

Biotest AG, Dreieich

Jahresabschluss und Lagebericht

zum 31. Dezember 2016

Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich
Bilanz zum 31. Dezember 2016

Aktiva

	EUR	EUR	31.12.2015 EUR	EUR
A. Anlagevermögen				
I. Immaterielle Vermögensgegenstände				
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	3.150.325,35		2.968.766,20	
2. Geleistete Anzahlungen	<u>3.396.993,26</u>		<u>3.741.304,24</u>	
		6.547.318,61		6.710.070,44
II. Sachanlagen				
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	1.975.711,01		2.036.764,33	
2. Technische Anlagen und Maschinen	1.508.613,63		1.860.941,61	
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	6.864.302,73		7.086.867,24	
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	<u>493.058,46</u>		<u>179.411,28</u>	
		10.841.685,83		11.163.984,46
III. Finanzanlagen				
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	198.772.290,31		198.772.290,31	
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	216.726.131,17		77.620.243,91	
3. Sonstige Ausleihungen	<u>0,00</u>		<u>706.575,00</u>	
		415.498.421,48		277.099.109,22
		432.887.425,92		294.973.164,12
B. Umlaufvermögen				
I. Vorräte				
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	65.144.626,23		54.745.879,41	
2. Unfertige Erzeugnisse	55.285.850,97		65.386.940,77	
3. Fertige Erzeugnisse und Waren	<u>25.325.314,46</u>		<u>25.399.030,34</u>	
		145.755.791,66		145.531.850,52
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände				
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	75.722.808,37		94.104.393,37	
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	14.523.387,42		81.391.770,09	
3. Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	914.042,84		0,00	
4. Sonstige Vermögensgegenstände	<u>25.570.980,75</u>		<u>32.463.418,57</u>	
		116.731.219,38		207.959.582,03
III. Wertpapiere				
Sonstige Wertpapiere		15.000.000,00		74.916.206,95
IV. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten		<u>51.784.731,48</u>		<u>23.803.424,81</u>
		329.271.742,52		452.211.064,31
C. Rechnungsabgrenzungsposten		1.214.766,76		1.278.775,50
D. Aktiver Unterschiedsbetrag aus der Vermögensverrechnung		<u>127.710,99</u>		<u>119.547,94</u>
		<u>763.501.646,19</u>		<u>748.582.551,87</u>

Passiva

	EUR	EUR	31.12.2015 EUR	EUR
A. Eigenkapital				
I. Gezeichnetes Kapital				
1. Stammaktien	19.785.726,00		19.785.726,00	
2. Vorzugsaktien	<u>19.785.726,00</u>		<u>19.785.726,00</u>	
		39.571.452,00		39.571.452,00
II. Kapitalrücklage		220.650.520,28		220.650.520,28
III. Gewinnrücklagen				
Andere Gewinnrücklagen		91.286.520,82		91.286.520,82
IV. Bilanzgewinn		<u>12.824.630,59</u>		<u>1.187.143,56</u>
		364.333.123,69		352.695.636,66
B. Rückstellungen				
1. Rückstellungen für Pensionen	53.707.617,90		50.030.344,00	
2. Steuerrückstellungen	0,00		1.214.354,03	
3. Sonstige Rückstellungen	<u>42.882.787,57</u>		<u>42.062.847,76</u>	
		96.590.405,47		93.307.545,79
C. Verbindlichkeiten				
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	252.400.368,59		249.028.849,83	
2. Erhaltene Anzahlungen auf Bestellungen	408.857,48		408.857,48	
3. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	15.081.789,37		16.940.550,10	
4. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	11.581.220,11		11.480.306,50	
5. Verbindlichkeiten gegenüber Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	0,00		1.706.719,66	
6. Sonstige Verbindlichkeiten	23.105.881,48		23.014.085,85	
--davon aus Steuern				
EUR 1.281.307,63 (i. Vj. TEUR 1.249)--				
--davon im Rahmen der sozialen Sicherheit				
EUR 3.036,53 (i. Vj. TEUR 3)--				
		302.578.117,03		302.579.369,42

Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich
Gewinn- und Verlustrechnung für die Zeit
vom 1. Januar bis 31. Dezember 2016

			2015	
	EUR	EUR	EUR	EUR
1. Umsatzerlöse		401.539.202,76		415.376.860,63
2. Veränderung des Bestandes an fertigen und unfertigen Erzeugnissen		-9.925.059,36		-7.330.506,67
3. Andere aktivierte Eigenleistungen		80.640,00		284.117,21
4. Sonstige betriebliche Erträge		28.525.706,70		38.075.762,53
--davon Erträge aus der Währungsumrechnung EUR 774.616,77 (i. Vj. TEUR 1.061)--				
5. Materialaufwand				
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	-137.805.472,66		-148.255.791,26	
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	-27.369.739,34		-28.507.220,49	
		-165.175.212,00		-176.763.011,75
6. Personalaufwand				
a) Löhne und Gehälter	-77.050.555,87		-68.990.329,17	
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung	-15.464.707,87		-11.660.162,70	
--davon für Altersversorgung EUR 3.367.089,00 (i. Vj. TEUR 481)--				
		-92.515.263,74		-80.650.491,87
7. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen		-3.605.145,61		-3.351.237,08
8. Sonstige betriebliche Aufwendungen		-133.758.288,01		-172.114.139,67
--davon Aufwendungen aus der Währungsumrechnung EUR 1.639.893,07 (i. Vj. TEUR 4.617)--				
		25.166.580,74		13.527.353,33
9. Erträge aus Beteiligungen		6.137.546,94		0,00
--sämtlich aus verbundenen Unternehmen--				
10. Erträge aus Ausleihungen des Finanzanlagevermögens		3.659.087,42		3.708.271,05
--sämtlich wie im Vorjahr aus verbundenen Unternehmen--				
11. Erträge aus Gewinnabführung		7.207.555,90		1.689.471,87
12. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge		2.419.338,17		1.807.373,66
--davon aus verbundenen Unternehmen EUR 1.924.499,45 (i. Vj. TEUR 881)--				
13. Abschreibungen auf Finanzanlagen		0,00		-65.814.999,00
14. Zinsen und ähnliche Aufwendungen		-13.571.842,46		-14.472.606,84
--davon an verbundene Unternehmen EUR 1.105.400,14 (i. Vj. TEUR 1.036)-- --davon Aufwendungen aus der Abzinsung EUR 1.455.520,50 (i. Vj. TEUR 6.213)--				
15. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag		-18.105.446,83		-8.322.531,66
16. Ergebnis nach Steuern		12.912.819,88		-67.877.667,59
17. Sonstige Steuern		-88.189,29		-235.836,43
18. Jahresüberschuss /-fehlbetrag		12.824.630,59		-68.113.504,02
Gewinnvortrag aus dem Vorjahr	1.187.143,56		28.897.173,32	
Dividendenausschüttung	-1.187.143,56		-8.310.004,92	
19. Gewinnvortrag aus dem Vorjahr		0,00		20.587.168,40
20. Entnahme aus Gewinnrücklagen durch den Vorstand				
a) aus anderen Gewinnrücklagen		0,00		48.713.479,18
21. Bilanzgewinn		12.824.630,59		1.187.143,56

Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

Anhang für das Geschäftsjahr 2016

(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 2016 ist nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches in der Fassung des Bilanzrichtlinie-Umsetzungsgesetzes (BilRUG) und des Aktiengesetzes aufgestellt. Die Biotest AG ist eine große Kapitalgesellschaft im Sinne des § 267 Abs. 3 HGB. Die Angaben des aktuellen Geschäftsjahres sowie die des Vorjahres entsprechen den Vorgaben des BilRUG; entsprechende Änderungen der Vorjahreswerte sind im Anhang beschrieben.

Die Gewinn- und Verlustrechnung ist nach dem Gesamtkostenverfahren gegliedert.

Die Gesellschaft ist unter der Firma Biotest Aktiengesellschaft mit Sitz in Dreieich im Handelsregister des Amtsgerichts Offenbach am Main unter der Nummer HRB 42396 eingetragen.

(2) Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze, Währungsumrechnung

Für die Aufstellung des Jahresabschlusses waren im Wesentlichen 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 voraussichtlichen 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 8 bis 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. Fremdkapitalzinsen wurden nicht in die Herstellungskosten 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. In Höhe der Differenz zwischen beizulegendem Zeitwert und Anschaffungskosten der Vermögensgegenstände ergibt sich eine Ausschüttungssperre gemäß § 268 Abs. 8 HGB.

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 % (i. Vj. 3,4 %) bei den Entgelten und von 1,75 % (i. Vj. 1,75 %) bei den Renten ausgegangen. Die ebenfalls eingerechnete unternehmensspezifische Fluktuationsrate lag bei 3,0 % (i. Vj. 3,0 %). Für die Abzinsung wurde pauschal der durchschnittliche Marktzinssatz bei einer restlichen Laufzeit von 15 Jahren von 4,01 % (i. Vj. 3,89 %) gemäß der Rückstellungsabzinsungsverordnung vom 18. November 2009 verwendet. Es handelt sich um den von der Deutschen Bundesbank ermittelten und veröffentlichten durchschnittlichen Marktzinssatz der vergangenen zehn (i. Vj. 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 2015 und 2016 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 2014 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 Steuer- 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.

(3) Finanzlage

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

	2016	2015
	TEUR	TEUR
Jahresüberschuss /-fehlbetrag vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	29.730	-59.791
Gezahlte Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-24.447	-15.603
Erhaltene Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	4.478	3.551
Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und auf Sachanlagen	3.605	3.351
Abschreibungen auf Forderungen gegen verbundene Unternehmen	0	12
Abschreibungen auf Finanzanlagen	0	65.815
Sonstige nicht zahlungswirksamen Aufwendungen und Erträge	-2.946	479
Zunahme der Pensionsrückstellungen	3.677	4.579
Zunahme der sonstigen Rückstellungen	2.020	3.181
Aufwand aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens (netto)	409	0
Zunahme (i. Vj. Abnahme) der Vorräte	-224	18.063
Abnahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Aktiva	13.426	13.622
Abnahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Passiva	-5.297	-7.141
Mittelzufluss aus laufender Geschäftstätigkeit	24.431	30.118
Einzahlungen aus Abgängen von Gegenständen des Sachanlagevermögens	21	0
Einzahlungen aus Abgängen von Beteiligungen	0	1
Auszahlungen aufgrund von Finanzmittelanlagen im Rahmen der kurzfristigen Finanzdisposition	-10.000	-40.169
Einzahlungen aufgrund von Finanzmittelanlagen im Rahmen der kurzfristigen Finanzdisposition	79.916	0
Veränderungen der sonstigen Ausleihungen	707	-696
Auszahlungen für Investitionen in das Finanzanlagevermögen	-67.046	-8.862
Auszahlungen im Rahmen von Kapitalmaßnahmen für Beteiligungsunternehmen	0	-500
Sonstige Investitionen in das Anlagevermögen	-3.550	-5.927
Mittelzufluss (i. Vj. Mittelabfluss) aus der Investitionstätigkeit	48	-56.153
Dividendenzahlung	-1.187	-8.310
Veränderung der konzerninternen Finanzierung	2.826	-36.674
Einzahlungen aus Darlehensaufnahme	8.525	8.196
Auszahlungen für die Tilgung von Bankverbindlichkeiten	-6.661	-4.365
Mittelzufluss (i. Vj. Mittelabfluss) aus der Finanzierungstätigkeit	3.503	-41.153
Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelbestands	27.982	-67.188
Finanzmittelbestand am Anfang der Periode	23.803	90.991
Finanzmittelbestand am Ende der Periode	51.785	23.803

(4) Anlagevermögen

Die Entwicklung des Anlagevermögens für das Geschäftsjahr 2016 der Biotest AG ist unter Angabe der Abschreibungen des Geschäftsjahres in der Anlage zum Anhang dargestellt.

Aufgrund der hinter den Erwartungen zurück gebliebenen Umsätzen der Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, USA, mit dem Produkt Bivigam® sowie der deutlich verschlechterten Marktsituation für das in Entwicklung befindliche Produkt Civacir® wurde im Geschäftsjahr 2015 auf die Beteiligung an der Gesellschaft eine Abschreibung von TEUR 65.135 vorgenommen.

Aufgrund der andauernden Anlaufverluste der Biotest Farmaceutica Ltda., Sao Paulo, Brasilien, wurde im Geschäftsjahr 2015 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 2016) Name und Sitz der Gesellschaft	Eigenkapital Mio. Euro	Beteiligung %	Umsatz Mio. Euro	Ergebnis n. Steuern Mio. Euro
Biotest Pharma GmbH, Dreieich / Deutschland **	123,8	100,0	33,3	-0,4
Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, Dreieich / Deutschland *	8,5	98,0	1,4	0,8
Biotest France SAS, Paris / Frankreich	0,2	100,0	1,1	0,0
Biotest (UK) Ltd., Birmingham / Großbritannien	3,4	100,0	14,0	0,4
Biotest Italia S.r.l., Mailand / Italien	6,1	100,0	24,7	0,6
Biotest Austria GmbH, Wien / Österreich	2,9	100,0	14,2	0,4
Biotest (Schweiz) AG, Rapperswil / Schweiz	2,2	100,0	7,6	0,1
Biotest Hungaria Kft., Budapest / Ungarn	4,0	100,0	12,1	0,6
Biotest Farmacêutica Ltda., Sao Paulo / Brasilien	-0,1	100,0	1,7	-0,3

Anteilsbesitz der Biotest AG (Stand 31. Dezember 2016) Name und Sitz der Gesellschaft	Eigenkapital Mio. Euro	Beteiligung %	Umsatz Mio. Euro	Ergebnis n. Steuern Mio. Euro
Biotest Hellas MEPE, Athen / Griechenland	-7,9	100,0	0,0	0,0
Biotest Medical S.L.U., Barcelona / Spanien	0,8	100,0	5,9	0,2
Plasmadienst Tirol GmbH, Innsbruck / Österreich *	0,3	100,0	0,0	0,0
Plasma Service Europe GmbH, Dreieich / Deutschland * / ***	2,3	100,0	19,8	-1,6
Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton / USA *	22,0	100,0	223,5	-54,5
Biotest US Corporation, Boca Raton / USA	200,4	100,0	0,0	0,0
Plazmaszolgalat Kft., Budapest / Ungarn *	3,8	100,0	12,0	1,4
BioDarou P.J.S.Company, Teheran / Iran * / ****	9,2	49,0	9,4	3,0
BIOTEST PHARMACEUTICALS İLAÇ PAZARLAMA ANONİM ŞİRKETİ, Istanbul, 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

**** Angaben zum 31. Dezember 2015

Alle Zahlenangaben wurden für Zwecke des Konzernabschlusses nach den Vorschriften der International Financial Reporting Standards (IFRS) ermittelt.

(5) Vorräte

Zum Stichtag sind Wertberichtigungen auf die Vorräte in Höhe von insgesamt TEUR 25.005 (i. Vj. TEUR 18.520) 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 6.483 (i. Vj. TEUR 3.903) gebildet worden.

Die Forderungen gegenüber Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht, betreffen ausschließlich Lieferungen und Leistungen an die BioDarou P.J.S. Company, Teheran, Iran, und haben eine Restlaufzeit von unter einem Jahr.

In den sonstigen Vermögensgegenständen sind Termingelder mit einer Restlaufzeit von über 3 Monaten in Höhe von TEUR 10.000 (i. Vj. TEUR 20.000) enthalten.

Sonstige Vermögensgegenstände mit einer Restlaufzeit von über einem Jahr belaufen sich auf TEUR 5 (i. Vj. TEUR 8).

(7) Forderungen gegen verbundene Unternehmen

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen betreffen mit TEUR 7.155 (i. Vj. TEUR 75.663) Forderungen aus dem Cash Management und mit TEUR 7.368 (i. Vj. TEUR 5.729) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen. Sämtliche Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen haben wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von unter einem Jahr.

Die auf Forderungen gegenüber der Biotest Hellas M.E.P.E., Athen, Griechenland, aufgrund zu erwartender Zahlungsausfälle in den Vorjahren gebildete Wertberichtigung in Höhe von insgesamt TEUR 8.143 wurde im Geschäftsjahr 2016 beibehalten.

Im laufenden Geschäftsjahr wurde eine Umgliederung der Forderungen gegen die Biotest Pharma GmbH, Dreieich betreffend der Finanzierung der Investitionen im Zusammenhang mit dem Projekt Biotest Next Level in Höhe von MEUR 156,4 von den Forderungen gegen verbundene Unternehmen in die sonstigen Ausleihungen vorgenommen, da der Zahlungshorizont nun als langfristig eingestuft wird.

(8) Wertpapiere des Umlaufvermögens

Die Wertpapiere des Umlaufvermögens betreffen ausschließliche festverzinsliche Geldanlagen. Sämtliche Wertpapiere des Umlaufvermögens haben wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von unter einem Jahr.

(9) Rechnungsabgrenzung

Der aktive Rechnungsabgrenzungsposten enthält im Wesentlichen Abgrenzungen für Softwarelizenzen und –wartungen in Höhe von TEUR 485 (i. Vj. TEUR 585). Davon haben TEUR 79 eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr. Des Weiteren sind Kreditbeschaffungskosten in Höhe von TEUR 368 (i. Vj. TEUR 503), die im Zusammenhang mit dem Schuldscheindarlehen stehen, welches im Geschäftsjahr 2013 aufgenommen wurde, enthalten. Davon haben TEUR 240 (i. Vj. TEUR 375) 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	893
Anschaffungskosten der Vermögensgegenstände	764
Beizulegender Zeitwert der Vermögensgegenstände	1.021
Verrechnete Aufwendungen	20
Verrechnete Erträge	28

In der Höhe der Differenz zwischen dem beizulegenden Zeitwert und den Anschaffungskosten der Vermögensgegenstände in Höhe von TEUR 257 (i. Vj. 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 2016 EUR 39.571.452,00 (i. Vj. EUR 39.571.452,00). Das gezeichnete Kapital ist zum 31. Dezember 2016 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 220.651).

Aus den **anderen Gewinnrücklagen** wurde im Vorjahr ein Betrag von TEUR 48.713 entnommen. Die Gewinnrücklagen betragen damit wie im Vorjahr TEUR 91.287.

Der **Bilanzgewinn** zum 31. Dezember 2015 in Höhe von TEUR 1.187 hat sich im Geschäftsjahr durch die Auszahlung der von der Hauptversammlung am 12. Mai 2016 beschlossenen Dividende in Höhe von TEUR 1.187 auf TEUR 0 verringert. Unter Berücksichtigung des Jahresüberschusses in Höhe von TEUR 11.625 ergibt sich zum 31. Dezember 2016 ein Bilanzgewinn von TEUR 11.625.

(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.

Aufgrund der zum 1. Juli 2016 in Kraft getretenen Regelung des § 41 Abs. 4g WpHG hat der Landkreis Biberach, Biberach, mit Meldung vom 20. Juli 2016 der Biotest AG mitgeteilt, dass er 15,17 % der Stammaktien der Biotest AG hält. Die Stammaktien sind dem Landkreis gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen und werden über die Kreissparkasse Biberach gehalten.

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.

(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 53.708 (i. Vj. TEUR 50.030).

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 2.565, die entsprechenden Anschaffungskosten belaufen sich auf TEUR 2.547. Der Erfüllungsbetrag der verrechneten Schulden hat eine Höhe von TEUR 6.258. In der Gewinn- und Verlustrechnung wurden Aufwendungen und Erträge in Höhe von TEUR 18 (i. Vj. TEUR 0) saldiert ausgewiesen.

Der Unterschiedsbetrag nach § 253 Abs. 6 HGB aufgrund der Umstellung der Berechnung der Pensionsrückstellung auf Basis des durchschnittlichen Marktzinssatzes der letzten sieben Jahre auf zehn Jahre beträgt TEUR 5.741 und unterliegt einer Ausschüttungssperre, die durch frei verfügbare Gewinnrücklagen vollständig gedeckt ist.

(15) Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen in Höhe von TEUR 44.083 (i. Vj. TEUR 42.063) beinhalten im Wesentlichen Rückstellungen für ausstehende Rechnungen, Erfolgsbeteiligungen, Prozessrisiken, rückständigen Urlaub und sonstige Freizeitguthaben sowie drohende Verluste aus schwebenden Geschäften.

(16) Verbindlichkeiten

	Gesamt- betrag 31.12.2016	davon mit einer Restlaufzeit			davon gesichert Betrag / Art
		bis zu einem Jahr	von einem bis zu fünf Jahren	über fünf Jahre	
	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten (Vorjahr)	252.400 (249.029)	5.718 (6.415)	221.255 (215.366)	25.427 (27.248)	215.434 * (213.926 *)
2. Erhaltene Anzahlungen auf Bestellungen (Vorjahr)	409 (409)	409 (409)			
3. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (Vorjahr)	15.082 (16.940)	15.082 (16.940)			
4. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen (Vorjahr)	11.581 (11.480)	11.581 (11.480)			
5. Verbindlichkeiten gegenüber Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht (Vorjahr)	0 (1.707)	0 (1.707)			
6. Sonstige Verbindlichkeiten (Vorjahr)	23.106 (23.014)	18.106 (18.014)		5.000 (5.000)	5.000 * (5.000 *)
2016 (Vorjahr)	302.578 (302.579)	50.896 (54.965)	221.255 (215.366)	30.427 (32.248)	220.434 (218.926)

*) Garantien von Tochtergesellschaften

Die Biotest AG ist die finanzierende Obergesellschaft des Biotest Konzerns. Ein in 2013 aufgenommenes Schuldscheindarlehen über MEUR 220,4 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 mittel- und langfristige Kredite in Höhe von MEUR 37,0 zur Verfügung gestellt sowie Kreditlinien in Höhe von MEUR 107,5 eingeräumt worden, die zum Bilanzstichtag nicht in Anspruch genommen wurden.

Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen betreffen in Höhe von TEUR 6.631 (i. Vj. TEUR 4.706) Darlehensverbindlichkeiten und Verbindlichkeiten aus dem Cash-Management und mit TEUR 4.950 (i. Vj. TEUR 6.774) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen.

Verbindlichkeiten aus dem Schuldscheindarlehen in Höhe von TEUR 5.000 sind unter den sonstigen Verbindlichkeiten ausgewiesen, da es sich bei dem Geschäftspartner nicht um ein Kreditinstitut handelt.

(17) Umsatzerlöse

	2016		2015	
	TEUR	%	TEUR	%
Aufgliederung nach Märkten				
Inland	130.309	32,5	142.551	34,3
Ausland	271.230	67,5	272.826	65,7
	401.539	100,0	415.377	100,0

	2016		2015	
	TEUR	%	TEUR	%
Aufgliederung der Auslandsumsätze nach Regionen				
Europa	112.536	41,5	119.679	43,9
Mittlerer Osten und Afrika	119.616	44,1	119.115	43,7
Nord- und Südamerika	13.225	4,9	12.216	4,4
Rest der Welt	25.853	9,5	21.816	8,0
	271.230	100,0	272.826	100,0

Die Umsätze betreffen die Geschäftsbereiche Therapie (TEUR 323.685; i. Vj. TEUR 340.646), Plasma & Services (TEUR 54.381 i. Vj. TEUR 53.414) und andere Segmente (TEUR 23.473; i. Vj. TEUR 21.317).

Durch die Anwendung der BilRUG-Regelungen wurden die Vorjahreswerte geändert; ohne diese Änderung betragen die Umsatzerlöse für das Jahr 2015 TEUR 395.134. Mit Anwendung des BilRUG wurde eine Umgliederung in Höhe von TEUR 20.243 von den Sonstigen betrieblichen Erträgen in die Umsatzerlöse vorgenommen. Die Änderung im Ausweis betrifft im Wesentlichen Erlöse aus sonstigen Dienstleistungen.

(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 13.963; i. Vj. TEUR 28.799) sowie Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen (TEUR 5.696, i. Vj. TEUR 2.502). Daneben enthalten die sonstigen betrieblichen Erträge u.a. Währungssicherungserträge, Erträge aus der Herabsetzung der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und Erträge aus Schadenersatzleistungen.

Die periodenfremden sonstigen betrieblichen Erträge betragen TEUR 7.406 (i. Vj. TEUR 5.509) und betreffen im Wesentlichen Auflösungen von Rückstellungen sowie Ausbuchungen von Verbindlichkeiten.

Durch die Anwendung der BilRUG-Regelungen wurden die Vorjahreswerte geändert; ohne diese Änderung betragen die Sonstigen betrieblichen Erträge für das Jahr 2015 TEUR 58.319. Mit Anwendung des BilRUG wurde eine Umgliederung in Höhe von TEUR 20.243 von den Sonstigen betrieblichen Erträgen in die Umsatzerlöse vorgenommen.

(20) Materialaufwand

Durch die Anwendung der BilRUG-Regelungen wurden die Vorjahreswerte geändert; ohne diese Änderung beträgt der Materialaufwand für das Jahr 2015 TEUR 167.624. Mit Anwendung des BilRUG wurde eine Umgliederung in Höhe von TEUR 9.139 von den Sonstigen betrieblichen Aufwendungen in den Materialaufwand vorgenommen. Die Ausweisänderung betrifft die Aufwendungen, die zur Erzielung der in die Umsatzerlöse umgegliederten Beträge angefallen sind.

(21) Abschreibungen

Im Geschäftsjahr wurden außerplanmäßige Abschreibungen in Höhe von TEUR 157 (i. Vj. TEUR 0) auf Vermögensgegenstände des Anlagevermögens vorgenommen.

(22) Erträge aus Gewinnabführung

Die Erträge aus Gewinnabführung in Höhe von TEUR 7.208 (i. Vj. TEUR 1.689) resultieren aus dem mit der Biotest Pharma GmbH bestehenden Ergebnisabführungsvertrag.

(23) 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 33.305; i. Vj. TEUR 26.763), Forschungskosten, Kursverluste und Kurssicherungskosten, Provisionsaufwendungen, Mieten und Leasingaufwendungen, Fremdreparaturen, Zuführungen zu Wertberichtigungen auf Forderungen, Ausgangsfrachten, Entschädigungsaufwendungen sowie Versicherungsprämien.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen sind in Höhe von TEUR 163 (i. Vj. TEUR 84) periodenfremd. Sie betreffen im Geschäftsjahr im Wesentlichen Entschädigungsaufwendungen.

Durch die Anwendung der BilRUG-Regelungen wurden die Vorjahreswerte geändert; ohne diese Änderung betragen die Sonstigen betrieblichen Aufwendungen für das Jahr 2015 TEUR 181.253. Mit Anwendung des BilRUG wurde eine Umgliederung in Höhe von TEUR 9.139 von den Sonstigen betrieblichen Aufwendungen in den Materialaufwand vorgenommen.

(24) Zinsergebnis

Im Zinsergebnis sind periodenfremde Zinserträge in Höhe von TEUR 2 (i. Vj. TEUR 2) und periodenfremde Zinsaufwendungen in Höhe von TEUR 4.370 (i. Vj. TEUR 325) enthalten.

Aufgrund der Umstellung des durchschnittlichen Marktzinssatzes für die Bewertung von Pensionsrückstellungen auf den Zinssatz der vergangenen zehn (i. Vj. sieben) Geschäftsjahre ist der Zinsaufwand aus Pensionsrückstellungen im Geschäftsjahr um TEUR 5.741 niedriger ausgefallen.

In den Zinsaufwendungen sind außergewöhnliche Zinsaufwendungen in Höhe von TEUR 4.370 (i. Vj. TEUR 0) enthalten, die aus der Einigung mit den Finanzbehörden hinsichtlich des Russlandgeschäfts der Biotest AG resultieren.

(25) Steuern vom Einkommen und vom Ertrag

In den Steuern vom Einkommen und vom Ertrag sind periodenfremde Aufwendungen in Höhe von TEUR 8.291 (i. Vj. TEUR 1.890) enthalten.

In den Steueraufwendungen sind außergewöhnliche Steueraufwendungen in Höhe von TEUR 8.291 (i. Vj. TEUR 0) enthalten, die aus der Einigung mit den Finanzbehörden hinsichtlich des Russlandgeschäfts der Biotest AG resultieren.

Für das Geschäftsjahr 2016 weicht der erwartete Steueraufwand bei Anwendung eines nominellen Ertragsteuersatzes von 29,02 % (i. Vj. 29,02 %) wie folgt von den effektiven Werten ab:

	2016	2015
	TEUR	TEUR
Jahresüberschuss (i. Vj. Jahresfehlbetrag) vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	30.930	-59.791
Erwarteter Steueraufwand	8.976	-17.351
Steuereffekte aus Vorjahren	8.291	1.890
Steuereffekt durch gewerbesteuerliche Hinzurechnungen	862	492
Steuereffekt durch nicht abzugsfähige Aufwendungen	986	487
Steuereffekt aus Bewertungsdifferenzen zwischen Handels- und Steuerrecht	862	22.952
Steuereffekt durch steuerfreie Erträge	-1.711	-48
Sonstige Effekte	-161	-99
Ertragsteuern gemäß Gewinn- und Verlustrechnung	18.105	8.323

(26) Sonstige Steuern

In den sonstigen Steuern sind keine periodenfremden Aufwendungen (i. Vj. TEUR 142) enthalten.

(27) 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.

(28) Abschlussprüferhonorar

Die Hauptversammlung der Biotest AG hat am 12. Mai 2016 die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Eschborn/Frankfurt am Main, zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2016 gewählt.

Das berechnete Gesamthonorar im Geschäftsjahr 2016 für den Abschlussprüfer Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft beträgt TEUR 477. Es betreffen TEUR 366 (davon für das Vorjahr TEUR 67) die Abschlussprüfung, TEUR 44 (davon für das Vorjahr TEUR 8) Steuerberatungsleistungen, TEUR 40 (davon für das Vorjahr TEUR 0) sonstige Leistungen und TEUR 27 (davon für das Vorjahr TEUR 0) andere Bestätigungsleistungen.

(29) Mitarbeiter

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

	2016	2015
Vertrieb/Verwaltung	269	279
Produktion	542	473
Forschung und Entwicklung	155	160
	966	912
Auszubildende	71	57
	1.037	969

(30) 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, erste 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 fünfte Tranche des Long Term Incentive-Programms 2009 (LTIP 2013) begann am 15. Mai 2013 und lief bis zum 31. Dezember 2015. Aufgrund der Nichterreichung der Zielgrößen des LTIP 2013 kam es im Geschäftsjahr 2016 zu keiner Auszahlung.

Die sechste Tranche des Long Term Incentive-Programms 2009 (LTIP 2014) begann am 15. Mai 2014 und lief 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 2016 TEUR 0 (i. Vj. TEUR 477).

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-Programms 2009 über den Zeitraum 2015 bis 2017 beträgt zum 31. Dezember 2016 TEUR 0 (i. Vj. TEUR 446).

Die achte Tranche des Long Term Incentive-Programms 2009 (LTIP 2016) begann am 1. Mai 2016 und läuft bis zum 31. Dezember 2018. Der erwartete Gesamtaufwand aus der achten Tranche des Long Term Incentive-Programms 2009 über den Zeitraum 2016 bis 2018 beträgt zum 31. Dezember 2016 TEUR 1.290.

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

Inklusive der Vorstandsmitglieder nehmen über die Biotest AG 70 (i. Vj. 59) Personen mit einem Eigeninvestment von insgesamt 25.480 (i. Vj. 25.475) Vorzugsaktien an dem Long Term Incentive-Programm 2009 teil.

(31) Haftungsverhältnisse

Haftungsverhältnisse bestehen in Höhe von TEUR 19.196 (i. Vj. TEUR 7.461) 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 Corporation, Boca Raton, USA, und der Biotest US Corporation, Boca Raton, USA, dazu verpflichtet den Gesellschaften zumindest bis zum 31. Dezember 2017 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 MUSD 10 aus.

(32) Sonstige finanzielle Verpflichtungen

	31.12.2016	31.12.2015
	TEUR	TEUR
Ausgaben im Folgejahr	50.319	43.611
Ausgaben in zwei bis fünf Jahren	47.315	44.977
Ausgaben nach fünf Jahren	3.705	4.246
	101.339	92.834
Bestellobligo	363	521
	101.702	93.355

Von den sonstigen finanziellen Verpflichtungen bestehen TEUR 50.857 (i. Vj. TEUR 43.383) gegenüber verbundenen Unternehmen. Diese resultieren im Wesentlichen in Höhe von TEUR 46.912 (i. Vj. TEUR 37.806) 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 2017 bis 2021 in Höhe von TEUR 43.088. Das Bestellobligo beinhaltet im Wesentlichen Verpflichtungen aus Bestellungen für Anlagevermögen.

(33) Außerbilanzielle Geschäfte

Zum Abschlussstichtag hatte die Gesellschaft Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von TEUR 7.747 (i. Vj. TEUR 8.648) 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.

(34) 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 negative Marktwert der Geschäfte beträgt zum Bilanzstichtag TEUR 1.277 und ist als Drohverlustrückstellung in den sonstigen Rückstellungen erfasst.

Währungssicherungsgeschäfte:

Zur Absicherung gegen sinkende GBP-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisengeschäfte in Höhe von MGBP 9,6. Die Geschäfte haben eine Laufzeit von unter einem Jahr. Die positiven Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 1.246.

Zur Absicherung gegen sinkende USD-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisengeschäfte in Höhe von MUS\$ 47,0. Die Geschäfte haben eine Laufzeit von unter einem Jahr. Die positiven Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 642.

(35) Aufsichtsrat und Vorstand

Die Mitglieder des Aufsichtsrats und des Vorstands bekleiden per 31. Dezember 2016 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 (bis 31. Januar 2017)

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 (Finanzvorstand)

Dr. Georg Floß, Marburg, Deutschland
Mitglied des Vorstands (Produktionsvorstand)

Aufsichtsratsvergütung des aktuellen Geschäftsjahrs

Die Bezüge der Mitglieder des Aufsichtsrats im Zusammenhang mit ihrer Aufsichtsrats-tätigkeit in 2016 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	-	76
Dr. Cathrin Schleussner	41	-	41
Kerstin Birkhahn	20	-	20
Thomas Jakob	24	-	24
Jürgen Heilmann	24	-	24
Dr. Christoph Schröder	34	-	34
	219	-	219

Neben den aufgeführten Aufsichtsratsvergütungen wurden in den Geschäftsjahren 2016 und 2015 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 2016 amtierende Vorstandsmitglieder

Diese Übersicht zeigt die Berechnung der Gesamtvergütung für jedes Vorstandsmitglied mit den jeweils im Geschäftsjahr 2016 gewährten Beträgen der verschiedenen Vergütungskomponenten.

Die Berechnung nach DRS 17 ergibt Gesamtbezüge aller Vorstandsmitglieder für das Geschäftsjahr 2016 in Höhe von TEUR 2.086 (i. Vj. TEUR 1.820). In diesen Wert ist der Versorgungsaufwand nicht einzubeziehen.

	Dr. Bernhard Ehmer		Dr. Michael Ramroth		Dr. Georg Floß	
	2015	2016	2015	2016	2015	2016
in TEUR						
<i>Erfolgsunabhängig</i>						
Festvergütung	385	385	325	355	285	314
Nebenleistungen	31	32	214	314	35	36
Summe der erfolgsunabhängigen Komponenten	416	417	539	669	320	350
<i>Erfolgsabhängig</i>						
Ohne langfristige Anreizwirkung (nicht aktienbasiert):						
Einjährige variable Vergütung – Baranteil	119	170	166	159	136	127
Mit langfristiger Anreizwirkung (aktienbasiert):						
Variable Vergütung (LTIP) – Baranteil	-	-	66	103	58	91
Summe der erfolgsabhängigen Komponenten	119	170	232	262	194	218
Versorgungsaufwand (Service Cost)	223	410	96	298	258	250
Gesamtvergütung (DCGK)	767	997	867	1.229	772	818
Abzüglich Versorgungsaufwand (Service Cost)	223	410	96	298	258	250
Gesamtbezüge (DRS 17)	544	587	771	931	514	568

Vergütungszuflüsse der am 31. Dezember 2016 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	
	2016	2015	2016	2015	2016	2015
in TEUR						
<i>Erfolgsunabhängig</i>						
Festvergütung	385	385	355	325	314	285
Nebenleistungen	32	31	314	214	36	35
Summe der erfolgsunabhängigen Komponenten	417	416	669	539	350	320
<i>Erfolgsabhängig</i>						
Ohne langfristige Anreizwirkung (nicht aktienbasiert):						
Einjährige variable Vergütung – Baranteil	119	17	98	135	88	104

Mit langfristiger Anreizwirkung (aktienbasiert):						
Variable Vergütung (LTIP 2013) – Baranteil	-	-	-	-	-	-
Variable Vergütung (LTIP 2012) – Baranteil	-	-	-	316	-	130
Summe der mehrjährigen variablen Vergütung	-	-	-	316	-	130
Summe der erfolgsabhängigen Komponenten	119	17	98	451	88	234
Versorgungsaufwand (Service Cost)	-	-	-	-	-	-
Gesamtvergütung (DCGK)	536	433	767	990	438	554

Übersicht der Versorgungszusagen für die am 31. Dezember 2016 amtierenden Vorstandsmitglieder

in TEUR	Anwartschaftsbarwert sämtlicher Pensionszusagen ohne Entgeltumwandlung		Anwartschaftsbarwert aus Entgeltumwandlung	
	Anwartschaftsbarwert in 2016	Anwartschaftsbarwert in 2015	Anwartschaftsbarwert in 2016	Anwartschaftsbarwert in 2015
Dr. Bernhard Ehmer	988	562	-	-
Dr. Michael Ramroth	2.131	1.801	388	333
Dr. Georg Floß	1.592	1.319	-	-
	4.711	3.682	388	333

Zur Insolvenzsicherung der Pensionsansprüche wurden Vermögenswerte in Höhe von TEUR 1.248 (1.186 T€) in den Biotest Vorsorge Trust e.V. übertragen.

Vergütungssystem für ehemalige Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen

Für frühere Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen wurden im Geschäftsjahr 2016 Pensionszahlungen in Höhe von TEUR 477 T€ (i.Vj. TEUR 541) geleistet. Hierfür sind Pensionsrückstellungen in Höhe von TEUR 4.414 (i. Vj. TEUR 4.582) gebildet worden.

Im Geschäftsjahr 2016 wurden an ehemalige Vorstandsmitglieder keine Zahlungen für Erfolgsbeteiligungen im Rahmen des LTIP 2013 geleistet.

Für ehemalige Vorstandsmitglieder bestehen zum 31. Dezember 2016 keine Rückstellungen im Zusammenhang mit dem LTIP.

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 TEUR	Eigeninvestment in Vorzugsaktien (in Stücken)	Beizulegender Zeitwert der Optionen zum 31. Dezember	Aufwand aus dem Optionsprogramm im Geschäftsjahr
2016			
(Tranchen 2014, 2015 und 2016)			
Dr. Bernhard Ehmer	-	-	-
Dr. Michael Ramroth	1.800	43	-
Dr. Georg Floß	1.800	38	1
	3.600	81	1

in TEUR	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	-	-	-
Dr. Michael Ramroth	1.800	46	-126
Dr. Georg Floß	1.800	40	-109
	3.600	86	-235

Aus dem Long Term Incentive-Programm / Tranche 2013, dessen Auszahlung für das Geschäftsjahr 2016 festgelegt war, erhielt keiner der Vorstände (Herr Dr. Bernhard Ehmer, Herr Dr. Michael Ramroth und Herr Dr. Georg Floß) eine Auszahlung.

Darlehensforderungen gegen Organmitglieder

Zum Abschlussstichtag bestanden keine Darlehensforderungen gegen Organmitglieder.

(36) 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 2016 keine derartigen Geschäfte abgeschlossen.

(37) Corporate Governance

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

(38) Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Am 21. Januar 2017 hat die Tochtergesellschaft der Biotest AG, die Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, USA (BPC), mit der ADMA Biologics Inc., New Jersey, USA (ADMA), vertraglich vereinbart, ihr US-Therapie- und Lohnfraktionierungsgeschäft inklusive der Produktionsanlage in den USA an ADMA zu verkaufen. Im Gegenzug erhält die BPC eine Beteiligung an ADMA von 50 % minus einer Aktie und kann dadurch an der künftigen Geschäftsentwicklung von ADMA's Produkt RI-002 und deren weiteren Entwicklungsprojekten in den USA partizipieren. Der Abschluss der Transaktion wird für das zweite Quartal 2017 erwartet.

Der Vertrag regelt die Übertragung der Produktionsanlagen und der Grundstücke und Gebäude der BPC am Standort in Boca Raton, der bisher von der BPC verkauften Therapieprodukte und der Lohnverarbeitungsverträge, von Vorräten und Zwischenprodukten im Wert von mindestens MEUR 4,7 (MUSD 5,0) sowie der Mitarbeiter des US-Therapiegeschäftes. Im Rahmen der Transaktion wird die BPC ADMA mit Barmitteln in Höhe von MEUR 11,9 (MUSD 12,5) ausstatten sowie einen Kredit in Höhe von MEUR 14,2 (MUSD 15,0) an ADMA vergeben. Der Kredit ist mit 6 % verzinst und hat eine Laufzeit von 5 Jahren. Die erforderlichen Mittel werden teilweise von der Biotest AG zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus hat sich die BPC dazu verpflichtet, sich mit bis zu MEUR 11,9 (MUSD 12,5) an einer künftigen Kapitalerhöhung von ADMA zu gleichen Bedingungen wie dritte Investoren zu beteiligen. Als Gegenzug erhält die BPC eine Beteiligung von 50 % minus einer Aktie an ADMA. Diese Beteiligung gewährt Biotest 25 % der Stimmrechte von ADMA. Darüber hinaus erhält die BPC zum 1. Januar 2019 zwei Plasmapheresestationen, die derzeit von ADMA betrieben werden, sowie ein Vorkaufsrecht auf die Vertriebsrechte für alle zukünftigen ADMA-Produkte in Europa, dem Mittleren und Nahen Osten sowie für ausgewählte asiatische Länder.

Am 17. Januar 2017 hat die BPC aufgrund nicht vorhersehbarer Verzögerungen bei der vertraglich erforderlichen Ausweitung der Produktion von Bivigam® in der Produktionsstätte in den USA den Vertriebsvertrag für Bivigam® mit Kedrion Biopharma Inc, USA, gekündigt. Kedrion Biopharma Inc. erhält aufgrund der Kündigung eine Zahlung von MEUR 16,6 (MUSD 17,5).

Die Biotest AG hat sich gegenüber ADMA dazu verpflichtet, für die Verpflichtungen der BPC aus dem Vertrag als Garant einzustehen. Der Vorstand schätzt das Risiko einer Inanspruchnahme aus der Garantie als gering ein.

(39) 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 am Main, einbezogen, die gleichzeitig als oberstes Mutterunternehmen der Gruppe den Konzernabschluss für den größten Konsolidierungskreis aufstellt. Der Konzernabschluss wird im elektronischen Bundesanzeiger veröffentlicht.

(40) Gewinnverwendungsvorschlag

Vorstand und Aufsichtsrat schlagen vor, den Bilanzgewinn der Biotest AG in Höhe von EUR 12.824.630,59 wie folgt zu verwenden:

	EUR
Ausschüttung einer Dividende von EUR 0,07 je Vorzugsaktie auf das dividendenberechtigte Grundkapital der Vorzugsaktien ohne Stimmrecht von 19.785.726 Stück:	1.385.000,82
Ausschüttung einer Dividende von EUR 0,05 je Stammaktie auf das dividendenberechtigte Grundkapital der Stammaktien von 19.785.726 Stück:	989.286,30
Vortrag auf neue Rechnung	10.450.343,47

Dreieich, 8. März 2017

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 2016

	Anschaffungs- und Herstellungskosten					Kumulierte Abschreibungen				Buchwerte	
	1.1.2016 EUR	Zugänge EUR	Abgänge EUR	Umbuchungen EUR	31.12.2016 EUR	1.1.2016 EUR	Abschreibungen EUR	Abgänge EUR	31.12.2016 EUR	31.12.2016 EUR	31.12.2015 EUR
I. Immaterielle Vermögensgegenstände											
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	19.734.478,85	696.013,24	1.247.989,60	653.321,46	19.835.823,95	16.765.712,65	1.105.122,82	1.185.336,87	16.685.498,60	3.150.325,35	2.968.766,20
2. Geleistete Anzahlungen	3.741.304,24	309.010,48	0,00	-653.321,46	3.396.993,26	0,00	0,00	0,00	0,00	3.396.993,26	3.741.304,24
	23.475.783,09	1.005.023,72	1.247.989,60	0,00	23.232.817,21	16.765.712,65	1.105.122,82	1.185.336,87	16.685.498,60	6.547.318,61	6.710.070,44
II. Sachanlagen											
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	2.688.870,54	43.723,47	47.351,03	0,00	2.685.242,98	652.106,21	96.166,53	38.740,77	709.531,97	1.975.711,01	2.036.764,33
2. Technische Anlagen und Maschinen	3.435.299,64	32.254,10	358.474,85	29.907,50	3.138.986,39	1.574.358,03	318.370,72	262.355,99	1.630.372,76	1.508.613,63	1.860.941,61
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	17.753.978,36	1.995.405,48	1.478.323,38	129.847,78	18.400.908,24	10.667.111,12	2.085.485,54	1.215.991,15	11.536.605,51	6.864.302,73	7.086.867,24
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	179.411,28	473.402,46	0,00	-159.755,28	493.058,46	0,00	0,00	0,00	0,00	493.058,46	179.411,28
	24.057.559,82	2.544.785,51	1.884.149,26	0,00	24.718.196,07	12.893.575,36	2.500.022,79	1.517.087,91	13.876.510,24	10.841.685,83	11.163.984,46
III. Finanzanlagen											
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	269.502.730,36	0,00	0,00	0,00	269.502.730,36	70.730.440,05	0,00	0,00	70.730.440,05	198.772.290,31	198.772.290,31
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	77.620.243,91	156.416.410,04	17.310.522,78	0,00	216.726.131,17	0,00	0,00	0,00	0,00	216.726.131,17	77.620.243,91
3. Sonstige Ausleihungen	706.575,00	0,00	706.575,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	706.575,00
	347.829.549,27	156.416.410,04	18.017.097,78	0,00	486.228.861,53	70.730.440,05	0,00	0,00	70.730.440,05	415.498.421,48	277.099.109,22
	395.362.892,18	159.966.219,27	21.149.236,64	0,00	534.179.874,81	100.389.728,06	3.605.145,61	2.702.424,78	101.292.448,89	432.887.425,92	294.973.164,12

Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

Lagebericht für das Geschäftsjahr 2016

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	11
III. Geschäftsverlauf	12
IV. Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage.....	18
V. Zusammenfassende Aussage des Vorstands zur Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage	23
VI. Gewinnverwendungsvorschlag	23
C. Nachtragsbericht.....	24
D. Prognose-, Risiko- und Chancenbericht.....	25
I. Prognosebericht.....	25
II. Risikobericht	29
III. Chancenbericht.....	40
E. Grundzüge der Vorstandsvergütung	42
F. Erklärung zur Unternehmensführung	43
G. Erläuterungen zu den Angaben nach § 289 Abs. 4 HGB	44

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 2016 bestand der Vorstand aus drei Personen. Der Vertrag von Herrn Dr. Bernhard Ehmer (Vorstandsvorsitzender) läuft bis zum 31. Oktober 2017, 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 Prüfung 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 AG das Geschäft mit Handelswaren, Erlöse aus sonstigen Dienstleistungen 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 35 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.

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 Ausbaurvorhaben der Unternehmensgeschichte des Biotest Konzerns. Mit 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 Verdoppelung 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 sowie im Nahen Osten
Haemonine®	Hämophilie B (Akut-Therapie und Prophylaxe)	Vermarktung in Europa und weiteren Regionen
Indatuximab Ravtansine (BT-062)*	Multiples Myelom	Klinische Entwicklung; laufende Phase-I/IIa-Studie
	Solide Tumore (Brustkrebs, Blasenkrebs)	Klinische Entwicklung; laufende Phase-I/IIa-Studie
<i>Indikationsgebiet Klinische Immunologie</i>		
Cytotect®	Prophylaxe der Cytomegalie-Virus-Infektion	Vermarktung in Europa, Asien und Afrika
Fovepta®	Hepatitis-B-Prophylaxe bei Neugeborenen	Vermarktung in Asien und Afrika
Hepatect®	Prophylaxe der Hepatitis-B-Virus Reinfektion	Vermarktung in Europa, Asien und Südamerika
IgG Next Generation*	Primäre Immundefizienz (PID) und Immunthrombozytopenie (ITP)	Klinische Entwicklung; laufende Phase-III-Studie
Intratect® 50 g/l (5 %)	Primäre Immundefizienz (PID) und sekundäre Antikörpermangelsyndrome sowie Autoimmunerkrankungen	Vermarktung in Europa, Asien und weiteren Regionen

Präparat	Leitindikation	Status
Intratect® 100g/l (10%)	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®	Prophylaxe und Behandlung von Varicella-Zoster-Virus-Infektion	Vermarktung in Europa, Asien und Südamerika
Zutectra®	Hepatitis-B-Reinfektions-Prophylaxe nach Lebertransplantation	Vermarktung in Europa
BT-063*	Systemischer Lupus Erythematodes (SLE)	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 im Nahen 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 in angeborenem Fibrinogen-Mangel
IgM Concentrate*	Schwere ambulant erworbene Lungenentzündung sCAP (severe community acquired pneumonia)	Klinische Entwicklung; Phase-II-Studie beendet
Pentaglobin®	Schwere bakterielle Infektion	Vermarktung in Europa, Asien, Südamerika und im Nahen Osten

* Präparat in der Entwicklung (Stand: 31. Dezember 2016)

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 1.026 Mitarbeiter in 995 Vollzeitstellen. Damit ergibt sich ein Aufbau um 73 Vollzeitstellen, was einer Erhöhung um 7,9 % gegenüber dem Vorjahr entspricht.

Vergütung

Am 1. Mai 2016 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

Durch die geplante Erweiterung der Produktionskapazitäten am Standort Dreieich nimmt der Bedarf an qualifizierten Fach- und Führungskräften in den kommenden Jahren deutlich zu. Um angesichts des schwieriger werdenden Arbeitsmarktes für die Zukunft gerüstet zu sein, wurde ein Talentpool für sehr gute Bewerber aufgebaut. Vielfältige Informations- und Rekrutierungsaktivitäten dienten 2016 dazu, Biotest als attraktiven Arbeitgeber in der Region bekannter zu machen.

Die Zusammenarbeit mit der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main wurde im abgelaufenen Geschäftsjahr weiter fortgeführt. Biotest hat z.B. 50 Pharmaziestudenten der Universität Frankfurt am Main zu einer Informationsveranstaltung mit Werksbesichtigung nach Dreieich eingeladen. Diese hatte das Ziel, die unterschiedlichen Aufgabengebiete und die berufliche Vielfalt für Pharmazeuten u.a. in den Bereichen Qualitätskontrolle, Produktion, Projektmanagement und Arzneimittelzulassung aufzuzeigen und Interesse für diese zu wecken.

Daneben brachte sich Biotest auf der Jobbörse für Naturwissenschaftler der Universität Frankfurt am Main mit Stellenangeboten, einem Vortrag über Einstiegs- und Entwicklungschancen sowie Tipps für Bewerber ein.

Für Berufsanfänger bietet Biotest internationale Einstiegsprogramme an, um frühzeitig gut ausgebildete Talente an das Unternehmen zu binden. So werden unter anderem im Trainee-programm "Pharmazeutische Produkte" aktuell zwei Hochschulabsolventen ausgebildet.

Weiterhin setzt Biotest mit einer gezielten Förderung von Bachelor- und Masterstudiengängen kontinuierlich Anreize für die Aufnahme eines berufsbegleitenden Studiums. Im Jahr 2016 waren insgesamt sechs Mitarbeiter in naturwissenschaftlichen und technischen Studiengängen eingeschrieben, die Biotest u.a. mit der Fachhochschule Bingen und der Provadis School of International Management and Technology AG, Frankfurt am Main, aufgelegt hat. Darüber hinaus fördert Biotest die berufsbegleitende Weiterentwicklung der Mitarbeiter im Produktionsbereich. Insgesamt bildeten sich acht Mitarbeiter zum Industrie-meister Chemie weiter.

Im Zusammenhang mit der geplanten Erweiterung der Produktionskapazitäten wird auch der Bedeutung eines gemeinsamen Verständnisses von Führung, Kommunikation und Zusammenarbeit auf allen Führungsebenen der Produktion Rechnung getragen. Ein mehrstufiges Führungskräfteentwicklungsprogramm umfasste 2016 nach einer Auftaktveranstaltung die Durchführung von 360° Feedbacks für die erste, zweite und dritte Ebene sowie aufeinander abgestimmte Führungs-Workshops mit allen Führungskräften des Bereiches.

76 Projektleiter, Projektmitarbeiter und Führungskräfte in strategischen Projekten setzten sich mit den Erfolgsfaktoren ihrer crossfunktionalen Zusammenarbeit und Vernetzung in einer Workshopreihe auseinander. Sie erarbeiteten ein gemeinsames Verständnis über Rollen, Schnittstellen sowie den Umgang mit Veränderungen.

Erstmals wurden darüber hinaus in einem globalen interdisziplinären Projektteam Führungs- und Mitarbeiteranforderungen bei Biotest entwickelt und diskutiert. Das neu erarbeitete Biotest-Kompetenzmodell umfasst allgemeine, Führungs- und Expertenkompetenzen, die zukünftig in Führungs- und Personalinstrumenten verankert werden. Ende des Jahres haben sich 40 Top-Manager der Biotest Gruppe in dem Internationalen Führungskräfte-Meeting "Be a Biotest Leader" mit den neuen Führungstechniken vertraut gemacht.

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 aus sechs Mitgliedern zusammen, davon sind 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 eine 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. Zum 31. Dezember 2016 beträgt der Anteil an Frauen in dieser Führungsebene 18 %. Die Zielgröße für die zweite Führungsebene wurde auf 38 % festgelegt, was bedeutet, dass der zum 31. Dezember 2016 bereits bei 32 % liegende Anteil weiter ausgebaut werden soll. Der Anteil von Frauen bei der Biotest AG (1.026 Mitarbeiter) beträgt zum 31. Dezember 2016 41 %.

Berufsausbildung

Auch in den Ausbildungsberufen hat die Biotest AG im vergangenen Jahr ihr Engagement weiter verstärkt. So waren zum 31. Dezember 2016 insgesamt 72 Auszubildende (Vorjahr: 66) in acht Berufen bei Biotest beschäftigt. Die Qualität der Ausbildung des Unternehmens spiegelt sich seit Jahren in den sehr guten Abschlussleistungen der Absolventen wider. Im Jahr 2016 wurden drei von ihnen aufgrund ihrer außergewöhnlichen Prüfungsergebnisse von den Industrie- und Handelskammern Offenbach am Main und Frankfurt am Main geehrt.

Familienfreundliches Unternehmen

Neben dem Angebot flexibler Teilzeitmodelle hat Biotest die Möglichkeiten für ein familienfreundliches Arbeiten durch das Angebot einer Betriebskindertagesstätte erheblich gesteigert. Die Tagesstätte in unmittelbarer Nähe des Firmensitzes am Standort Dreieich bietet Platz für bis zu 80 Kinder zwischen acht Monaten und sechs Jahren. 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). Diese beiden Organisationen sowie die amerikanische Zulassungsbehörde U.S. Food and Drug Administration (FDA) prüfen auch die am Standort Dreieich neu zu errichtenden Anlagen im Rahmen des Projektes Biotest Next Level.

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 2016 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 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 2019/20 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, profitables Wachstum der Gruppe gelegt.

Darüber hinaus verfolgt Biotest das Ziel, in ausgewählten Bereichen mit passenden Kooperationspartnern strategische Allianzen einzugehen. Bei den in Entwicklung befindlichen monoklonalen Antikörpern wird Biotest die laufenden Aktivitäten jeweils bis zum Erreichen des nächsten Meilensteins fortführen und einen Partner suchen, der die weitere Entwicklung und spätere Vermarktung übernimmt. Die Daten der klinischen Studie I/IIa mit BT-062 im Multiplen Myelom wurden im Dezember 2016 auf dem Kongress der American Society of Hematology (ASH) vorgestellt. Der monoklonale Antikörper BT-063 wird in einer Phase-IIa-Studie in SLE entwickelt. Weitere Details sind im Kapitel Forschung und Entwicklung dargestellt. 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 von Indikationen zu erzielen, wie beispielsweise im Jahr 2015 bei Zutectra®. 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 nun mehr der Einsatz von Zutectra® eine Woche nach der Transplantation möglich. Die erfolgreiche Weiterentwicklung von Zutectra® stützt zudem die Rolle der Biotest AG als führendem Anbieter von Hepatitis-B Hyperimmunglobulinen. Im November 2016 wurde diese Indikationserweiterung ebenfalls in der Schweiz erteilt.

Kernelement zur Umsetzung der Unternehmensstrategie von Biotest ist die Abdeckung zentraler Teile der Wertschöpfungskette durch eigene Ressourcen. Hierzu zählen insbesondere Forschung und Entwicklung, Plasmagewinnung, Produktion, Qualitätssicherung und Vertrieb. Die vorhandene Expertise, vor allem in den Bereichen Plasmasammlung und -fraktionierung, wird darüber hinaus genutzt, um freie Kapazitäten von Vor- und Zwischenprodukten sowie in der Lohnherstellung auf dem Markt 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 partizipative 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 nach Segmenten. 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 der Jahresüberschuss vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag sowie vor sonstiger Steuern gemäß HGB verwendet.

Darüber hinaus werden 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 analysiert.

Für die Steuerung der Forschungs- und Entwicklungsprojekte erfolgt eine regelmäßige Portfolioanalyse. Hierfür werden 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

Das Kieler Institut für Weltwirtschaft (IfW) konstatiert in einem im Dezember 2016 vorgelegten Konjunkturbericht, dass die Weltwirtschaft im Verlauf des Jahres 2016 die konjunkturelle Talsohle durchschritten habe. Für 2016 wird darin ein Wachstum der Weltproduktion in Höhe von 3,1 % prognostiziert. Für die kommenden beiden Jahre wird ein Wachstum der Weltproduktion in Höhe von 3,5 % bzw. 3,6 % vorhergesagt.¹ Die fortgeschrittenen Volkswirtschaften dürften gemäß dieser Analyse von einer insgesamt weiter expansiven Geldpolitik, Impulsen der Finanzpolitik und einer Beschleunigung des Lohnanstiegs profitieren. Dass die Kaufkraft der Konsumenten voraussichtlich nicht durch weiter sinkende Energiekosten erhöht wird, könnte sich jedoch dämpfend auswirken. In den Schwellenländern erwartet das IfW eine Belebung der wirtschaftlichen Expansion, die aber angesichts relativ niedriger Rohstoffpreise und vielfach ungelöster struktureller Probleme keine große Dynamik entfalten dürfte.

¹ Institut für Weltwirtschaft, Kieler Konjunkturberichte, Weltkonjunktur im Winter 2016

Für Deutschland geht das IfW gemäß Zahlen aus dem Dezember 2016 von einem BIP-Wachstum um 1,9 % in 2016 sowie 1,7 % in 2017 und 2,0 % in 2018 aus.² Sowohl vom Brexit-Votum als auch von den Auswirkungen der US-Präsidentenwahl wird kurzfristig kein belastender Effekt erwartet. Daher wird ein Anziehen der Exporte prognostiziert, das den Aufschwung stützen könnte. Von größerer Bedeutung dürften jedoch die binnenwirtschaftlichen Auftriebskräfte bleiben: Die Bauinvestitionen könnten aufgrund günstiger Finanzierungsbedingungen weiter zunehmen. Auch der private Konsum wird dank günstiger Arbeitsmarktlage und weiterhin recht hoher Anstiege bei staatlichen Transferzahlungen wohl weiter kräftig ausgeweitet werden.

Im Euroraum sagt das Institut für Weltwirtschaft für die Jahre 2016, 2017 und 2018 jeweils ein Wachstum des Bruttoinlandsprodukts um 1,7 % voraus.³ Der Ausblick wird durch unge löste Strukturprobleme in Teilen des Währungsgebietes belastet: Die Ablehnung der Verfassungsreform hat beispielsweise in Italien die Aussichten auf Reformen zur Überwindung der Wachstumsschwäche des Landes eingetrübt. Auch eine hohe öffentliche Schuldenlast und die Krise im Bankensektor beeinträchtigen nach Einschätzung des IfW die Konjunkturaussichten. Aufgrund der im Jahr 2017 anstehenden Parlamentswahlen in einigen der größten Mitgliedsstaaten – unter anderem Frankreich und Deutschland – herrscht außerdem beträchtliche Unsicherheit hinsichtlich der zukünftigen Ausrichtung der Wirtschaftspolitik vor. Der private Verbrauch dürfte durch eine fortgesetzte Besserung am Arbeitsmarkt angeregt werden. Das IfW prognostiziert ein Sinken der Arbeitslosenquote von 10,1 % in 2016 auf 8,8 % in 2018. Auch für den Euroraum insgesamt könne sich jedoch dämpfend auswirken, dass der private Konsum nicht mehr länger durch niedrige Energiepreise stimuliert wird.

Die negativen Auswirkungen der Entscheidung für den Brexit schätzt das IfW auf kurze Sicht als geringer ein, als ursprünglich erwartet. Auf lange Sicht herrscht derzeit jedoch eine hohe Unsicherheit bezüglich der Ausgestaltung der zukünftigen Wirtschaftsbeziehungen zwischen Großbritannien und der EU vor.⁴

Für die US-amerikanische Wirtschaft erwartet das IfW in seiner Prognose ein Wachstum des Bruttoinlandsprodukts um 1,6 % in 2016. In den Folgejahren wird ein Anstieg des BIP-Wachstums auf 2,5 % in 2017 und 2,7 % in 2018 vorhergesagt.⁵ Der Wechsel im US-Präsidentenamt könnte sich aufgrund von geplanten Steuersenkungen und staatlichen Ausgabenprogrammen möglicherweise stimulierend auf die US-amerikanische Nachfrage-seite auswirken. Im Wahlkampf getätigte Aussagen geben jedoch Grund zur Annahme, dass die neue Regierung einer weiteren Intensivierung des internationalen Handels kritisch gegenübersteht.

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

² Institut für Weltwirtschaft, Kieler Konjunkturberichte, Deutsche Konjunktur im Winter 2016

³ Institut für Weltwirtschaft, Kieler Konjunkturberichte, Weltkonjunktur im Winter 2016

⁴ Institut für Weltwirtschaft, Kieler Konjunkturberichte, Weltkonjunktur im Winter 2016

⁵ Institut für Weltwirtschaft, Kieler Konjunkturberichte, Weltkonjunktur im Winter 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. Als langfristigen Zielkorridor erwarten Industrie-Experten bspw. für den Markt der intravenösen Immunglobuline (IVIG) einen globalen Anstieg der nachgefragten Menge von jährlich 6-7 %.⁶ Um den Nachfragezuwachs befriedigen zu können wird verstärkt Blutplasma gesammelt. So ist beispielsweise die Menge des gesammelten Plasmas in den USA im ersten Halbjahr 2016 um rund 10 % gegenüber dem entsprechenden Vorjahreszeitraum gestiegen.⁷ Mit der steigenden Plasmasammelmenge bereitet sich die Branche auch auf die zusätzlichen Fraktionierkapazitäten vor, die derzeit weltweit entstehen. Die Biotest AG wird an diesem Wachstumstrend durch eine Kapazitätsverdoppelung partizipieren.

Die EU-Preise für intravenöse Immunglobuline (IVIG) liegen weiter deutlich unter dem Niveau in den Vereinigten Staaten.⁸ Das Marktvolumen für Immunglobuline ist in den USA im ersten Halbjahr 2016 leicht gestiegen.⁹ In Europa hat sich das Marktvolumen im ersten Halbjahr 2016 stärker entwickelt als in den USA.¹⁰ Auch der deutsche Markt hat sich in 2016 bezogen auf die Absatzmenge positiv entwickelt - sowohl im Bereich der niedergelassenen Ärzte als auch im Bereich der Kliniken.¹¹ Der Durchschnittspreis in den deutschen Kliniken zeigte eine stabile Entwicklung im Jahresverlauf 2016.¹²

Das langfristige Wachstum des globalen Albuminmarktes wird jährlich auf rund 5% geschätzt.¹³

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 2-3 % p. a. bei den plasmatischen Faktor VIII-Präparaten vorausgesagt.¹⁴ 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.

⁶ Biotest Market Research based on MRB (2016), PPTA (2016), Morgan Stanley (10 Oct 2016), UBS (Feb 2015)

⁷ PPTA (2016)

⁸ UBS (Oct 2016)

⁹ PPTA (2016)

¹⁰ Insight Health (IMS, Stand Oktober 2016), IMS (Stand Oktober 2016), PPTA (2016)

¹¹ IMS Health Deutschland (Stand Dezember 2016), IMS (Stand Dezember 2016),

¹² IMS Health Deutschland (Stand Oktober 2016)

¹³ Biotest Market Research based on MRB (2015)

¹⁴ Biotest Market Research based on MRB (2016)

III. Geschäftsverlauf

1. Ziele 2016: Soll-Ist-Vergleich

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

So hat die Gesellschaft 2016 in ihrem Kerngeschäft ohne Berücksichtigung der Erlöse aus sonstigen Dienstleistungen einen Umsatzrückgang von 4,3 % erlitten und verfehlte damit den prognostizierten Zielkorridor von 2 % bis 4 % Umsatzanstieg.

Das prognostizierte Ziel gegenüber dem Geschäftsjahr 2015 einen Anstieg des EBIT auf ca. 30 Mio. € zu erzielen, wurde mit einem EBIT von 25,1 Mio. € ebenfalls nicht erreicht. Dies ist insbesondere auf die Nichterreichung des Umsatzzieles zurückzuführen. Der negative Ergebniseffekt aus dem Umsatzrückgang wurde jedoch teilweise durch niedrigere Marketing- und Vertriebsaufwendungen sowie unter den Erwartungen liegende Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen kompensiert.

2. Unternehmensstrategie und Umsetzung im Konzern im Geschäftsjahr 2016

Internationalisierung

Die Biotest Gruppe hat im abgelaufenen Geschäftsjahr ihre Präsenz in wichtigen internationalen Märkten ausgebaut, durch zusätzliche Zulassungen neue Länder erschlossen und damit ihre internationale Ausrichtung weiter verstärkt.

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 Mai 2016 erfolgte der Markteintritt in Saudi-Arabien und Libyen. Im dritten Quartal 2016 erhielt Biotest die Zulassung für Brasilien. Dies wird die Absatzentwicklung positiv beeinflussen.

Auch für Intratect® 50 g/l (5%) erhielt Biotest in 2016 die Zulassung für den brasilianischen Markt. Der Verkauf in Libyen startete im Mai 2016 und nach der Markteinführung konnte in Indonesien in 2016 ebenfalls eine sehr gute Umsatzentwicklung verzeichnet werden. In Argentinien startete die Zusammenarbeit mit einem Distributionspartner. Im Juli 2016 erfolgte der Markteintritt in Bulgarien und auch in Slowenien wurden erste Umsätze erzielt.

Für Intratect® 100 g/l (10%) wurde im abgelaufenen Geschäftsjahr die Zulassung in Australien und Jordanien erteilt. In Jordanien erfolgten im April 2016 die ersten Umsätze. Im Juni 2016 wurde das Präparat auf dem portugiesischen Markt eingeführt.

Die Studienergebnisse der Studie ZEUS (Zutectra Early Use) wurden im März 2016 publiziert. Daraufhin wurde in Deutschland mit dem frühzeitigen Einsatz von Zutectra® begonnen. In Italien hat Biotest im August 2016 die Preisgenehmigung für den ebenfalls frühzeitigen Einsatz von Zutectra® erhalten. Die Absatzzahlen in Frankreich befanden sich auch im Jahr 2016 auf Wachstumskurs. Im August 2016 wurde Zutectra® in Brasilien zugelassen.

Für Hepatect® wurde in 2016 die Zulassung zum brasilianischen Markt erteilt.

In den Niederlanden erhielt Biotest im Geschäftsjahr 2016 die Zulassung für den prophylaktischen Einsatz von Cytotect® nach Transplantationen.

Für das Biotest-Produkt Albiomin® 20 % und Albiomin® 5 % begann in 2016 die Vermarktung in der Schweiz.

Pentaglobin® wurde in 2016 im brasilianischen Markt nach erfolgreicher Aktualisierung der Registrierung wieder eingeführt.

Kooperationen

Biotest setzt in Zukunft noch stärker auf Partnerschaften. Ab Anfang 2017 ergänzt die Biotest AG ihr Hämophilie-Portfolio mit einem rekombinanten Faktor VIII-Präparat, das mit einer humanen Zelllinie hergestellt wird. Das neue Produkt eignet sich für die Behandlung und Vermeidung von Blutungen bei Kindern und Erwachsenen mit Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel). Es soll Patienten, die sich für ein rekombinantes Produkt entscheiden, eine hochwertige Alternative zu den bisher erhältlichen rekombinanten Faktor VIII-Präparaten bieten. In Studien mit vorbehandelten Patienten hat sich der rekombinant hergestellte Gerinnungsfaktor der 4. Generation als sicher, wirksam und gut verträglich erwiesen. Biotest vertreibt in Deutschland, Österreich und der Schweiz das neue Faktor VIII-Präparat im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung mit der Octapharma AG, Lachen, Schweiz.

Im Bereich der monoklonalen Antikörper treibt Biotest die Aktivitäten bis zum nächsten Meilenstein voran und setzt dann auf Partnerschaften für die weitere Entwicklung und Vermarktung der Projekte.

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). Im Geschäftsjahr 2016 beliefen sich die Forschungs- und Entwicklungskosten der Biotest AG auf 48,2 Mio. € (Vorjahr: 79,2 Mio. €). Davon entfielen 37,0 Mio. € auf Plasmaproteine und 11,2 Mio. € auf die monoklonalen Antikörper. Die Zahl der im Bereich Forschung und Entwicklung beschäftigten Mitarbeiter (umgerechnet auf Vollzeitstellen) ist zum 31. Dezember 2016 mit 189 Vollzeitstellen im Vergleich zum 31. Dezember 2015 (181 Vollzeitstellen) weiter angestiegen.

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/IIa-Studie (Nr. 983), in der die Sicherheit und Wirksamkeit von Indatuximab Ravtansine (BT-062) in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason untersucht werden, wurde die Rekrutierung der insgesamt 47 Patienten abgeschlossen. In dem Erweiterungsarm der Studie, der die Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason untersucht, wurden alle 17 Patienten eingeschlossen und die Rekrutierung damit ebenfalls beendet. In beiden Behandlungsarmen befinden sich weiterhin Patienten in Behandlung. Die bisherigen Studienergebnisse zeigen für beide Kombinationen eine sehr gute Verträglichkeit und Effektivität. Die Daten der klinischen Studie wurden im Dezember 2016 auf dem Kongress der American Society of Hematology (ASH) vorgestellt.

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, die maximal tolerierte Dosis definiert und die Rekrutierung beendet. In der Studie wurden insgesamt 39 Patienten mit Indatuximab Ravtansine (BT-062) behandelt, wobei die Behandlungsphase bereits abgeschlossen ist, sich aber einzelne Patienten derzeit noch in der Nachbeobachtung befinden.

IgG Next Generation: Zur Behandlung primärer Immundefizienzen, sekundärer Antikörpermangelsyndrome sowie mehrerer Autoimmunerkrankungen wird das Immunglobulin G-Produkt IgG Next Generation entwickelt. Für dieses Projekt wurde ein komplett neuer Produktionsprozess mit deutlich höherer Ausbeute und weiter verbesserten Produkteigenschaften entwickelt. IgG Next Generation wird als globales Produkt und "Masterprodukt" für die neue Biotest Next Level-Produktionsanlage langfristig das bestehende Produkt Intratect® ablösen. Im Jahr 2016 wurden zwei Zulassungsstudien für IgG Next Generation zur Genehmigung bei Behörden in mehreren Ländern eingereicht: zum einen eine Phase-III-Studie (Nr. 991) zur Behandlung von Patienten mit primären Immundefizienzen (PID) und zum anderen eine Phase-III-Studie (Nr. 992) zur Behandlung der Immunthrombozytopenie (ITP). In Studie 991 wurden im vierten Quartal die ersten von etwa geplanten 60 Patienten eingeschlossen. In Studie 992 wurde zum Ende 2016 mit der Patientenrekrutierung begonnen. In dieser Studie sollen voraussichtlich 40 Patienten behandelt werden.

BT-063: Im Rahmen der laufenden Phase-IIa-Studie (Nr. 990) werden Sicherheit und die Verträglichkeit des monoklonalen Antikörpers BT-063 in der Leitindikation Systemischer Lupus Erythematodes (SLE) geprüft und erste Daten zur Wirksamkeit erhoben. Teil I der aus zwei Teilen bestehenden Studie wurde mit der Rekrutierung von 18 Patienten abgeschlossen. Gemäß der Empfehlung der Data Safety Monitoring Boards können nun in Teil II der Studie weitere 18 Patienten eingeschlossen werden. 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 kommen kann, die häufig mit einer verkürzten Lebenserwartung einhergehen.

Tregalizumab (BT-061): Die Phase-IIb-Studie (TREAT 2b – Tcell Regulating Arthritis Trial 2b) mit Tregalizumab (BT-061) bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Rheumatoider Arthritis hat in 2015 den primären Endpunkt nicht erreicht. Die klinische Entwicklung in der rheumatoiden Arthritis wurde eingestellt. Derzeit prüft das Unternehmen in vorklinischen Modellsystemen, in welchen alternativen Indikationen – beispielsweise schweres allergisches Asthma – 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 seit 2016 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. Durch den im Dezember 2015 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 als führendem Anbieter von Hepatitis-B Hyperimmunglobulinen.

Indikationsgebiet Intensivmedizin

IgM Concentrate: Die Ende Juni 2015 veröffentlichte, abgeschlossene Phase-II-Studie (Nr. 982) mit IgM Concentrate, einem Immunglobulinpräparat mit hohem IgM-, IgA- und IgG-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. Die Daten der Studie wurden im März 2016 auf dem ISICEM in Brüssel, Belgien, vorgestellt. Eine Vollpublikation der Ergebnisse ist für 2017 geplant. Eine globale Phase-III-Studie mit IgM Concentrate befindet sich in Vorbereitung.

Fibrinogen: Für das in der Entwicklung (Phase-I/III) befindliche Präparat Fibrinogen liegen Daten aus der klinischen Phase-I/II-Studie (Nr. 984) vor. Dabei wurde ermittelt, wie sich das Präparat im Körper von Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel verhält. Im weiterlaufenden Teil der Studie werden Patienten nach Bedarf, z. B. bei Blutungen oder Operationen, behandelt. In diesem zweiten Teil der Studie wird die Verträglichkeit und Wirksamkeit untersucht. Das Paul-Ehrlich-Institut hat die Erweiterung dieser Studie zu einer Phase-III-Studie mit dem bisherigen Behandlungsplan und höherer Patientenzahl genehmigt. Auf Basis der Ergebnisse dieser Studie kann die Arzneimittelzulassung beantragt werden. Für den erworbenen Fibrinogen-Mangel wird derzeit eine Phase-III-Studie mit Patienten mit starken Blutungen während großer Operationen vorbereitet.

Pentaglobin®: 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 zeigte eine retrospektive Studie in Griechenland einen signifikanten Überlebensvorteil durch Pentaglobin® bei Patienten mit schwerer Sepsis oder septischem Schock, verursacht durch multiresistente Erreger. Multiresistente Keime sind eines der großen Themen die derzeit unter Experten diskutiert werden. Pentaglobin® zeigte außerdem beeindruckende Ergebnisse bei der Behandlung von Patienten mit spenderspezifischen Antikörpern nach Lungentransplantationen. Bei Lungentransplantationen erhöht die Bildung von spenderspezifischen Antikörpern (DSA – donor specific antibodies) das Sterblichkeitsrisiko und das Risiko einer Organabstoßung. In einer Studie der Medizinischen Hochschule Hannover konnte gezeigt werden, dass Patienten mit früher DSA Entwicklung nach Lungentransplantation, die mit Pentaglobin® behandelt wurden, eine signifikant höhere Überlebensrate hatten als Patienten, die mit therapeutischem Plasmaaustausch behandelt wurden.

RI-002: 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, um so an den Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten von ADMA zu partizipieren. Im dritten Quartal 2015 hat ADMA nach erfolgreicher Phase-III-Studie den Zulassungsantrag für RI-002 bei der amerikanischen Zulassungsbehörde U.S. Food and Drug Administration (FDA) gestellt. Im Juli 2016 hat die FDA ADMA darüber informiert, dass sie hinsichtlich mehrerer bei der BPC als Hersteller von RI-002 und bei anderen an der Abfüllung und Testung von RI-002 beteiligten Unternehmen im Rahmen von Inspektionen festgestellten Beanstandungen, einen Nachweis der Beseitigung dieser Beanstandungen erwartet. Es wurden keine Bedenken hinsichtlich der klinischen Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten geäußert und keine zusätzlichen Studien von ADMA vor der Zulassung verlangt.

Klinische Studien der Biotest AG im Überblick

Art der Studie Indikation	Studien- Nummer	Dosierung/Studiendesign	Anzahl der Studien- teilnehmer	Stand zum 31. Dezember 2016
Indikationsgebiet Hämatologie				
<i>Indatuximab Ravtansine (BT-062)</i>				
Phase-I/IIa Multiples Myelom	983	Wiederholte Mehrfachgabe intravenös Tag 1, 8 und 15; alle 28 Tage Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason Kombination mit Pomalidomide und Dexamethason	47 17	Patientenrekrutierung abgeschlossen Patientenrekrutierung abgeschlossen
Phase-I/IIa Brustkrebs, Blasenkrebs	989	wiederholte Mehrfachgabe, intravenös Tag 1, 8 und 15; alle 28 Tage, Dosisescalation ab 100 mg/m ²	39	Patientenrekrutierung abgeschlossen

Art der Studie Indikation	Studien- Nummer	Dosierung/Studiendesign	Anzahl der Studien- teilnehmer	Stand zum 31. Dezember 2016
Indikationsgebiet Klinische Immunologie				
<i>BT-063</i>				
Phase-IIa Systemischer Lupus Erythematodes (SLE)	990	Mehrfachgabe, 3 Monate Behandlungsdauer, placebokontrolliert	36 geplant	Teil I abgeschlossen
<i>BT-094 (Cytotect 70)</i>				
Phase-III in der Schwangerschaft 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>IgG Next Generation</i>				
Phase-III Primäre Immundefizienz (PID)	991	Mehrfachgabe 12 Monate Behandlungsdauer	60 geplant	Studie läuft
Phase-III Immunthrombozytopenie (ITP)	992	Mehrfachgabe	40 geplant	Studie läuft
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	30 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	Studie abgeschlossen

4. Gesellschaftliche Verantwortung

Die Biotest Gruppe bewegt sich mit ihren Produkten und deren Anwendungsgebieten in einem hochethischen Umfeld. So helfen die Präparate von Biotest, Leben zu retten und dem Alltag chronisch Kranker ein Stück Normalität zurückzugeben. Auch darüber hinaus engagiert sich das Unternehmen in verschiedenen medizinisch-wissenschaftlichen Initiativen, Forschungsprojekten sowie Maßnahmen von Patientenorganisationen. Biotest hat sich dabei zum Ziel gesetzt, die Situation von Patienten mit seltenen Erkrankungen, die auf Plasmaproteine angewiesen sind, zu verbessern. Dieses betrifft die Vermittlung grenzüberschreitenden Fachwissens wie auch die Verfügbarkeit von Behandlungsoptionen und Präparaten.

Außerdem unterstützt Biotest Aktivitäten in den Bereichen Bildung, Wissenschaft und Gesundheit. Das Unternehmen finanziert beispielsweise Stipendiaten im Rahmen des Deutschlandstipendiums der Goethe-Universität Frankfurt am Main 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.

Darüber hinaus förderte Biotest im Rahmen des Erfinderlabors 2016 Oberstufenschülerinnen und -schüler mit herausragenden Leistungen. In Zusammenarbeit mit der Goethe-Universität in Frankfurt am Main sollen die Schülerinnen und Schüler in einem einwöchigen Workshop für eine MINT (Mathematik, Informatik, Naturwissenschaft und Technik)-Karriere begeistert werden. Das Projekt bot die Möglichkeit hinter die Kulissen eines Pharmaunternehmens zu blicken und anspruchsvolle Aufgaben experimentell zu bearbeiten.

Den Einstieg in das Berufsleben ermöglicht Biotest jungen Menschen mit verschiedensten Schul- und Hochschulabschlüssen im Wege von Praktika, Ausbildungen, Voll- und Teilzeitanstellungen. Details dazu sind im Kapitel Personal dargestellt. Dazu gehören auch Ausbildungsperspektiven für junge Menschen, die erschwerten Zugang zum Ausbildungssystem haben.

IV. Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage

1. Geschäftslage

Die Biotest AG hat im Geschäftsjahr 2016 mit 401,5 Mio. € 3,4 % weniger umgesetzt als im Vorjahr (415,4 Mio. €). In den Umsätzen sind Umsätze aus Dienstleistungen gegenüber Tochtergesellschaften und Dritten in Höhe von 23,3 Mio. € (Vorjahr 20,2 Mio. €) enthalten, die aufgrund der Regelungen des Bilanzrichtlinie-Umsetzungsgesetzes statt in den sonstigen betrieblichen Erträgen in den Umsatzerlösen ausgewiesen werden.

Der Rückgang resultiert aus dem Geschäftsbereich Therapie. Im Segment Therapie setzte die Gesellschaft 323,7 Mio. € um, das sind 5,0 % weniger als im Jahr 2015 (340,6 Mio. €). Wesentliche Ursache waren Umsatzrückgänge in der Region Mittlerer Osten und Afrika bedingt durch deutlich reduzierte Absatzmengen im Irak und Saudi-Arabien. Ursächlich hierfür sind unter anderem ein Rückgang der staatlichen Ausgaben für pharmazeutische Produkte in diesen Ländern, der sich auf den Ölpreisverfall der letzten Jahre zurück führen lässt, sowie die Kriegshandlungen im Irak. Das Segment Plasma & Services erzielte mit 54,4 Mio. € einen Umsatzzuwachs von 1,9 % gegenüber dem Vorjahr (53,4 Mio. €). Der Umsatzrückgang in Deutschland in diesem Segment, der auf im Vorjahresumsatz enthaltene nicht wiederkehrende Plasmaumsätze in Höhe von 9,6 Mio. € zurück zu führen ist, konnte durch gestiegene Umsätze aus der Lohnfraktionierung im Iran mehr als ausgeglichen werden. Mit Handelswaren und sonstigen Dienstleistungen erzielte die Gesellschaft einen Umsatz von 23,5 Mio. € (Vorjahr: 21,3 Mio. €).

Der Umsatzanstieg mit Handelswaren und sonstigen Dienstleistungen ist vor allem auf gestiegene Weiterbelastungen an die Biotest Pharma GmbH aus erbrachten Forschungs- dienstleistungen und Dienstleistungen im Zusammenhang mit dem Projekt Biotest Next Level zurückzuführen.

Der Umsatz der Gesellschaft außerhalb Deutschlands lag mit 271,2 Mio. € um 0,6 % unter dem Niveau des Vorjahres (272,8 Mio. €). In Deutschland erzielte die Gesellschaft einen deutlichen Umsatzrückgang von 142,6 Mio. € im Vorjahr auf 130,3 Mio. € im Geschäftsjahr 2016, was einem Rückgang von 8,6 % entspricht.

Da sich der Durchschnittskurs des Dollars gegenüber dem Vorjahr nur unwesentlich verändert hat, ergab sich keine wesentliche Auswirkung der Wechselkursänderung des Dollars auf den Umsatz.

2. Ertragslage

Der Jahresüberschuss vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag sowie sonstigen Steuern lag mit 31,0 Mio. € deutlich über dem Vorjahreswert von -59,6 Mio. €, dabei lag das operative Ergebnis (EBIT) bei 25,1 Mio. € (+88,7 % gegenüber Vorjahr) und das Finanz- und Beteiligungsergebnis bei +5,9 Mio. € (Vorjahr: -73,1 Mio. €).

Wesentlich für den Anstieg des operativen Ergebnisses waren gesunkene Aufwendungen aus der Entwicklung der Monoklonalen Antikörper. Gegenläufige Effekte ergaben sich aus einem leichten Rückgang der Bruttomarge und aus gestiegenen Personalaufwendungen und Forschungs- und Entwicklungskosten im Zusammenhang mit dem Projekt Biotest Next Level. Das Vorjahr war zudem durch Aufwendungen aus der Beendigung der Entwicklungspartnerschaft für Tregalizumab (BT-061) mit AbbVie belastet.

Aufgrund des Wegfalls der genannten das Ergebnis beeinflussenden Einflussfaktoren stieg die EBIT-Marge (Verhältnis von EBIT zu Umsatz) von 3,4 % im Vorjahr auf 6,3 % in der Berichtsperiode an.

Der Anstieg beim Finanzergebnis ist insbesondere auf höhere Erträge aus Beteiligungen und Gewinnabführungen von Tochtergesellschaften zurückzuführen. Zudem belastete im Vorjahr die Abschreibung auf die Beteiligung an der Biotest Pharmaceuticals Corporation, USA, in Höhe von 65,1 Mio. € das Finanzergebnis. Der Saldo aus Zinserträgen und Zinsaufwendungen ist um 1,5 Mio. € gegenüber dem Vorjahr gestiegen. Der Anstieg des Zinsergebnisses ist insbesondere auf gesunkene Zinsaufwendungen aus Pensionsrückstellungen zurückzuführen, die aus der Umstellung der Berechnung der Pensionsrückstellungen auf Basis des durchschnittlichen Marktzinssatz der letzten sieben Jahre auf nunmehr zehn Jahre resultiert. Belastet wurde das Zinsergebnis durch Zinsaufwendungen im Zusammenhang mit der mit den Finanzbehörden erzielten Einigung betreffend das Russlandgeschäft der Biotest AG in Höhe von 4,4 Mio. €.

Das gestiegene operative Ergebnis (EBIT) und das höhere Finanz- und Beteiligungsergebnis führten bei einer deutlich gestiegenen Steuerbelastung zu einem Jahresüberschuss in Höhe von 12,8 Mio. €, der um 79,7 Mio. € über Vorjahr lag. Der Steueraufwand wird durch Steuernachzahlungen aufgrund der mit den Finanzbehörden erzielten Einigung im Zusammenhang mit dem Russlandgeschäft der Biotest AG in Höhe von 8,3 Mio. € belastet.

Entwicklung der Kosten

Der **Materialaufwand** betrug 165,2 Mio. € (Vorjahr 176,8 Mio. €). Der Rückgang resultierte aus geringeren verkauften Mengen.

Der Saldo der **sonstigen betrieblichen Erträge und Aufwendungen** beläuft sich auf -105,2 Mio. € (Vorjahr -134,0 Mio. €). Der Provisionsaufwand betrug 9,6 Mio. € (Vorjahr 14,4 Mio. €). Die in der Position der sonstigen betrieblichen Aufwendungen enthaltenen externen Forschungs- und Entwicklungskosten sind gegenüber dem Vorjahr deutlich zurück gegangen, was im Wesentlichen auf die Verringerung der Aktivitäten im Bereich der monoklonalen Antikörper sowie die das Vorjahr belastenden Einmalaufwendungen aus der Beendigung der Forschungs Kooperation mit AbbVie zurück zu führen ist. Die Forschungs- und Entwicklungskosten betragen 12,0 % vom Umsatz nach 19,1 % im Vorjahr. Die sonstigen betrieblichen Erträge sowie die sonstigen betrieblichen Aufwendungen enthalten des Weiteren Erträge aus Währungskursgewinnen und -verlusten.

Die **Personalkosten** betragen 92,5 Mio. € gegenüber 80,7 Mio. € im Vorjahr. Der Anstieg ergibt sich im Wesentlichen aus einer im Durchschnitt des Geschäftsjahres höheren Mitarbeiteranzahl, gestiegenen Aufwendungen für Erfolgsbeteiligungen sowie den tariflichen und außertariflichen Gehaltsanpassungen.

Finanzergebnis

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

Das Zinsergebnis stieg um 1,5 Mio. € auf -7,5 Mio. € an (Vorjahr: -9,0 Mio. €). Den gesunkenen Zinsaufwendungen im Zusammenhang mit Pensionsrückstellungen standen dabei höhere Zinsaufwendungen auf Steuernachzahlungen gegenüber, die im Geschäftsjahr im Zusammenhang mit dem Russland-Geschäft der Biotest AG stehen.

Im Beteiligungsbereich generierte die Gesellschaft Beteiligungserträge und Erträge aus Gewinnabführungen der Biotest Pharma GmbH in Höhe von 13,3 Mio. € (Vorjahr: 1,7 Mio. €). Das Beteiligungsergebnis im Vorjahr wurde wesentlich durch Abschreibungen auf die Buchwerte der Beteiligungen an den Tochtergesellschaften Biotest Pharmaceuticals Corporation, 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 +5,9 Mio. € (Vorjahr: -73,1 Mio. €).

Steuern

Der Steueraufwand im Geschäftsjahr ist wesentlich durch Einmalbelastungen durch die mit den Finanzbehörden erzielte Einigung über Steuernachzahlungen in Höhe von 8,3 Mio. € im Zusammenhang mit dem Russland-Geschäft der Biotest AG beeinflusst.

3. Vermögenslage

Investitionen in immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen

Nach 5,9 Mio. € im Vorjahr hat die Biotest AG im Geschäftsjahr 2016 insgesamt 3,6 Mio. € in immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen investiert.

Auf immaterielle Vermögensgegenstände entfielen davon 1,0 Mio. € – im Wesentlichen sind hier die Aktivierung von zusätzlichen SAP-Anwendungen und –lizenzen sowie die Umstellung der E-Mail-Systeme zu nennen. Die Abschreibungen betragen hier 1,1 Mio. €.

Beim Sachanlagevermögen standen den Investitionen in Höhe von 2,5 Mio. € Abschreibungen in Höhe von 2,5 Mio. € gegenüber. Die Investitionen betrafen neben Investitionen in die IT-Infrastruktur 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 134,1 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.

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 112,0 Mio. € investiert. Für die Folgejahre ist für dieses strategische Projekt noch ein Investitionsvolumen von über 88 Mio. € vorgesehen.

Finanzanlagen

Der Anstieg der Ausleihungen an verbundene Unternehmen resultiert aus langfristigen Ausleihungen an die Biotest Pharma GmbH im Zusammenhang mit der Finanzierung der Investitionen im Zuge des Projektes Biotest Next Level. Gegenläufig haben sich die Ausleihungen an verbundene Unternehmen aus der Finanzierung der Tochtergesellschaft Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, USA, entwickelt. Der Rückgang resultiert aus der Verminderung der Darlehensvergabe wohingegen sich Währungskursgewinne gegenläufig ausgewirkt haben.

Umlaufvermögen

Die Vorräte stiegen von 145,5 Mio. € in 2015 auf 145,8 Mio. € zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2016 an. Dabei stiegen die Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe durch einen verstärkten Zukauf von Vorprodukten an. Die unfertigen Erzeugnisse reduzierten sich dagegen. Die Bestände an fertigen Erzeugnissen sind nahezu unverändert geblieben.

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gingen bedingt durch niedrigere Umsätze im Export insbesondere im 4. Quartal 2016 von 94,1 Mio. € am 31. Dezember 2015 um 18,4 Mio. € auf 75,7 Mio. € zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2016 zurück.

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen gingen von 81,4 Mio. € im Vorjahr auf 14,5 Mio. € zurück. Der Forderungsrückgang ist im Wesentlichen begründet durch die Umgliederung der Forderungen gegen die Biotest Pharma GmbH betreffend der Finanzierung der Investitionen im Zusammenhang mit dem Projekt Biotest Next Level in die sonstigen Ausleihungen.

Die sonstigen Vermögensgegenstände gingen von 32,5 Mio. € auf 25,6 Mio. € zurück, was im Wesentlichen auf einer Verminderung der kurzfristigen Festgeldanlagen in Höhe von 10,0 Mio. € sowie aus um 4,4 Mio. € zurückgegangenen Ertragsteuerforderungen resultiert. Die Umsatzsteuererstattungsansprüche sind dagegen angestiegen.

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 51,8 Mio. € nach 23,8 Mio. € im Vorjahr. Der Anstieg der liquiden Mittel ergibt sich überwiegend aus Zuflüssen aus kurzfristigen Geldanlagen in Wertpapieren.

4. Finanzlage

Die Eigenkapitalquote der Biotest AG beträgt 47,7 %, sie stieg damit um 0,6 Prozentpunkte im Vergleich zum Vorjahr.

Das mittel- und langfristig der Gesellschaft zur Verfügung stehende Kapital (Eigenkapital, Pensionsrückstellungen und mittel –und langfristige Finanzverbindlichkeiten) deckt 87,1 % der gesamten Bilanzsumme ab (Vorjahr 86,9 %).

Die Basis der Fremdfinanzierung bildet ein Schuldscheindarlehen mit einem Buchwert zum 31. Dezember 2016 in Höhe von 220,4 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 2016 wurden vertragsgemäß keine Schuldscheindarlehen getilgt.

Darüber hinaus konnten im Geschäftsjahr 2016 noch Förderdarlehen der Kreditanstalt für Wiederaufbau in Höhe von 7,6 Mio. € aufgenommen werden. Vertragsgemäß wurden im Geschäftsjahr 6,2 Mio. € Tilgungen auf Förderdarlehen geleistet.

Insgesamt stehen der Biotest AG mittel- und langfristige Kredite in Höhe von 257,4 Mio. € zur Verfügung, darüber hinaus sind Kreditlinien in Höhe von 107,5 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 einige 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 24,4 Mio. € deutlich niedriger als im Vorjahr mit 30,1 Mio. €. Der Rückgang war wesentlich verursacht durch Steuernachzahlungen und Zinszahlungen im Zusammenhang mit der mit den Finanzbehörden getroffenen Einigung bezüglich des Russland-Geschäftes der Biotest AG. Mittelzuflüsse haben sich insbesondere aus der Verringerung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ergeben.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit war mit 0,1 Mio. € gegenüber Vorjahr um 56,3 Mio. € höher (Vorjahr: -56,2 Mio. €). Ursächlich für den Anstieg waren Rückflüsse aus mittelfristigen Kapitalanlagen wohingegen im Vorjahr hier noch Mittelabflüsse in solche Anlagen zu verzeichnen waren. Die Investitionstätigkeit im Bereich der Sachanlagen sowie der immateriellen Vermögensgegenstände führte zu Auszahlungen von 3,6 Mio. € (Vorjahr: 5,9 Mio. €). Aus der konzerninternen Finanzierung insbesondere im Zusammenhang mit der Finanzierung der Investitionen der Biotest Pharma GmbH ergab sich ein Mittelabfluss von 86,0 Mio. €.

Bei dem Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit in Höhe von 3,5 Mio. € (Vorjahr: -41,2 Mio. €) flossen der Gesellschaft aus der Neuaufnahme von Bankdarlehen 8,5 Mio. € zu denen Tilgungen in Höhe von 6,7 Mio. € gegenüber standen. Die Dividendenzahlung betrug 1,2 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 2016 im Segment Therapie einen Rückgang des Geschäftes erlitten wohingegen im Segment Plasma & Services sowie bei den sonstigen Dienstleistungen die Umsätze ausgeweitet werden konnte.

Der Jahresüberschuss vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag sowie sonstigen Steuern stieg deutlich um 90,6 Mio. € auf 31,0 Mio. €. Der Anstieg ist insbesondere auf den Rückgang der Forschungs- und Entwicklungskosten im Bereich der monoklonalen Antikörper, die im Vorjahr zusätzlich durch die Aufwendungen aus der Beendigung der Entwicklungspartnerschaft für Tregalizumab (BT-061) mit AbbVie beeinflusst waren, sowie durch den Wegfall der Belastungen durch die Abschreibungen auf die Beteiligung an der BPC, Boca Raton, USA, in Höhe von 65,1 Mio. € im Vorjahr zurückzuführen. Gegenläufig haben sich die Umsatzrückgänge im Bereich Therapie, gestiegene Personalkosten sowie höhere Aufwendungen im Zusammenhang mit dem Projekt Biotest Next Level ausgewirkt.

Die Gesellschaft ist solide finanziert. Die Eigenkapitalquote der Gesellschaft von 47,7 % zum Bilanzstichtag ist komfortabel. Durch die erfolgreiche Kapitalerhöhung und die Platzierung des Schulscheindarlehens 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 mittelfristig die am Standort Dreieich im Rahmen des Projektes Biotest Next Level geplante Verdoppelung der Kapazität in Dreieich zu finanzieren.

VI. Gewinnverwendungsvorschlag

Der am 10. Mai 2017 stattfindenden Hauptversammlung wird vorgeschlagen, aus dem Bilanzgewinn der Biotest AG in Höhe von 12.825 T€ eine Dividende von 0,05 € je Stamm- (entspricht 989 T€) und von 0,07 € je Vorzugsaktie (entspricht 1.385 T€) auszuschütten. Der verbleibende Bilanzgewinn in Höhe von 10.451 T€ soll auf neue Rechnung vorgetragen werden.

C. Nachtragsbericht

Am 21. Januar 2017 hat die Tochtergesellschaft der Biotest AG die Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, USA (BPC), mit ADMA Biologics Inc., New Jersey, USA (ADMA), vertraglich vereinbart, ihr US-Therapiegeschäft inklusive der Produktionsanlage in den USA an ADMA zu verkaufen. Im Gegenzug erhält die BPC eine Beteiligung an ADMA von 50 % minus einer Aktie und kann dadurch an der künftigen Geschäftsentwicklung von ADMA's Produkt RI-002 und deren weiteren Entwicklungsprojekten in den USA partizipieren. Der Abschluss der Transaktion wird für das zweite Quartal 2017 erwartet.

Der Vertrag regelt die Übertragung der Produktionsanlagen und der Grundstücke und Gebäude der BPC am Standort in Boca Raton, der bisher von der BPC verkauften Therapieprodukte und der Lohnverarbeitungsverträge, von Vorräten und Zwischenprodukten im Wert von mindestens 4,7 Mio. € (5,0 Mio. \$) sowie der Mitarbeiter des US-Therapiegeschäftes. Im Rahmen der Transaktion wird die BPC ADMA mit Barmitteln in Höhe von 11,9 Mio. € (12,5 Mio. \$) ausstatten sowie einen Kredit in Höhe von 14,2 Mio. € (15,0 Mio. \$) an ADMA vergeben. Der Kredit ist mit 6 % verzinst und hat eine Laufzeit von 5 Jahren. Die erforderlichen Mittel werden teilweise von der Biotest AG zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus hat sich die BPC dazu verpflichtet, sich mit bis zu 11,9 Mio. € (12,5 Mio. \$) an einer künftigen Kapitalerhöhung von ADMA zu gleichen Bedingungen wie dritte Investoren zu beteiligen. Als Gegenzug erhält die BPC eine Beteiligung von 50 % minus einer Aktie an ADMA. Diese Beteiligung gewährt Biotest 25 % der Stimmrechte von ADMA. Darüber hinaus erhält die BPC zum 1. Januar 2019 zwei Plasmapherestationen, die derzeit von ADMA betrieben werden, sowie ein Vorkaufsrecht auf die Vertriebsrechte für alle zukünftigen ADMA-Produkte in Europa, dem Mittleren und Nahen Osten sowie für ausgewählte asiatische Länder.

Am 17. Januar 2017 hat die BPC aufgrund nicht vorhersehbarer Verzögerungen bei der vertraglich erforderlichen Ausweitung der Produktion von Bivigam® in der Produktionsstätte in den USA den Vertriebsvertrag für Bivigam® mit Kedrion Biopharma Inc, USA, gekündigt. Kedrion Biopharma Inc. hat aufgrund der Kündigung eine Zahlung von 16,6 Mio. € (17,5 Mio. \$) erhalten.

Die Biotest AG hat sich gegenüber ADMA dazu verpflichtet, für die Verpflichtungen der BPC aus dem Vertrag als Garant einzustehen. Der Vorstand schätzt das Risiko einer Inanspruchnahme aus der Garantie als gering ein.

D. Prognose-, Risiko- und Chancenbericht

I. Prognosebericht

1. Gesamtaussage des Vorstands zur Entwicklung des Konzerns

Der Vorstand geht für das laufende Geschäftsjahr 2017 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 2017 anhaltende Preisdruck für Immunglobuline in Europa sowie die weiterhin angespannte Lage in den Krisenregionen der Welt auswirken.

Mit der Fortführung der Forschungs- und Entwicklungsarbeiten sowie mit weiteren Fortschritten beim Ausbau der Produktionskapazitäten am Konzernhauptszitz in Dreieich werden im Jahr 2017 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. Allerdings werden die mit den Investitionen verbundenen Anlaufkosten in den nächsten drei bis vier Jahren das Ergebnis belasten.

2. Ausrichtung der Gesellschaft im Geschäftsjahr 2017

Die grundsätzliche Ausrichtung der Biotest AG wird sich im Geschäftsjahr 2017 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 6-7 % zunehmen.¹⁵ Die Preise dieser Präparate haben sich im abgelaufenen Jahr zwar weitgehend konstant entwickelt, jedoch sind einige Geographien und Distributionskanäle derzeit von steigendem Preisdruck gekennzeichnet.¹⁶ Dies liegt unter anderem auch an zusätzlichen Fraktionierkapazitäten, die bei den verschiedenen Plasmafirmen weltweit entstehen und nach und nach in den Markt kommen.

Auch bei plasmatischen Gerinnungsfaktoren rechnet die Biotest Gruppe mit einer Zunahme des Weltmarktolumens um etwa 2-3 % pro Jahr bis 2020.¹⁷

¹⁵ Biotest Market Research based on MRB (2016)

¹⁶ IMS Health (Stand Oktober 2016), Goldman Sachs (18 May 2015): Global: Medical Technology: Medical Supplies: Industry structure to support demand, pricing; Buy CSL, GRLS

¹⁷ Biotest Market Research based on MRB (2016)

Die Märkte für die monoklonalen Antikörper sind weiterhin attraktiv und könnten ein Wachstumspotential bieten. Jedoch hat sich Biotest im Jahr 2016 dazu entschieden, die eigenen Entwicklungen in diesem Bereich nur noch bis zum Erreichen des jeweiligen nächsten Meilensteins fortzuführen. Weitere Aktivitäten zur Erschließung des Potentials würden künftig nur zusammen mit einem Partner erfolgen.

4. Erwartete Entwicklung der Gesellschaft

Erwartete Geschäfts- und Ertragslage der Biotest AG

Die Gesellschaft erwartet für das Geschäftsjahr 2017 einen Umsatzanstieg von 8 - 12 % gegenüber Vorjahr der im Wesentlichen auf das Segment Plasma & Services sowie auf im Rahmen des Projektes Biotest Next Level gegenüber der Biotest Pharma GmbH erbrachte Dienstleistungen entfallen wird.

Das Ergebnis wird in 2017 weiterhin von verschiedenen Faktoren beeinflusst werden. Neben den erwarteten Ergebnisbelastungen aus dem Expansionsprojekt Biotest Next Level in Höhe von ca. 60 bis 70 Mio. € inklusive der dazugehörigen Forschungs- und Entwicklungskosten könnte sich der voraussichtlich auch in 2017 anhaltende Preisdruck in Europa sowie die weiterhin angespannte Lage in den Krisenregionen der Welt bemerkbar machen. Aufgrund der vorgenannten Einflussfaktoren geht der Vorstand von einem Rückgang des operativen Ergebnisses (EBIT) in 2017 auf 15 bis 20 Mio. € aus.

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

Erwartete Finanz- und Vermögenslage der Biotest AG

Für das Geschäftsjahr 2017 sind Investitionen im Biotest Konzern im Volumen von bis zu 110 Mio. € vorgesehen, wovon bis zu 76 Mio. € auf das Projekt Biotest Next Level entfallen. Daneben werden aber auch weitere Investitionen bei Tochtergesellschaften für die Erweiterung bestehender und den Aufbau neuer Plasmazentren in den USA und in Europa 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. Um langfristig das Wachstumsprogramm des Biotest Konzerns zu finanzieren, müssen die im Jahr 2018 auslaufenden Tranchen des Schuldscheindarlehens refinanziert werden.

Erwartete Entwicklung in den Segmenten

Segment Therapie

Folgende signifikante Fortschritte und Entwicklungen werden im laufenden Geschäftsjahr 2017 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 erstellt. Aufgrund vielversprechender Ergebnisse wurde die Phase-I/IIa-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. Die Daten der klinischen Studie wurden im Dezember 2016 auf dem Kongress der American Society of Hematology (ASH) vorgestellt.

Biotest testet Indatuximab Ravtansine (BT-062) auch in CD138 positiven soliden Tumoren. In der klinischen Monotherapiestudie der Phase-I/IIa (Nr. 989) wurden 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 und Behandlung der insgesamt 39 Patienten wurde abgeschlossen; einzelne Patienten befinden sich derzeit noch in der Nachbeobachtung. Die Auswertung der Studie wird nach Beendigung der klinischen Phase Ende 2017 beginnen, der Studienbericht wird im ersten Halbjahr 2018 erwartet.

Indikationsgebiet Klinische Immunologie

IgG Next Generation: 2016 wurden zwei Zulassungsstudien für IgG Next Generation zur Genehmigung bei Behörden in mehreren Ländern eingereicht: zum einen eine Phase-III-Studie (Nr. 991) zur Behandlung von Patienten mit primären Immundefizienzen (PID) und zum anderen eine Phase-III-Studie (Nr. 992) zur Behandlung der Immunthrombozytopenie (ITP). In die Studie 991 wurden im vierten Quartal die ersten Patienten eingeschlossen. Die Rekrutierung von Patienten für diese Studie wird im Jahr 2017 fortgeführt bis etwa 60 Patienten eingeschlossen sind. Studie 992 ist seit dem Jahresende offen für die Rekrutierung von Patienten- auch in dieser Studie wird die Patientenrekrutierung im Jahr 2017 fortgesetzt.

BT-063: Teil I der Phase-IIa-Studie (Nr. 990) zur Behandlung von Patienten, die an Systemischem Lupus Erythematoses (SLE) erkrankt sind, wurde mit dem Einschluss von 18 Patienten im Jahr 2016 abgeschlossen. In dieser Studie, die in mehreren europäischen Ländern durchgeführt wird, sollen insgesamt 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. Basierend auf den Daten der Interimsanalyse hat das Data Safety Monitoring Board die Fortführung der Studie mit weiteren 18 Patienten im Teil II empfohlen. 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 Markteinführung von Fovepta® ist in zahlreichen Ländern Asiens und im Nahen Osten geplant. Die erste Zulassung wurde im Jahr 2015 in Indien erreicht. Aktuell wird Fovepta® in weiteren Ländern Asiens und Afrikas sowie in Saudi-Arabien erfolgreich vermarktet. Im Jahr 2017 werden in weiteren Ländern vor allem in Asien und im Nahen Osten Zulassungen erwartet.

Intratect® 100g/l (10 %): Intratect® 100g/l (10%) wurde im Jahr 2013 zuerst in Deutschland eingeführt. Heute wird das Präparat in zahlreichen europäischen Ländern sowie im Nahen und Mittleren Osten erfolgreich vermarktet. Die Zulassung in weiteren Ländern wurde eingereicht.

Zutectra®: Die Phase-III-Studie (ZEUS – Zutectra Early Use, Nr. 987) konnte im Jahr 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 2015 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. Dies wird den frühzeitigen Einsatz von Zutectra ermöglichen und Biotest helfen, in einem schrumpfenden Markt die eigene Position zu festigen. Im November 2016 wurde die Genehmigung dieser Indikationserweiterung ebenfalls in der Schweiz erteilt. Für 2017 wird weiteres Wachstum in Frankreich und Spanien erwartet.

Indikationsgebiet Intensivmedizin

Fibrinogen: Die Phase-I/III-Studie (Nr. 984) dient zur Erhebung pharmakokinetischer Parameter und der Blutungsbehandlung bei Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel. Das Paul-Ehrlich-Institut als nationale Zulassungsbehörde hatte der Erweiterung der laufenden Studie zu einer Phase-III-Studie zugestimmt. Im pharmakokinetischen Teil der Studie wurden Patienten erfolgreich mit Fibrinogen behandelt. Erste Ergebnisse liegen vor. Auch im zweiten Studienteil zur Behandlung der Patienten bei Bedarf, z. B. bei Blutungen oder Operationen, wurden erste Patienten behandelt. Der Einschluss und die Behandlung von Patienten in der Studie werden fortgesetzt. Für den erworbenen Fibrinogen-Mangel wird 2017 eine Phase-III-Studie mit Patienten mit starken Blutungen während großer Operationen gestartet.

IgM Concentrate: Die Studiendaten der Phase-II-Studie (Nr. 982) in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP) waren ermutigend. Auf dieser Datenbasis wurde eine geeignete Patientenpopulation identifiziert und dafür das Design einer Phase-III-Studie entwickelt. Abstimmungsgespräche mit regulatorischen Behörden in verschiedenen Ländern sind bereits erfolgt bzw. sind in Vorbereitung. Die globale Phase-III-Studie soll im kommenden Jahr gestartet werden.

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. 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 2016 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 bekannten 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 ertragreiches 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. 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 das Risikomanagement-Komitee alle sechs Monate 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 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. Risikobewertung 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. Sofern nicht anderslautend angegeben beziehen sich die nachfolgenden Risiken auf alle Segmente.

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

Die Bedeutung von Risiken wird ermittelt, indem die mögliche negative Auswirkung auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage mit ihrer geschätzten Eintrittswahrscheinlichkeit multipliziert wird. Bei der Eintrittswahrscheinlichkeit wird zwischen den nachfolgenden Einstufungen unterschieden:

Eintrittswahrscheinlichkeit

Eintrittswahrscheinlichkeit	Erläuterung
< 25 %	Gering
25 – 50 %	Mittel
50 – 75 %	Hoch
> 75 %	Sehr Hoch

Die Verbindung von Eintrittswahrscheinlichkeit und finanzieller Höhe der Auswirkung auf das Ergebnis nach Steuern (EAT) führt zu der unten aufgeführten Risikomatrix, die die Herleitung der Risikoeinstufung darstellt.

	Eintrittswahrscheinlichkeit			
	Gering	Mittel	Hoch	Sehr Hoch
Schadenshöhe				
> 5 Mio. €	M	H	H	H
2,5 bis 5 Mio. €	M	M	H	H
1,0 bis 2,5 Mio. €	G	M	M	H
< 1,0 Mio. €	G	G	M	M

H = Hohes Risiko, M = Mittleres Risiko, G = Geringes Risiko

Sofern risikobegrenzende Maßnahmen ergriffen wurden, wird das verbleibende Risiko unter Berücksichtigung der durchgeführten Maßnahmen dargestellt.

Umfeldrisiken und Branchenrisiken

- Konjunkturrisiken

Den Folgen einer tiefgreifenden und langanhaltenden Rezession könnte sich Biotest nicht dauerhaft entziehen, wenn auch der unmittelbare Effekt begrenzt ist. Das Risiko möglicher Umsatzrückgänge ergibt sich aus einer eventuell geringeren Nachfrage und einem steigenden Preisdruck seitens der Abnehmer. Ein weiterer potenziell dämpfender Effekt besteht darin, dass Biotest 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 Biotest gezwungen sein, Lieferungen in solche Länder zur Risikoreduzierung einzustellen. Das Risiko wird vom Vorstand mit mittlerer Eintrittswahrscheinlichkeit und moderater negativer Auswirkung auf die Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage eingeschätzt, entsprechend stuft Biotest konjunkturelle Faktoren als mittleres Risiko ein.

- 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 Gruppe 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.

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 immer mehr an Bedeutung. Staaten erlassen zunehmend Zwangsmaßnahmen, um die Kosten für Arzneimittel zu senken. Beispiele hierfür sind Herstellerrabatte und Preis-moratorien in Deutschland und Österreich 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. Auch die vom Gesetzgeber gewollten zunehmenden Parallelimporte aus anderen europäischen Staaten mit niedrigeren Preisen führen zu einer Margenverschlechterung. Darüber hinaus können auch die sinkenden Erdöleinnahmen in den Golfstaaten zu einem Nachfragerückgang führen. Insgesamt stuft der Vorstand der Biotest AG dies als mittleres Risiko ein.

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 die nach rekombinanten Faktoren. Dennoch erachtet der Vorstand weitergehende Substitutionsrisiken momentan noch als überschaubar und somit als geringes Risiko.

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. Das Forderungsausfallrisiko stuft der Vorstand als geringes Risiko ein.

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. In diesem Zusammenhang ließ 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 gerichtlich klären. Im Januar 2014 wurde die Position der Biotest Italia S.r.l. in erster Instanz bestätigt. Die italienischen Gesundheitsbehörden betreiben Berufung gegen das Urteil eingelegt. Das im Vorjahr berichtete Risiko konnte durch eine Einigung mit der Gesundheitsbehörde im Februar 2017 für die Jahre 2011 bis 2014 auf einen Betrag von 3,3 Mio. € begrenzt werden, um langwierige gerichtliche Verfahren zu vermeiden. Dieser Betrag ist durch Rückstellungen im Konzernabschluss berücksichtigt.

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. Biotest versucht hier durch das Einbeziehen von Experten im betreffenden Markt, die Situation im Hinblick auf die Risiken abzuschätzen und gegebenenfalls zu minimieren.

Aus vom Vertragspartner in Saudi-Arabien geltend gemachten Vertragsstrafen aufgrund der angeblichen Verletzung von Lieferbedingungen im Rahmen von Tendergeschäften resultiert ein Risiko in Höhe von 1,1 Mio. €. Der vor Biotest als gerechtfertigt angesehene Anteil der Vertragsstrafen ist durch eine Rückstellung in Höhe von 0,5 Mio. € berücksichtigt worden.

- Beschaffungsmarktrisiken

Für die Herstellung ihrer biologischen und biotechnologischen Arzneimittel benötigt die Biotest Gruppe spezielle Ausgangs- und Hilfsstoffe. Sollte es hier zu einer Verknappung oder wesentlichen Verteuerung kommen, besteht die Gefahr, dass die Produktions- und Lieferfähigkeit von Biotest eingeschränkt sein könnte. Biotest 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 und der Vorstand erachtet es momentan als geringes Risiko.

Politische Risiken

Einen Teil des Umsatzes erzielt Biotest über Ausschreibungsgeschäfte. Diese unterliegen in bestimmten Ländern einer hohen politischen Beeinflussbarkeit, was sich in Einzelfällen zu Ungunsten von Biotest auswirken könnte. Da Biotest in diesem Marktbereich sehr risikobewusst agiert, ist diese Gefahr überschaubar. Biotest 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 Biotest und den meist staatlichen Einrichtungen in solchen Ländern gefährdet würden.

Die Situation in mehreren Ländern des Nahen und Mittleren Ostens hat sich im Geschäftsjahr 2016 teilweise weiter destabilisiert. Da Biotest 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 Embargo- und Sanktionsmaßnahmen ausgenommen sind, aus Ländern zu erhalten, gegen die ansonsten ein Embargo verhängt ist. Die Biotest Gruppe versucht diese Schwierigkeiten durch intensiven Kontakt zu ihren Banken und Erläuterungen der getätigten Geschäfte zu minimieren. Biotest beobachtet sämtliche politischen Risiken kontinuierlich. Die im Falle eines Eintritts möglicherweise resultierenden wirtschaftlichen Folgen werden genau verfolgt um entsprechende Maßnahmen einzuleiten. Insgesamt stuft der Vorstand die politischen Risiken als mittlere Risiken ein.

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. Da sich Entwicklungsprogramme ggf. neuen Erkenntnissen anpassen müssen, können die damit verbundenen Kosten nicht immer exakt vorhergesagt werden – es können unerwartet Mehrkosten auftreten. Auch Veränderungen des Marktumfeldes, insbesondere kompetitive Entwicklungen, oder anderer äußerer Faktoren, wie Vorgaben für die Zulassung oder die spätere Erstattung von neuen Medikamenten, können die Entwicklungsausgaben beeinflussen. Beispielsweise spielen weiter steigende Anforderungen zum Nachweis des Zusatznutzens neuer Produkte im Vergleich zu bereits bestehenden Produkten bzw. des gesundheitsökonomischen Nutzens eine immer größere Rolle bei der Medikamentenentwicklung. Ein solcher Nachweis ist bereits während der Produktentwicklung notwendig, da ansonsten die Erzielung eines adäquaten Erstattungspreises bei der Markteinführung mit einem hohen Risiko verbunden ist. Da Forschungs- und Entwicklungsprojekte sehr langfristig sind, schätzt der Vorstand die kurzfristigen Risiken der aktuellen Projekte aus jetziger Sicht als gering ein.

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. Im Rahmen des langfristigen Risikomanagements werden systematisch die Entwicklungsrisiken erfasst, überwacht und bearbeitet.

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.

Biotest 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.

Aktuell wird vom Vorstand in diesem Bereich ein mittleres Risiko gesehen.

- Risiken aus Lieferantenbeziehungen

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

- Risiken in Bezug auf den Rohstoff Plasma

Ein sehr geringes Risiko besteht darin, 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 unbekanntem 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 ein geringes 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 2016 ihre Compliance-Maßnahmen weiter verstärkt. Die Compliance Abteilung wurde um einen weiteren Compliance Officer aufgestockt. In enger Zusammenarbeit der unternehmens-eigenen Abteilungen Compliance, Recht und Informationstechnik ist das internationale Compliance-System unter Berücksichtigung der länderspezifischen Besonderheiten weiter ausgebaut und den aktuellen Anforderungen entsprechend angepasst worden. Die lokalen Regelungen zur Compliance wurden dabei ebenso aktualisiert wie die Standardverträge und Musterklauseln. Der im Geschäftsjahr 2014 geschaffene und im Geschäftsjahr 2015 um einen Veröffentlichungsteil ergänzte Compliance Kreditorenprozess wurde erstmals im Juni 2016 zur Veröffentlichung der nach dem Transparenzparagrafen § 28 des Kodex des AKG e.V. geforderten Transparenzdaten genutzt. Diese Daten sind auf der Internet-Seite der Biotest für die nächsten 3 Jahre eingestellt. Damit wird Biotest auch den Transparenzregelungen im Sinne des Verhaltenskodex des Vereins „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen“ (AKG e. V.) gerecht.

Wie bereits in den Jahren 2014 und 2015 wurde auch im Jahr 2016 ein Treffen der Compliance Officer der Biotest Gruppe durchgeführt. Bei diesen Treffen berichten die nationalen Compliance Officer über Tätigkeit und Arbeitsergebnisse in ihren Ländern.

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. Ein Hauptschulungsziel im Jahr 2016 war der neu eingeführte Ethik- und Verhaltenskodex der Biotest AG. Dieser wurde auch allen Distributoren und Agenten übergeben und der Erhalt bestätigt.

Ferner können die Leiter der Konzerngesellschaften Geschäfte mit einem wesentlichen Einfluss auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage oder die Risikosituation des Konzerns nur mit vorheriger Zustimmung des Vorstands des Konzerns abschließen. Für die Distributoren und Agenten gab es bei den jeweiligen Area-Meetings Informationsveranstaltungen zu Compliance Themen und zum Ethik- und Verhaltenskodex.

Das Compliance-Management-System wird durch die Interne Revision regelmäßig auf seine Angemessenheit und Wirksamkeit geprüft. Das letzte Audit fand im Jahr 2016 statt.

In Italien hatte die Staatsanwaltschaft Neapel 16 Personen wegen unerlaubter Preisabsprache angeklagt. Zwei der 16 Angeschuldigten sind Mitarbeiter der Biotest Italia S.r.l. Das Verfahren läuft. Die Tochtergesellschaft ist nicht Ziel der Ermittlungen.

Biotest Italia S.r.l. wurde im September 2016 von der Staatsanwaltschaft in Florenz informiert, dass sie im Rahmen von Ermittlungen gegen eine dritte Person wegen des Verdachts der Bestechung auch Ermittlungen gegen Biotest Italien S.r.l. aufgenommen hat.

Das Finanzamt Offenbach am Main hat der Biotest AG am 4. November 2016 geänderte Bescheide über Körperschaftsteuer, Solidaritätszuschlag und Gewerbesteuer für die Jahre 2005 bis 2008 zugestellt. Die Änderungen stehen im Zusammenhang mit dem Russland-Geschäft der Biotest AG. Gegenüber den am 3. August 2016 zugestellten Bescheiden, über die das Unternehmen bereits informiert hat, ergibt sich eine Reduktion der Steuer- und Zinsforderungen von 6,9 Mio. €. Während die ursprüngliche Gesamtforderung des Finanzamtes bei 21,4 Mio. € lag, betragen die Steuer- und Zinsforderungen nun insgesamt 14,5 Mio. €. Die Biotest AG hat diese geänderten Steuerbescheide im Rahmen einer Einigung mit den Ermittlungsbehörden akzeptiert. Dazu gehört auch, dass Biotest AG einen von der Staatsanwaltschaft beantragten Bußgeldbescheid in Höhe von 1,0 Mio. € annimmt. Die sich hieraus ergebende Belastung ist im Geschäftsjahr 2016 durch eine Rückstellung berücksichtigt worden. Mit dem von der Biotest AG erklärten Rechtsmittelverzicht und mit Zahlung des Betrags wird der Bußgeldbescheid rechtskräftig und das Verfahren gegen die Biotest AG beendet sein. Auf Grundlage dieser Entwicklungen geht das Unternehmen davon aus, dass aus dem Russland-Geschäft mit keinen weiteren nennenswerten Belastungen für das Unternehmen zu rechnen ist.

Gegen mehrere Beschuldigte der Biotest AG haben die Behörden die Ermittlungen zwischenzeitlich eingestellt. Weitere Einstellungen werden nach Auskunft der Ermittlungsbehörden folgen. Gegen drei Manager des Unternehmens wird noch ermittelt.

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. Aufgrund der erheblichen Ausweitungen der Compliance Aktivitäten, werden die zukünftigen Risiken in diesem Bereich als gering eingestuft.

- Personalrisiken

Weitere Risiken bestehen darin, dass Biotest nicht in der Lage sein könnte, Mitarbeiter in Schlüsselpositionen an sich zu binden beziehungsweise entsprechende Positionen mit geeigneten Kandidaten zu besetzen. Diesem Risiko begegnet Biotest durch ständige und gezielte Weiterbildung der Mitarbeiter, attraktive Einstiegs- und Ausbildungsprogramme sowie eine leistungsorientierte Vergütung von Fach- und Führungskräften. Die Personalrisiken werden vom Vorstand als gering eingestuft.

Informationstechnische Risiken

Ein Großteil der Produktions- und sonstigen Geschäftsprozesse bei Biotest 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 sowie das Vermeiden der Unterbrechung von Geschäftsprozessen ("business continuity") haben 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 mögliche Angriffe aus dem Internet. Die Produktion und die Verwaltung arbeiten in voneinander getrennten IT-Netzen. Biotest 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. Wo immer möglich, werden zudem einzelne Bereiche durch redundant ausgelegte Systeme abgesichert. Der ordnungsgemäße Umgang mit Systemen und Daten ist in Arbeitsanweisungen umfassend geregelt und wird durch entsprechende Schulungen sichergestellt. Zunehmend wichtiger wird auch die Sensibilisierung der Mitarbeiter im Hinblick auf immer neue Varianten der Cyberkriminalität. Die informationstechnischen Risiken werden vom Vorstand als mittlere Risiken eingestuft.

Finanzwirtschaftliche Risiken und Währungsrisiken

Die Biotest AG hat in den Jahren 2014 bis 2016 Förderdarlehen 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 Schuldscheindarlehen ist mit einer variablen Verzinsung ausgestattet. Zur Begrenzung von Zinsrisiken hat die Biotest AG langfristige Zinssicherungsgeschäfte abgeschlossen. Im Geschäftsjahr 2018 werden aus dem Schuldscheindarlehen Tilgungen in Höhe von 100 Mio. € fällig, die refinanziert werden müssen. Weitere Tilgungen aus dem Schuldscheindarlehen erfolgen in 2020 in Höhe von 100 Mio. € und in 2023 von 20 Mio. €. Die finanzwirtschaftlichen Risiken werden vom Vorstand als mittlere Risiken eingestuft.

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 erzielbaren Umsätze nicht absicherbar. Die Währungsrisiken werden vom Vorstand als mittlere Risiken eingestuft.

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 können ebenfalls erhebliche negative Auswirkungen bei Abnehmern und Patienten zur Folge haben. Des Weiteren 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 zur Risikominimierung 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 vom Vorstand ein geringes Risiko gesehen.

- Risiken durch Mängel des Pharmakovigilanzsystems

Das Pharmakovigilanzsystem in Verantwortung des Zulassungsinhabers stellt sicher, dass nationale und internationale Anforderungen („Good Vigilance Practice“ (GVP)) zur Überwachung der Produktanwendung und Arzneimittelsicherheit als Voraussetzung für Erhalt und Aufrechterhalt von Arzneimittelzulassungen erfüllt werden. Mit der Umsetzung im Unternehmen ist die Abteilung Corporate Drug Safety beauftragt.

Mängel des Pharmakovigilanzsystems, insbesondere nicht sachgerechte Handhabung von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungen, Wechselwirkungen oder Qualitätsmängel, könnten nicht nur die Reputation von Biotest bei Aufsichts- und Zulassungsbehörden beeinträchtigen, sondern sind für den Bereich der EU potenziell bußgeldbewehrt (bis max. 5 % des jährlichen Umsatzes in der EU pro Mangel). Sie könnten darüber hinaus in schweren, wiederholten Fällen zum Entzug der Arzneimittelzulassungsvoraussetzung führen. Durch ständig weiterentwickelte transparente Prozesse sowie abteilungs- und länderübergreifende Trainings, der mit diesen Themen befassten Mitarbeiter, stellt Biotest eine sehr hohe Zuverlässigkeit in diesem Bereich sicher. Diese wurde in Routineinspektionen durch internationale Behörden durchweg bestätigt. Außerdem wird durch einen intensiven Dialog mit Kliniken, niedergelassenen Ärzten und Apothekern sichergestellt, über mögliche neu bekanntgewordene Neben- und Wechselwirkungen frühzeitig informiert zu sein. Deshalb sieht der Vorstand hier ein geringes Risiko.

- Risiken aus laufenden Verfahren und Steuerrisiken

Alle erkennbaren Risiken aus arbeitsrechtlichen und sonstigen laufenden Verfahren sind im angemessenen Umfang durch Rückstellungen abgedeckt. Steuerrisiken können sich des Weiteren aus den Betriebsprüfungen der zurückliegenden Jahre ergeben. Dies wäre der Fall, wenn die Finanzverwaltungen steuerliche Sachverhalte möglicherweise anders beurteilen als durch die Gesellschaften der Biotest Gruppe bilanziert. Diese Risiken werden vom Vorstand derzeit als geringe Risiken eingestuft.

f. Gesamtaussage zur Risikosituation der Gesellschaft

Biotest 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 wird eine entsprechende Absicherung eventueller finanzieller Folgen vorgenommen. Obwohl sich im Geschäftsjahr aufgrund veränderter externer und interner Bedingungen gewisse Veränderungen bei der Einschätzung individueller Risiken ergeben haben, hat sich die stabile Gesamtrisikoeinschätzung nicht wesentlich verändert. Es sind derzeit keine Risiken erkennbar, welche die wirtschaftliche Stabilität 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 den monoklonalen Antikörpern weitere Vermarktungspotenziale für die Biotest Gruppe 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 der konsequenten Produktweiterentwicklung 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. Neben den Entwicklungsprojekten, die zu neuen Produkten oder Indikationserweiterungen führen, werden auch weiterhin Projekte zur Verbesserung der Prozessausbeuten und weitere kostenreduzierende Maßnahmen durchgeführt.

b. Chancen aus der Unternehmensstrategie

Vor allem die Internationalisierungsstrategie des Konzerns bietet Potenziale für das zukünftige Unternehmenswachstum. Zahlreiche 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 2019/20 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.

Ein weiterer Schwerpunkt ist die konsequente Ausrichtung an Kundensegmente wie z.B der Transplantation. Hier steht in Zusammenarbeit mit führenden Experten auf dem Gebiet der Transplantation der Einsatz von Cytotect® im Fokus.

c. Leistungswirtschaftliche Chancen

Biotest hat in den vergangenen Jahren massiv in den Ausbau von Ressourcen und Know-how in den Bereichen Arzneimittelentwicklung und -zulassung investiert. Zusätzlich stößt der Konzern 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.

d. Gesamtaussage zur Chancensituation des Konzerns

Biotest sieht wesentliche Chancen in der Steigerung der Produktivität und Ausweitung der Kapazitäten im Rahmen von Biotest Next Level sowie in der Weiterentwicklung des Produktportfolios. Die Einschätzung der Chancensituation hat sich im Vergleich zum Vorjahr nicht wesentlich verändert.

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.

Darüber hinaus wurden für ein Vorstandsmitglied die Rechtsanwaltskosten sowie die darauf entfallende Lohnsteuer im Zusammenhang mit einem laufenden Ermittlungsverfahren von der Biotest AG übernommen.

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 2016 wie im Vorjahr 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 2014, 2015 und 2016 über den Gesamtzeitraum beträgt zum Bewertungsstichtag 31. Dezember 2016 für alle Berechtigten der Biotest AG insgesamt 282 T€, davon entfallen auf Herrn Dr. Ramroth 47 T€ und auf Herrn Dr. Floß 42 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 Entsprechenserklärung eingesehen und heruntergeladen werden.

Der Corporate Governance Bericht ist im aktuellen Geschäftsbericht 2016 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.

Aufgrund der zum 1. Juli 2016 in Kraft getretenen Regelung des § 41 Abs. 4g WpHG hat uns der Landkreis Biberach per Mitteilung vom 20. Juli 2016 mitgeteilt, dass er 15,17% der Stammaktien der Biotest AG hält. Die Stammaktien sind dem Landkreis gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen und werden über die Kreissparkasse Biberach gehalten.

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.

Die Vorstandsverträge aller aktiven Vorstandsmitglieder enthalten 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 8. März 2017

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 2016 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, entspricht den gesetzlichen Vorschriften, 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, 8. März 2017

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Kretschmer
Wirtschaftsprüfer

Eichenauer
Wirtschaftsprüfer