Währungssicherung. Der Abschluss entsprechender Kontrakte erfolgt unter Berücksichtigung der definierten Risikogrenzen.

e. Darstellung der wesentlichen Risikokategorien

Die nachstehend beschriebenen Risiken sind nicht die einzigen, denen die Gesellschaft ausgesetzt ist. Weitere Risiken und Unsicherheiten, die uns derzeit nicht bekannt sind oder die wir gegenwärtig als unwesentlich betrachten, können den Geschäftsbetrieb beeinträchtigen und nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben.

Aus der Reihenfolge, in der die nachfolgenden Risiken aufgeführt sind, lässt sich keine Aussage über die Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts ableiten.

Umfeldrisiken und Branchenrisiken

- Konjunkturrisiken

Den Folgen einer tiefgreifenden und lang anhaltenden Rezession könnte sich die Biotest AG nicht dauerhaft entziehen, wenn auch der unmittelbare Effekt begrenzt ist. Das Risiko möglicher Umsatzrückgänge ergibt sich aus einer eventuell geringeren Nachfrage und einem steigenden Druck seitens der Abnehmer, die Preise zu senken.

Ein weiterer potenziell dämpfender Effekt besteht darin, dass die Biotest AG gezwungen sein könnte, die Belieferung einzelner Märkte zu reduzieren oder einzustellen. Dies könnte der Fall sein, wenn keine ausreichende Absicherung gegen den Ausfall entsprechender Forderungen möglich ist oder diese nur zu deutlich verschlechterten Konditionen zu erreichen wäre.

Wenn die gesamtwirtschaftliche Lage eines Landes sich so sehr verschlechtert, dass gravierende Auswirkungen auf dessen Zahlungsfähigkeit sowie auf das dortige Gesundheitssystem zu befürchten sind, könnte die Biotest AG gezwungen sein, Lieferungen in solche Länder zur Risikoreduzierung einzustellen.

Die Konjunkturrisiken sieht der Vorstand als leicht erhöht an und die Entwicklung wird genau beobachtet.

- Absatzmarktrisiken

Absatzmarktrisiken setzen sich aus Preis-, Mengen-, Substitutions- und Forderungsausfallrisiken zusammen.

Durch die Erschließung weiterer internationaler Märkte und durch den Abschluss längerfristiger Lieferverträge senkt die Biotest AG das Risiko kurzfristiger Schwankungen von Absatzmenge und Preisen. Dennoch bergen insbesondere einzelne Ausschreibungsgeschäfte im Segment Therapie das Risiko, dass die absetzbare Menge niedriger als geplant ist.

Auch aufgrund der aktuellen Krisen hat sich die konjunkturelle und auch politische Situation im Nahen Osten deutlich verschlechtert, was die Patientenversorgung und Absatzmöglichkeiten in diesen Gebieten deutlich einschränkt. Negative Auswirkungen auf das operative Geschäft sind wahrscheinlich, lassen sich jedoch derzeit noch nicht beziffern.

Das Risiko von kräftigen Preisrückgängen für Plasmaproteine hat sich aufgrund der Preisentwicklung der vergangenen Jahre nicht erhöht. Es ist aber nach wie vor als erhöht anzusehen. So gewinnt der Kostendruck im Gesundheitswesen hochentwickelter Märkte – auch unter dem Eindruck der weiterhin nicht vollständig bewältigten Finanzkrise – immer mehr an Bedeutung. Staaten erlassen zunehmend Zwangsmaßnahmen, um die Kosten für Arzneimittel zu senken. Beispiele hierfür sind Herstellerrabatte und Preismoratorien in Deutschland sowie Zwangsrabatte in Griechenland, Rumänien und Italien. Daneben nimmt das Bestreben der Staaten zu, durch den Verweis auf Länder mit niedrigeren Preisen, die Preise im eigenen Land zu reduzieren. Auch auf EU-Ebene gibt es diese Bestrebungen. Die Ratspräsidentschaft (Niederlande) hat als eine ihrer Prioritäten angekündigt, eine größere Kollaboration bezüglich der Preisfestsetzung von Arzneimitteln unter den Mitgliedsstaaten anzustreben.

Das Verhältnis zwischen den weltweit eingesetzten plasmatischen und rekombinanten Gerinnungsfaktoren ist nach den Beobachtungen der Biotest Gruppe weitgehend stabil, auch wenn die Nachfrage nach plasmatischen Gerinnungsfaktoren in den kommenden Jahren weniger stark ansteigen wird als jene nach rekombinanten Faktoren. Dennoch erachtet der Biotest-Vorstand weitergehende Substitutionsrisiken momentan noch als überschaubar.

Das Forderungsausfallrisiko ist angesichts der teilweise geringeren Bonität von Unternehmen und Staaten in einigen Regionen erhöht. Biotest hat ein aktives Forderungsmanagement eingerichtet und ergreift gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominimierung wie zum Beispiel Belieferungsstopps. Des Weiteren bestehen für viele Länder und Kunden Kreditversicherungen.

Auch politische Änderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen können ein Absatzmarktrisiko bergen: In Italien wurden Höchstgrenzen für den Verbrauch von Arzneimitteln festgelegt, die 2013 erstmalig auch unter dem Wert des Vorjahres lagen. Die Unternehmen werden dabei verpflichtet, den Betrag, der über der festgelegten Höchstgrenze verkauft wird, an die Gesundheitsbehörde bis zu 100 % zu erstatten. Dies könnte dazu führen, dass Biotest in Italien Umsätze nur bis zu dieser Höchstgrenze tätigen wird. In diesem Zusammenhang lässt die Biotest Italia S.r.l. von italienischen Gesundheitsbehörden ihr gegenüber geltend gemachte Ansprüche auf eine Rückvergütung von Zutectra®-Umsätzen der Jahre 2011 bis 2012 zurzeit gerichtlich klären. Im Januar 2014 wurde die Position der Biotest Italia S.r.l. in erster Instanz bestätigt.

Der Eintritt in einen Markt ist mit hohen Kosten für Zulassungen von Produkten sowie auch mit Aufwendungen in eine Infrastruktur wie zum Beispiel in die Gründung einer Tochtergesellschaft verbunden. Wenn Länder, die sich ökonomisch in der Entwicklung befinden, ihre regulatorischen Rahmenbedingungen und bürokratischen Abläufe ändern, so kann dies unerwartete Verzögerungen beim Markteintritt bewirken. Die Biotest AG versucht hier, durch das Einbeziehen von Experten im betreffenden Markt, die Situation im Hinblick auf die Risiken abzuschätzen und gegebenenfalls zu minimieren. Beispiele für ein solches Vorgehen stellen die Markteintritte bzw. Zulassungsbemühungen in China und Brasilien dar.

- Beschaffungsmarktrisiken

Für die Herstellung ihrer biologischen und biotechnologischen Arzneimittel benötigt die Biotest AG spezielle Ausgangs- und Hilfsstoffe. Sollte es hier zu einer Verknappung oder wesentlichen Verteuerung kommen, besteht die Gefahr, dass die Produktions- und Lieferfähigkeit der Biotest AG eingeschränkt sein könnte. Die Gesellschaft bezieht große Teile der benötigten Ausgangsstoffe aus eigenen Quellen, die zudem sukzessive ausgebaut werden. Darüber hinaus hat das Unternehmen langfristige Lieferverträge geschlossen. Somit ist das Beschaffungsmarktrisiko aus Unternehmenssicht sehr begrenzt.

Politische Risiken

Einen Teil des Umsatzes erzielt die Biotest AG über Ausschreibungsgeschäfte. Diese unterliegen in bestimmten Ländern einer hohen politischen Beeinflussbarkeit, was sich in Einzelfällen zu Ungunsten der Gesellschaft auswirken könnte. Da die Biotest AG in diesem Markt-bereich sehr risikobewusst agiert, ist diese Gefahr überschaubar.

Die Gesellschaft unterhält Beziehungen zu Unternehmen weltweit. Eine Destabilisierung der Lage in einzelnen Ländern kann unter ungünstigen Umständen die Geschäftsbeziehungen und Geschäftsaussichten beeinträchtigen. Im Extremfall kann sich das politische und wirtschaftliche System einzelner Länder destabilisieren. Mögliche Auswirkungen wären Devisenexportbeschränkungen sowie Import- und Exportverbote, wodurch die Geschäftsbeziehungen zwischen der Biotest AG und den meist staatlichen Einrichtungen in solchen Ländern gefährdet würden.

Die Situation in mehreren Ländern des Nahen und Mittleren Ostens hat sich in den vergangenen Jahren destabilisiert. Da die Biotest AG in diesen Ländern ebenfalls vertreten ist, ist hier ein erhöhtes Risiko zu verzeichnen. Als weiteres Risiko ist zu nennen, dass es schwierig bleibt, Zahlungen für Arzneimittellieferungen, die von den Embargo- und Sanktionsmaßnahmen ausgenommen sind, aus Ländern zu erhalten, gegen die ansonsten ein Embargo verhängt ist. Die Biotest AG versucht diese Schwierigkeiten durch intensiven Kontakt zu ihren Banken und Erläuterung der dahinterstehenden Geschäfte zu minimieren.

Die Gesellschaft beobachtet sämtliche politischen Risiken kontinuierlich. Die im Falle eines Eintritts möglicherweise resultierenden wirtschaftlichen Folgen werden genau verfolgt um entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

Unternehmensstrategische Risiken

- Risiken in Forschung und Entwicklung

Neue Arzneimittel müssen bis zur Zulassung und Markteinführung mehrere präklinische sowie klinische Prüfungen durchlaufen, wobei das Risiko besteht, dass sich eine zuvor vermutete therapeutische Wirkung nicht bestätigt oder unerwartete medizinische Risiken die Nutzen/Risiko-Balance nachteilig verändern. Außerdem lässt sich die Höhe der Investitionen in die Entwicklung nicht exakt vorhersagen – es können unerwartet Mehrkosten auftreten. Diese können auch als Folge der in Europa aktuell bestehenden und zukünftig weiter steigenden Anforderungen zum Nachweis des Zusatznutzens neuer Produkte im Vergleich zu bereits bestehenden Produkten bzw. des gesundheitsökonomischen Nutzens entstehen. Ein solcher Nachweis ist bereits während der Produktentwicklung notwendig, da ansonsten die Erzielung eines adäquaten Erstattungspreises bei der Markteinführung mit einem hohen Risiko belegt ist.

Anhand von Meilensteinplänen wird der Entwicklungsfortschritt der Projekte ständig überwacht. In regelmäßigen Zwischenanalysen werden die aus der präklinischen und klinischen Entwicklung neu gewonnenen Daten ausgewertet und so eine verlässliche Grundlage für Entscheidungen zum weiteren Projektverlauf geschaffen.

Leistungswirtschaftliche Risiken

- Prozess- und Produktionsrisiken

Prozess- und Produktionsrisiken beinhalten die Beeinträchtigung einer effizienten, umweltfreundlichen Leistungserstellung durch ineffiziente Strukturen und Produktionsabläufe sowie durch Elementarschäden. Personalrisiken in der Produktion resultieren aus einem möglichen beabsichtigten oder unbeabsichtigten Fehlverhalten von Mitarbeitern, das etwa die Effizienz oder die Sicherheit in der Produktion negativ beeinflusst.

Die Biotest AG beobachtet und analysiert die Prozesse in der Produktion ständig, um möglicherweise entstehenden Risiken frühzeitig entgegenzutreten. Die Abläufe in der Produktion sind über Arbeitsanweisungen jedem damit befassten Mitarbeiter bekannt. Durch umfassende und genau dokumentierte Standards und Arbeitsanweisungen sowie die regelmäßige Schulung der Mitarbeiter wird möglichen Risiken begegnet. Ein Schwerpunkt liegt dabei auf dem Bereich Hygiene. Aktuell wird in diesem Bereich kein erhöhtes Risiko gesehen.

- Risiken aus Lieferantenbeziehungen

Es besteht das Risiko, dass einzelne Geschäfts- oder Kooperationspartner ihren Verpflichtungen nicht oder nicht ordnungsgemäß nachkommen oder bestehende Verträge kündigen. Außerdem unterliegt die Biotest AG dem Risiko, für mögliche Pflichtverletzungen ihrer Partner haftbar gemacht zu werden. Aufgrund der in der Regel langjährigen Geschäftsbeziehung und des intensiven Dialogs, der durch die Gesellschaft mit den Zulieferern gepflegt wird, hält der Vorstand die Eintrittswahrscheinlichkeit dieser Risiken für sehr gering.

- Risiken in Bezug auf den Rohstoff Plasma

Es besteht ein sehr geringes Risiko, dass Plasma in die Produktion gelangt, das durch derzeit bekannte, aber unentdeckt gebliebene oder bislang unbekannte Bakterien, Viren oder Prionen verunreinigt ist. Das könnte zu einer Belastung der Endprodukte führen. Mögliche Folgen wären, dass Behörden den Rückruf einzelner Chargen aus dem Markt anordnen beziehungsweise die Zulassung einschränken oder aufheben. Daneben könnte eine Verunreinigung mit bislang unbekannten Bakterien, Viren oder Prionen dazu führen, dass die Produktion von Arzneimitteln auf Plasmabasis durch den Gesetzgeber schärfer reguliert wird. Sollten sich Verdachtsmeldungen auf belastete Endprodukte aus dem Markt ergeben, so werden diese im Rahmen des Pharmakovigilanzsystems erfasst und bewertet. Im sehr unwahrscheinlichen Fall einer bestätigten Belastung würde dies zu einer risikominimierenden Maßnahme, z.B. Chargenrückruf, führen. Zurzeit wird hier kein erhöhtes Risiko gesehen.

Die von Biotest eingesetzten Testverfahren entsprechen dem neuesten Stand der Wissenschaft. Im Herstellungsverfahren sind mehrere Schritte zur Virusinaktivierung beziehungsweise Virusabreicherung enthalten. Eine Belastung der Endprodukte kann daher weitestgehend ausgeschlossen werden.

- Compliance

Im Wettbewerb um Lieferaufträge sowie bei der Beschaffung besteht grundsätzlich ein Korruptionsrisiko. Mitarbeiter der Biotest Gruppe könnten durch Vorteilsgewährung oder Vorteilsnahme in unzulässiger Weise Einfluss auf die jeweilige Auftragsvergabe nehmen. Um diesem Risiko entgegenzuwirken, hat die Biotest Gruppe im Geschäftsjahr 2015 ihre Compliance-Maßnahmen weiter verstärkt. Hierzu ist in enger Zusammenarbeit der unternehmenseigenen Abteilungen Compliance, Recht und IT das internationale Compliance-System unter Berücksichtigung der länderspezifischen Besonderheiten weiter ausgebaut und den aktuellen Anforderungen entsprechend angepasst worden. Die lokalen Regelungen zur Regeltreue (Compliance) wurden dabei ebenso aktualisiert wie die Standardverträge und Musterklauseln. Weiterhin wurde der im Geschäftsjahr 2014 geschaffene Compliance Kreditorenprozess im Geschäftsjahr 2015 um einen Veröffentlichungsteil ergänzt, mit dem die Daten für die ab 2016 geplante Veröffentlichung aller Zuwendungen an sämtliche „Angehörige der Fachkreise“ und „Organisationen im Gesundheitswesen“ seit dem Jahresbeginn 2015 dokumentiert und dann ab Mitte 2016 veröffentlicht werden können. Damit wird Biotest auch den Transparenzregelungen im Sinne des Verhaltenskodex des Vereins „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen“ (AKG e. V.) gerecht.

Für die Biotest AG sowie für die größeren Beteiligungsgesellschaften wurde 2015 das elektronische CTS–Compliance Training System zur erweiterten Schulung eingeführt. Im November 2015 fand die Vorstellung des Biotest Ethik- und Verhaltenskodex für die Biotest Beteiligungsgesellschaften statt. Verbunden war die Einführung mit einer Ausbildung der Ausbilder, um die feste Implementierung in die Organisation ab 2016 zu gewährleisten.

In allen Bereichen der Biotest Gruppe werden die Mitarbeiter regelmäßig zu aktuellen Neuerungen im Compliance-Bereich (z. B. Transparenzregelungen) geschult. Für sämtliche Mitarbeiter erfolgen regelmäßig Basisschulungen. Ferner können die Leiter der Konzerngesellschaften Geschäfte mit einem wesentlichen Einfluss auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage oder die Risikosituation des Konzerns nur mit Zustimmung der Unternehmensleitung des Konzerns abschließen. Für die Distributoren und Agenten gab es bei den jeweiligen Area-Meetings Informationsveranstaltungen zu Compliance Themen und zum Ethik- und Verhaltenskodex.

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

Das Ermittlungsverfahren der Staatsanwaltschaft Frankfurt am Main wegen des Verdachts der Bestechung, Untreue und Steuerhinterziehung aus dem Mai 2012 im Zusammenhang mit dem Geschäft der Biotest in Russland sowie weiteren osteuropäischen Ländern dauert an. Die Betroffenen wie auch die Biotest AG halten die Vorwürfe für unbegründet.

Im Hinblick auf die von der Frankfurter Staatsanwaltschaft Ende 2011 aufgenommenen Ermittlungen in Bezug auf Biotests Geschäft in Russland dauert der Strafprozess gegen die frühere Leiterin der Biotest Repräsentanz in Moskau und ihren Ehemann an. Im Zusammenhang mit diesen Ermittlungen hat die Finanzverwaltung die von Biotest in den Jahren 2005-2008 insoweit geltend gemachten Betriebsausgaben auf den Prüfstand gestellt, woraus mögliche Steuer- und Zinsnachforderungen bis zu 16 Mio. € resultieren könnten, wobei die Rechtmäßigkeit solcher Nachforderungen selbstverständlich kritisch überprüft werden würde. Sollten sich die Vorwürfe der Staatsanwaltschaft als begründet herausstellen oder sollte es zur Vermeidung langjähriger Verfahren und Prozesse zu einer Verständigung mit den Ermittlungsbehörden kommen, könnte dies zu einer Sanktionierung des Unternehmens durch Bußgelder ö. ä. führen, die das Ergebnis der Gruppe belasten würden.

Die im Zusammenhang mit den Verfahren entstehenden Kosten der Verteidigung sind durch angemessene Rückstellungen abgedeckt. Ungeachtet der laufenden Ermittlungen hat Biotest das Compliance-Management-System weiter ausgebaut. Die Compliance-Regelungen wurden als Folge von geänderten Regelungen der Kodizes oder neuerer gesetzlicher Regelungen in den verschiedenen Ländern angepasst und aktualisiert. Auch die Standardverträge und Musterklauseln wurden entsprechend angepasst.

- Personalrisiken

Weitere Risiken bestehen darin, dass die Biotest AG nicht in der Lage sein könnte, Mitarbeiter in Schlüsselpositionen an sich zu binden beziehungsweise entsprechende Positionen mit geeigneten Kandidaten zu besetzen. Diesem Risiko begegnen wir durch ständige und gezielte Weiterbildung der Mitarbeiter, attraktive Ausbildungsprogramme sowie eine leistungsorientierte Vergütung von Fach- und Führungskräften.

Informationstechnische Risiken

Ein Großteil der Produktions- und sonstigen Geschäftsprozesse bei der Biotest AG läuft IT-gestützt ab. Seit 2008 stützt sich die Gruppe dabei auf ein integriertes betriebswirtschaftliches Standardsoftwarepaket, SAP ERP Business Suite. Die Sicherheit der eingesetzten Technik hat daher höchste Priorität. Das gilt sowohl im Hinblick auf die Stabilität der Systeme und entsprechende Ausfall-Lösungen als auch auf die Absicherung vor möglichen unberechtigten Zugriffen Dritter und auf potentielle Angriffe aus dem Internet. Die Produktion und die Verwaltung arbeiten in voneinander getrennten IT-Netzen.

Die Biotest AG baut den derzeit schon umfassenden Einsatz von IT-Systemen kontinuierlich aus und entwickelt die entsprechenden Sicherheitssysteme parallel in gleicher Weise weiter. So werden insbesondere in den Bereichen Produktion, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung kontinuierlich Funktionserweiterungen zur Reduzierung von Risiken und zur Absicherung der Produktqualität eingebracht. Dennoch kann es nicht in allen Bereichen redundante Systeme zur Absicherung geben. Der ordnungsgemäße Umgang mit Systemen und Daten ist in Arbeitsanweisungen umfassend geregelt und wird durch entsprechende Schulungen sichergestellt.

Finanzwirtschaftliche Risiken und Währungsrisiken

Die Biotest AG hat im Jahr 2014 Energieeffizienzdarlehen mit Mitteln von der Kreditanstalt für Wiederaufbau (KfW) abgeschlossen. Die Darlehen wurden ohne Sicherheiten und Einhaltung von Finanzkennzahlen vereinbart. Finanzwirtschaftliche Risiken können aus der unerwarteten Kündigung von Kreditlinien resultieren. Die Biotest AG hat für einen großen Teil der Fremdkapitalfinanzierung langfristige Verträge abgeschlossen. Ein wesentlicher Teil des im Jahr 2013 emittierten Schuldscheindarlehens ist mit einer variablen Verzinsung ausgestattet. Zur Begrenzung von Zinsrisiken hat die Biotest AG langfristige Zinssicherungsgeschäfte abgeschlossen.

Biotest begegnet Währungsrisiken, soweit sinnvoll, durch den Einsatz derivativer Finanzinstrumente. Weiterhin stehen den Verkäufen in US-Dollar Einkäufe in derselben Währung gegenüber. Massive Wertverluste einzelner Währungen würden allerdings dennoch nicht ohne Folgen für das Konzernergebnis bleiben. Aus diesem Grund werden mögliche Währungsrisiken kontinuierlich überwacht und entsprechende Absicherungen vorgenommen. Allgemein gilt, dass nur bereits getätigte Grundgeschäfte abgesichert werden. Kommt es infolge von Währungsabwertungen (z. B. in Russland und in der Türkei) zu Einbußen im Geschäft, so sind solche dann nicht mehr erzielbare Umsätze nicht absicherbar.

Die Biotest AG übernimmt für ihre Tochtergesellschaften im gewissen Umfang Garantien sowie Patronatserklärungen, aus denen sich finanzielle Belastungen ergeben könnten.

Sonstige Risiken

- Risiken durch Neben- oder Wechselwirkungen, Mängel der Qualität

Im Rahmen der Arzneimittelanwendung können sich unerwartet stärkere, häufigere oder bislang unbekannte Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln herausstellen. Nicht sachgerechte Handhabung, Lagerung oder Anwendung der Präparate kann ebenfalls erhebliche negative Auswirkungen bei Abnehmern und Patienten zur Folge haben. Desweiteren können sich aus dem Markt Verdachtsfälle auf Mängel der Qualität ergeben.

Gemeldete Verdachtsfälle auf Neben-, Wechselwirkungen oder Mängel der Qualität werden im Rahmen des Pharmakovigilanzsystems erfasst, untersucht, bewertet und risikoabhängig weiteren Maßnahmen zugeführt.

Die in Abstimmung mit Aufsichtsbehörden zu treffenden Maßnahmen reichen von der Ergänzung der Risikokapitel in den Gebrauchsinformationen über die Anordnung eines Rückrufs einzelner Chargen bis hin zur Einschränkung oder Aufhebung der Zulassung. Zurzeit wird in diesem Bereich kein erhöhtes Risiko gesehen.

- Risiken durch Mängel des Pharmakovigilanzsystems

Das Pharmakovigilanzsystem in Verantwortung des Zulassungsinhabers stellt sicher, dass nationale und ggf. internationale Anforderungen zur Überwachung der Produkthanwendung und Arzneimittelsicherheit als Voraussetzung für Erhalt und Aufrechterhalt von Arzneimittelzulassungen erfüllt werden.

Mit der Umsetzung im Unternehmen ist der Bereich Corporate Drug Safety beauftragt.

Mängel des Pharmakovigilanzsystems, insbesondere nicht sachgerechte Handhabung von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungen, Wechselwirkungen oder Qualitätsmängel, könnten nicht nur die Reputation der Gesellschaft bei Aufsichts- und Zulassungsbehörden beeinträchtigen, sondern sind für den Bereich der EU potentiell bußgeldbewehrt (bis max. 5 % des jährlichen Umsatzes in der EU pro Mangel). Sie könnten darüber hinaus in schweren, z.B. wiederholten Fällen zum Entzug der Arzneimittelzulassungsvoraussetzung führen. Durch ständig weiterentwickelte transparente Prozesse sowie schnittstellenübergreifende Trainings der mit diesen Themen befassten Mitarbeiter stellt die Biotest AG eine sehr hohe Zuverlässigkeit in diesem Bereich sicher. Diese wurde in wiederholten Inspektionen durch Behörden bestätigt. Außerdem wird durch einen intensiven Dialog mit Kliniken und den betreffenden Facharztpraxen sichergestellt, frühzeitig über mögliche neu bekanntgewordene Neben- und Wechselwirkungen informiert zu sein.

- Risiken aus laufenden Verfahren und Steuerrisiken

Aus den zuvor beschriebenen staatsanwaltschaftlichen Ermittlungen bezüglich des Russlandgeschäfts der Biotest AG können sowohl Risiken hinsichtlich der Abzugsfähigkeit von Kosten der Verteidigung, der etwaigen Übernahme von Geldauflagen als auch mögliche Steuernachzahlungen resultieren. Als weiteres Risiko wäre auch eine Geldbuße oder -auflage denkbar.

Alle erkennbaren Risiken aus laufenden Verfahren sind im angemessenen Umfang durch Rückstellungen abgedeckt.

Steuerrisiken können sich desweiteren aus den Betriebsprüfungen der zurückliegenden Jahre ergeben. Dies wäre der Fall, wenn die Finanzverwaltung steuerliche Sachverhalte möglicherweise anders beurteilt als durch die Gesellschaft bilanziert.

f. Gesamtaussage zur Risikosituation der Gesellschaft

Die Biotest AG ist aus Sicht des Vorstands derzeit keinen Risiken ausgesetzt, die über das untrennbar mit dem Geschäft verbundene Maß hinausgehen. Sämtliche wesentlichen Risiken werden kontinuierlich beobachtet; sofern möglich und sinnvoll, wurde und wird eine entsprechende Absicherung eventueller finanzieller Folgen vorgenommen. Es sind derzeit keine Risiken erkennbar, welche die wirtschaftliche Stabilität der Biotest AG und der Biotest Gruppe insgesamt gefährden könnten.

III. Chancenbericht

Die Biotest AG betrachtet Chancen und Risiken im Rahmen eines ganzheitlichen Managementansatzes. Eine kontinuierliche Beobachtung der Entwicklung von Absatzmärkten und regulatorischen Rahmenbedingungen ermöglicht es, frühzeitig Chancen zu erkennen. Die aktuelle Chancenlage ist Gegenstand der regelmäßigen Berichterstattung an den Vorstand. Ändert sich die Chancenlage so, dass rasches Handeln sinnvoll wäre, wird der Vorstand bei Bedarf kurzfristig und direkt darüber in Kenntnis gesetzt.

Biotest evaluiert identifizierte Chancen umfassend und entscheidet auf Basis der Ergebnisse über mögliche Investitionen. Zur Prüfung werden unter anderem risikoadjustierte Barwerte (Net Present Value-Verfahren) sowie der Vergleich mehrerer Szenarien herangezogen. Darüber hinaus fließen mögliche Risiken in die Bewertung der Chancen mit ein. Schließlich muss das potenzielle Vorhaben auch in die strategische Ausrichtung des Segments und der Gesellschaft und der Gruppe passen.

a. Chancen aus der Weiterentwicklung des Produktportfolios

Die Erweiterung der Anwendung bestehender Produkte oder Entwicklungsprojekte auf zusätzliche Indikationen könnte sowohl im Bereich der Immunglobuline als auch bei monoklonalen Antikörpern weitere Vermarktungspotenziale für die Biotest AG eröffnen.

Daneben können erweiterte Indikationsfelder auch aus verbesserten beziehungsweise breiter eingesetzten Diagnoseverfahren resultieren, die dazu führen, dass potenziell therapierbare Erkrankungen besser entdeckt werden und durch die Gabe von Immunglobulinen behandelt werden können.

Zusätzliche Potenziale ergeben sich aus dem konsequenten Produkt- und Lifecycle-Management bestehender Präparate. Durch die Weiterentwicklung bereits am Markt befindlicher Produkte – unter anderem durch die Etablierung zusätzlicher Konzentrationen oder Darreichungsformen – wird das Produktportfolio weiter differenziert und somit die Adressierung weiterer Marktsegmente ermöglicht.

b. Chancen aus der Unternehmensstrategie

Vor allem die Internationalisierungsstrategie des Konzerns bietet Potenziale für das zukünftige Unternehmenswachstum. Die Marktzulassung von Albiomin® 20 % in China sowie zahlreiche weitere Neuzulassungen auf internationalen Märkten belegen diese Entwicklung.

Zudem sollen weitere Regionen in Zentral- und Südamerika sowie in Asien erschlossen werden. Außerdem werden in zahlreichen Schwellenländern die Mittel für das Gesundheitssystem erhöht, Krankenversicherungen eingeführt und so die Patientenversorgung verbessert. Dieser positive Trend ist in Tunesien und Algerien, aber auch in der Türkei und Mittel- und Südamerika zu erkennen – Länder, in denen Biotest bereits aktiv ist und von diesen Entwicklungen profitieren kann. Dieser Trend war bisher auch in den Golfstaaten und insbesondere auch in Saudi-Arabien erkennbar, ist jedoch wegen der sinkenden Erdöleinnahmen derzeit unsicher geworden.

Daneben könnten in Zukunft auch aus weiteren strategischen Kooperationen in Forschung und Entwicklung sowie im Vertrieb Wettbewerbsvorteile und somit Chancen erwachsen. Aus der im Rahmen des Programms „Biotest Next Level“ geplanten Steigerung der Produktivität und der Verdopplung der Produktionskapazitäten bis zum Jahr 2019/2020 ergeben sich vielfältige Chancen, die die Biotest Gruppe auf eine neue Stufe heben werden.

Darüber hinaus sind die Hyperimmunglobuline für Biotest eine Möglichkeit, die Anwendung auf weitere Indikationen zu erweitern bzw. in zusätzlichen Ländern Umsätze zu erzielen. Dabei hängt die Auswahl von den Anforderungen des Marktes und den regionalen Gegebenheiten ab.

c. Leistungswirtschaftliche Chancen

Die Biotest AG hat in den vergangenen Jahren massiv in den Ausbau von Ressourcen und Know-how in den Bereichen Arzneimittelentwicklung und -zulassung investiert. Zusätzlich stößt die Gesellschaft durch die geplante Verdopplung der Produktionskapazitäten in eine neue Dimension vor. So werden auch in Zukunft die Vorteile einer zentral gesteuerten, effizienten Einheit mit der hauptsächlichen Konzentration wichtiger Unternehmensbereiche am Standort Dreieich bewahrt. Hieraus entstehende Synergien und Potenziale sollen auch in Zukunft genutzt werden, um insbesondere Forschungs- und Entwicklungsprojekte schneller und kostengünstiger voranzutreiben und die Produktion noch effizienter zu gestalten.

E. Grundzüge der Vorstandsvergütung

Der Aufsichtsrat legt die Vergütung für die Mitglieder des Vorstands fest. Sie setzt sich aus den drei Komponenten Festvergütung, variablen Teilen, die sich am Unternehmenserfolg und der persönlichen Leistung orientieren, sowie einer Komponente mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter zusammen. Diese Struktur besteht seit Jahren unverändert. Hinzu kommen Sachbezüge, die unter anderem die Gewährung eines Dienstwagens und Leistungen für die Altersversorgung umfassen. Alle Vergütungsbestandteile sind für sich und in ihrer Gesamtheit angemessen.

Die erfolgsunabhängige Festvergütung der Vorstandsmitglieder setzt sich aus dem Festgehalt und Nebenleistungen zusammen. Die Höhe orientiert sich an der wirtschaftlichen Lage und Zukunftsaussicht von Biotest sowie am Vergütungsniveau im Wettbewerbsumfeld. Das jährliche Festgehalt wird für die gesamte Laufzeit des jeweiligen Anstellungsvertrags festgelegt und in 12 Monatsraten ausgezahlt.

Über das Festgehalt hinaus erhalten die Mitglieder des Vorstands Nebenleistungen.

Die Vorstandsmitglieder sind im Rahmen der kollektiven Unfallversicherung der Biotest AG beruflich und privat mitversichert. Die Vorstandsmitglieder erhalten einen Zuschuss zur Sozialversicherung beziehungsweise auch zur Direktversicherung.

Die Mitglieder von Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG sind in die konzernübergreifende Vermögensschaden-Haftpflichtversicherung (D&O-Versicherung mit Selbstbehalt) eingebunden, die Biotest für das gesamte obere Management abgeschlossen hat.

Den Vorstandsmitgliedern wird ein Dienstwagen der Oberklasse auch zur privaten Nutzung kostenlos zur Verfügung gestellt.

Der Vorstand der Biotest AG ist darüber hinaus in die betriebliche Altersvorsorge der Biotest AG eingebunden. Die Mitglieder des Vorstandes erhalten eine Einzelzusage im Rahmen der bei der Biotest AG geltenden Altersvorsorge, für die Rückstellungen gebildet werden. Die Höhe der Rückstellungen für diese Art der Altersvorsorge ist von der Anzahl der Dienstjahre, dem anrechnungsfähigen Gehalt und der geltenden Zuschuss-Staffel unter und über der Beitragsbemessungsgrenze abhängig.

Zur Insolvenzsicherung der Pensionsansprüche wurden Vermögenswerte auf den Biotest Vorsorge Trust e.V. übertragen.

Kredite oder Vorschüsse wurden im Geschäftsjahr 2015 nicht gewährt.

Der erfolgsabhängige Vergütungsanteil (Tantiemen) bemisst sich nach der Erreichung von Unternehmens- sowie persönlichen Zielen. In die Ermittlung gehen das Betriebsergebnis (EBIT), der Return on Capital Employed (RoCE), der operative Cash Flow sowie die Erreichung individuell festgelegter Ziele im vorausgegangenen Geschäftsjahr gewichtet ein. Die individuellen Ziele werden jährlich zwischen den Vorstandsmitgliedern und dem Vorsitzenden des Aufsichtsrats vereinbart. Der Aufsichtsrat legt nach Abschluss des Geschäftsjahres die Höhe der Leistungskomponente fest.

Die Komponente mit langfristiger Anreizwirkung wird im Rahmen eines Long Term Incentive Programms (LTIP) festgelegt, an dem neben dem Vorstand zahlreiche weitere Führungskräfte von Biotest teilnehmen. Die Bedingungen des LTIP sind ausführlich im Anhang dargestellt.

Der Wert des LTIP der Tranchen 2013, 2014 und 2015 über den Gesamtzeitraum beträgt zum Bewertungsstichtag 31. Dezember 2015 für alle Berechtigten der Biotest AG insgesamt 385 T€, davon entfallen auf Herrn Dr. Ehmer 54 T€, auf Herrn Dr. Ramroth 45 T€ und auf Herrn Dr. Floß 39 T€.

F. Erklärung zur Unternehmensführung

Erklärung gemäß § 289a HGB

Die Biotest AG ist eine Aktiengesellschaft nach deutschem Recht. Grundlage für die Führungs-, Entscheidungs- und Kontrollmechanismen bildet – neben den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen – die Satzung der Gesellschaft. Die Erklärung gemäß § 289a HGB steht in ihrer jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Gesellschaft (www.biotest.de) zum Download bereit.

Entsprechenserklärung nach § 161 AktG

Die Erklärung des Vorstands und des Aufsichtsrats der Biotest AG zu den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG steht in ihrer jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Gesellschaft (www.biotest.de) zum Download bereit. Auf der Biotest-Internetseite können neben dieser aktuellen auch frühere Fassungen der Entsprechungserklärung eingesehen und heruntergeladen werden.

Der Corporate Governance Bericht ist im aktuellen Geschäftsbericht 2015 veröffentlicht.

G. Erläuterungen zu den Angaben nach § 289 Abs. 4 HGB

Das gezeichnete Kapital der Biotest AG beträgt satzungsgemäß 39.571.452,00 Euro. Es ist eingeteilt in 19.785.726 Stück-Stammaktien sowie 19.785.726 Stück-Vorzugsaktien. Die Aktien lauten auf den Inhaber, Vorzugsaktien gewähren kein Stimmrecht. Die OGEL GmbH hat uns per Mitteilung vom 12. Februar 2008 angezeigt, dass sie 50,03 % der Stammaktien der Biotest AG hält. Die Gesellschaft wird von Dr. Cathrin Schleussner, Mitglied des Aufsichtsrats der Biotest AG, kontrolliert. Auf Grund der zum 1. Februar 2012 in Kraft getretenen Regelungen des § 41 Abs. 4d WpHG haben uns am 22. Februar 2012 Herr Dr. Martin Schleussner und Frau Renate Schleussner mitgeteilt, dass zum 1. Februar 2012 ein entsprechend § 41 Abs. 4d WpHG mitteilungspflichtiger Stimmrechtsanteil von jeweils 50,27 % an der Biotest AG besteht. Die Kreissparkasse Biberach hat uns per Mitteilung angezeigt, dass der Stimmrechtsanteil am 26. März 2014 19,95 % betragen hat.

Darüber hinaus sind dem Vorstand keine direkten oder indirekten Beteiligungen am Kapital bekannt, die 10 % der Stimmrechte überschreiten. Es gibt keine Inhaber von Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen.

Die Mitglieder des Vorstands werden vom Aufsichtsrat nach Maßgabe der §§ 84 und 85 AktG sowie § 7 Abs. 2 der Satzung bestellt und abberufen. Jede Satzungsänderung bedarf gem. § 179 Abs. 1 AktG eines Beschlusses der Hauptversammlung (§ 133 AktG). Die Befugnis zu Änderungen der Satzung, die nur die Fassung betreffen, ist gemäß § 27 der Satzung in Übereinstimmung mit § 179 Abs. 1 Satz 2 AktG auf den Aufsichtsrat übertragen worden.

Nach näherer Maßgabe des Hauptversammlungsbeschlusses vom 7. Mai 2015 ist die Gesellschaft ermächtigt, gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG auf den Inhaber lautende Stammaktien und/oder auf den Inhaber lautende Vorzugsaktien bis zu 10 % des zum Zeitpunkt der Hauptversammlung bestehenden Grundkapitals von 33.767.639,04 Euro zu erwerben. Auf die erworbenen Aktien dürfen zusammen mit anderen eigenen Aktien, die sich im Besitz der Gesellschaft befinden oder ihr nach §§ 71d und 71e AktG zuzurechnen sind, zu keinem Zeitpunkt mehr als 10 % des Grundkapitals entfallen. Die Ermächtigung gilt bis zum 6. Mai 2020, die Gesellschaft hat von ihr bisher keinen Gebrauch gemacht.

Wesentliche Vereinbarungen zwischen der Biotest AG und Dritten, die bei einem Kontrollwechsel (Change of Control) wirksam werden, bestehen hinsichtlich der Verträge zur langfristigen Finanzierung der Biotest AG und in diesem Rahmen auch des Konzerns. Die Finanzverträge geben den Gläubigern des Schuldscheindarlehens und den Gläubigerbanken bei einem Kontrollwechsel bei der Biotest AG das Recht auf Kündigung der Vereinbarung, sofern ihnen durch den Kontrollwechsel eine Fortsetzung des Vertrages unzumutbar erscheint.

Eine Ergänzungsvereinbarung zum Vorstandsvertrag aller Vorstandsmitglieder enthält eine Abfindungsregelung, die im Fall wirksam wird, dass der Vorstandsvertrag infolge einer näher definierten Change of Control vorzeitig beendet wird. Die Abfindung umfasst die feste Vergütung bis zum Ende der Laufzeit. Hinzu kommen anteilige Tantiemen, die auf Basis des Durchschnittsbetrags der vorangegangenen zwei Geschäftsjahre zuzüglich einer Vergütung für den Nutzungswert des gewährten Dienstwagens ermittelt werden. Neben diesen Ansprüchen umfasst die Abfindung zusätzlich bis zu zwei jährliche Festvergütungen. Die Gesamtvergütung der Abfindung ist jedoch auf einen Höchstbetrag des Dreifachen der jährlichen Festvergütung beschränkt, nebst oben genannter Tantieme und der Vergütung für den Nutzungswert des Dienstwagens.

Der Anspruch entsteht nicht, wenn die Beendigung des Vorstandsvertrags auf Kündigung aus wichtigem Grund, Krankheit oder Arbeitsunfähigkeit beruht oder das Vorstandsmitglied zum Zeitpunkt der Beendigung das 60. Lebensjahr bereits vollendet hat oder im Zusammenhang mit dem Change of Control von dritter Seite Zuwendungen oder Wertvorteile erhält.

Dreieich, den 9. März 2016

Biotest Aktiengesellschaft

Dr. Bernhard Ehmer

(Vorsitzender des Vorstands)

Dr. Michael Ramroth

(Mitglied des Vorstands)

Dr. Georg Floß

(Mitglied des Vorstands)



Bestätigungsvermerk

Wir haben den Jahresabschluss - bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung sowie Anhang - unter Einbeziehung der Buchführung und den Lagebericht der Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2015 geprüft. Die Buchführung und die Aufstellung von Jahresabschluss und Lagebericht nach den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften liegen in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Jahresabschluss unter Einbeziehung der Buchführung und über den Lagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Jahresabschlussprüfung nach § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass Unrichtigkeiten und Verstöße, die sich auf die Darstellung des durch den Jahresabschluss unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung und durch den Lagebericht vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld der Gesellschaft sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben in Buchführung, Jahresabschluss und Lagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der angewandten Bilanzierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Jahresabschlusses und des Lageberichts. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.



Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Jahresabschluss den gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft. Der Lagebericht steht in Einklang mit dem Jahresabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Eschborn/Frankfurt am Main, 9. März 2016

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Kretschmer
Wirtschaftsprüfer

Kaefer
Wirtschaftsprüfer